



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Lausunto

1 (4)

22.9.2021

Dnro V/29810/2021

Eduskunnan talousvaliokunta
TaV@eduskunta.fi

Eduskunnan talousvaliokunnan lausuntopyyntö hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta HE 107/2021 vp

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira) keskittyy lausunnossaan sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden rajattuja lääkevarastoja koskevaan lakiesitykseen (lääkelakiesityksen 68-73 §:t). Valvira toteaa yleishuomiona sen, että lääkelain valvonta ja ohjaus kuuluu pääsääntöisesti Lääkealan tutkimus- ja kehittämiskeskus Fimealle, ei Valviralle.

Valviran ja aluehallintovirastojen valvontahavaintojen perusteella palveluasumisyksiköiden lääkitysturvallisuudessa on ollut ja on paikoin edelleenkin vakavia ongelmia. Lääkitysturvallisuuden parantaminen ja varmistaminen on siten hyvin tärkeä asia, mutta Valviran näkemyksen mukaan lääkitysturvallisuutta voitaisiin varmistaa muillakin keinoilla kuin nyt esitetyllä lääkevarastosäntelyllä.

Valvira on valmistelun eri vaiheissa ilmaissut sosiaali- ja terveysministeriölle käsityksensä siitä, että lääkevarastoja koskeva lakiesitys ei ole tarkoituksenmukainen, kun otetaan huomioon rajattujen lääkevarastojen tarkoitus ja lääkevalikoima sekä esityksestä aiheutuva työmäärä lupa- ja valvontaviranomaisille (Valvira ja aluehallintovirastot). Valvira haluaa tässäkin yhteydessä todeta, että virasto ei kannata lakiesitystä lääkevarastosäntelyn osalta, vaan esitys tulisi hylätä hallinnollisesti liian raskaana lupa- ja ilmoitusmenettelynä.

Mikäli lakiesityksen hylkääminen ei olisi mahdollista, voimaantuloa tulisi kuitenkin ehdottomasti siirtää siihen asti, kunnes sosiaali- ja terveysministeriössä valmistelussa oleva sosiaali- ja terveystalouden (sote-palvelujen) tuottamista ja valvontaa koskeva lainsäädäntöuudistus on voimassa, sekä siihen liittyvä sähköinen asiointiprosessi ja Soteri-rekisteri (sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien rekisteri) ovat käytössä. Valviran tietojen mukaan tavoitteena on, että em. säntely tulisi voimaan vuoden 2023 aikana vaiheistettusti siten, että yksityiset palveluntuottajat rekisteröitäisiin Soteri-rekisteriin ensin ja julkiset tämän jälkeen.

Valvira toteaa lisäksi, että sosiaalihuollon palveluasumisyksiköihin on jo aikaisemmin perustettu sosiaali- ja terveysministeriön, Valviran ja Fimean keväällä



22.9.2021

2020 antamien, sisällöllisesti nyt esitetyn sääntelyn kaltaisten ohjeiden mukaisia yhteiskäyttöisiä rajattuja lääkevarastoja (ks. linkki). Em. ohjeet ovat yhä voimassa, eikä tarvetta lääkevarastosääntelyn välittömälle voimaantulolle ole myöskään tämän vuoksi.

<https://www.valvira.fi/-/akuuttilaakkeita-voidaan-pitaa-tehostetun-palveluasumisen-yksikossa-tai-muussa-asumispalveluyksikossa-omavalvonta-varmistettava>

Valvira toteaa, että lääkevarastoja koskevalla lakiesityksellä on merkittäviä vaikutuksia lupa- ja valvontaviranomaisten toimintaan, sillä se lisää viranomaisten työmäärää ja edellyttää lisäresursseja niin osaavan henkilöstön kuin tietojärjestelmienkin osalta riippumatta siitä, kuinka moni palveluntuottaja hakee lupaa lääkevaraston ylläpitämiseen tai tekee ilmoituksen lääkevarastosta.

Lääkevarastoja koskevat tiedot esitetään tallennettavaksi Valviran ja aluehallintovirastojen yhteiseen rekisteriin (lakiesityksen 72 §), mikä olisi pykälän perustelujen mukaan alkuun manuaalisesti käytettävä yhteinen rekisteri, kunnes sote-palvelujen tuottamista ja valvontaa koskeva lainsäädäntöuudistus tulee voimaan. Kuten valmistelun aiemmissa vaiheissa on todettu, Valviralla tai aluehallintovirastoilla ei ole mahdollisuutta tallentaa lääkevarastoja koskevia tietoja käytössä olevaan yksityisten sosiaali- ja terveystalvelujen tuottajien rekisteriin (Valveri-rekisteri), joka sisältää tiedot vain yksityisistä sosiaali- ja terveystalvelujen tuottajista (pois lukien Ahvenanmaa). Lääkevarastosääntelyn valmistelu on kuitenkin huomioitu julkisia ja yksityisiä sosiaali- ja terveystalvelujen tuottajia koskevan Soteri-rekisterin valmistelussa (pois lukien Ahvenanmaa), mikä liittyy edellä jo todettuun sote-palvelujen tuottamista ja valvontaa koskevaan lainsäädäntöuudistukseen. Valvira kiinnittääkin tässä yhteydessä vielä huomiota siihen, että lääkevarastosääntely tulisi huomioida myös sote-palvelujen tuottamista ja valvontaa koskevan lainsäädännön valmistelussa siten, että kaikki lääkevarastosääntelyn piiriin kuuluvat palveluntuottajat rekisteröitäisiin myös tulevaan Soteri-rekisteriin.

Mikäli lääkevarastosääntely tulisi nyt esitetyn 1.1.2022 sijaan voimaan samanaikaisesti sote-palvelujen tuottamista ja valvontaa koskevan lainsäädäntöuudistuksen vaiheittaisen voimaantulon kanssa, lääkevarastoja koskeva lupa- ja ilmoitusmenettely olisi mahdollista saada kokonaisuudessaan sähköiseksi. Lakiesityksen 72 §:ssä esitetty lääkevarastoja koskevat tiedot saataisiin myös tallennettua sähköisesti suoraan Soteri-rekisteriin väliaikaisen excel-rekisterin sijaan. Sääntelyn voimaantulon siirtäminen vuoteen 2023 asti säästäisi siten viranomaisten resursseja ja varmistaisi myös tietojen oikeellisuutta menettelyn ollessa sähköinen.

Mikäli lääkevarastosääntely tulisi kuitenkin voimaan jo ennen vuotta 2023, esimerkiksi vuoden 2022 alusta, lääkevarastoja koskevat lupahakemukset ja ilmoitukset käsiteltäisiin Valvirassa ja aluehallintovirastoissa turvalomakkeisiin ja erilliseen excel-rekisteriin perustuvalla väliaikaisratkaisulla manuaalisesti,



22.9.2021

Dnro V/29810/2021

mikä olisi omiaan vaarantamaan muun muassa tietojen oikeellisuutta. Väliaikaisen excel-rekisterin toteuttamista koskevat selvittelyt ovat Valvirassa ja aluehallintovirastoissa vielä kesken. Väliaikaisratkaisu aiheuttaisi toteuttamistavasta riippumatta viranomaisille lisätyötä ja lisäresurssitarvetta, vaikka robotiikkaa pyrittäisiin hyödyntämään mahdollisuuksien mukaan esimerkiksi hakemusten seulonnassa ja tietojen excel-rekisteriin siirtämisessä.

Lakiesityksen 73 §:ssä säädettäisiin toimintayksiköiltä perittävistä rajattuja lääkevarastoja koskevista maksuista, joilla turvattaisiin lääkevarastosääntelyn edellyttämät viranomaisresurssit. Vaikka rajattujen lääkevarastojen lupa- ja ilmoitusmenettelyn sekä valvonnan resursointi perustuisi jatkossa nettobudjetointiin, Valvira toteaa lupa- ja ilmoitusmenettelyn käynnistysvaiheen edellyttävän lisäresurssia, mitä ei ole esitetty Valviralle ja/tai aluehallintovirastoille lainkaan. Valvira on arvioinut lääkevarastosääntelyn aiheuttamaksi lisäresurssitarpeeksi käynnistysvaiheessa 4 htv (Valvira ja aluehallintovirastot yhteensä 19,25 htv) ja pysyväksi resurssitarpeeksi 3 htv (Valvira ja aluehallintovirastot yhteensä 16,25 htv). Arvio perustuu oletukseen, jonka mukaan suurin osa sääntelyn piiriin kuuluvista palveluntuottajista (n. 70-100 %) hakisi lupaa rajatun lääkevaraston ylläpitämiseen tai tekisi sitä koskevan ilmoituksen. Valvira on arvioinut, että yhden lupahakemuksen käsittely kestää keskimäärin kaksi työpäivää ilman mahdollista ennakkotarkastusta. Vaikka lääkevarastoihin liittyvien maksujen suuruus määritettäisiin vasta myöhemmin, voidaan maksujen suuruutta arvioida esimerkiksi ympärivuorokautisia sosiaalipalveluita antavan toimintayksikön perustamisen edellyttämän luvan maksujen perusteella. Em. toimintayksikön perustamista koskeva lupa maksaa tällä hetkellä 2500 euroa ja Valviran suorittama ympärivuorokautisia sosiaalipalveluita antavan toimintayksikön tarkastus maksaa 1500 euroa.

Viranomaisille lääkevarastosääntelystä aiheutuvasta lisätyöstä aiheutuva henkilökustannus on arvioitu nyt esillä olevassa hallituksen esityksessä ensimmäisenä vuonna yhteensä noin 2–3 miljoonaksi euroksi [19,25 htv x (105 000 – 160 000 euroa)] asian arvioinnissa tarvittavien henkilöiden koulutustaustasta riippuen. Kustannus olisi toisesta vuodesta alkaen hieman alhaisempi noin 1,7 – 2,6 miljoonaa euroa [16,25 htv x (105 000 – 160 000 euroa)]. Kun henkilöstöä koskevat arvioidut kokonaiskustannukset jaetaan viranomaisten arvioissa esitetyillä rajattuja lääkevarastoja ylläpitävien toimintayksiköiden määrällä (n. 2900 toimintayksikköä), toimintayksikkökohtainen kustannus olisi esityksen mukaan ensimmäisenä vuonna noin 700 - 1000 euroa ja toisesta vuodesta alkaen noin 600 - 900 euroa. Kustannukset eivät sisällä muita mahdollisia hallintokustannuseriä, jotka voidaan sisällyttää viranomaismaksuihin valtion maksuperustelainsäädännön mukaisesti.

Kuten edellä todetaan, Valvira ja aluehallintovirastot tarvitsevat resursseja jo lupa- ja ilmoitusmenettelyn käynnistysvaiheessa ja maksuja voi kertyä vasta lupien myöntämisen alettua. Tästä syystä Valvira näkee välttämättömäksi palkata asiantuntijoita jo käynnistysvaiheessa valmistelutehtäviin. Virastossa on arvioitu, että tehtävä edellyttää kolmen asiantuntijan ja yhden assistentin palkkaamista ja tästä arvioidaan aiheutuvan Valviralle 260 000 euron



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Lausunto

4 (4)

Dnro V/29810/2021

22.9.2021

ylimääräisen kustannuksen käynnistysvuotena. Tämä määräraha olisi kerta-luonteinen ja koskisi vain käynnistysvuotta.

Lopuksi

Valvira esittää edellä olevan perusteella ensisijaisesti lääkevarastosäätelyn (lääkelakiesityksen 68-73 §:t) hylkäämistä lääkevarastojen lupa- ja ilmoitusmenettelyn hallinnollisen raskauden vuoksi ja toissijaisesti lääkevarastosäätelyn voimaantulon lykkäämistä, kunnes sosiaali- ja terveystalouden tuottamista ja valvontaa koskeva lainsäädäntöuudistus tulee voimaan vaiheittaisesti eli tämänhetkisen arvion mukaan vuoden 2023 aikana. Mikäli voimaantuloa ei voida lykätä vuoteen 2023 asti, tulisi voimaantuloa siirtää vähintään 30.4.2022 asti riittävän viranomaisvalmistelun varmistamiseksi asiassa. Vaikka lääkevarastoja koskeva lupa- ja valvontamenettely olisikin jatkossa nettobudjetointiin perustuvaa, Valvira tarvitsee lisäresursseja valmistelutehtäviin jo lupa- ja ilmoitusmenettelyn käynnistysvaiheessa. Lisämäärärahaatarve on Valviran arvion mukaan yhteensä 260 000 euroa.

Ratkaistu: 22.09.2021

Ratkaisija: Henriksson Markus

Virka-asema: Ylijohtaja

Esittelijät:

Linna Hanna, Lakimies

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu
asiankäsittelyjärjestelmässä.

Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.