



Talousvaliokunta

Etelä-Suomen aluehallintoviraston lausunto

Asia: HE 107/2021 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta

Lakiesityksen 68 § 2 momentin mukaan, koska laillistettu lääkäri on hyväksynyt toimintayksikön lääkehoitosuunnitelman, rajannee tämä pois monet tavalliset palveluasumisyksiköt. Aluehallintovirasto toteaa, että myös palveluasumisyksiköiden lääkehoitosuunnitelman tulee pääsääntöisesti olla laillistetun lääkärin hyväksymä, joten edellä mainittu vaatimus ei sinällään rajaa pois tavallisia palveluasumisyksiköitä. Aluehallintoviraston näkemyksen mukaan yksikössä, jossa pidetään lääkevarastoa, tulee lääkehoitosuunnitelman olla laillistetun lääkärin allekirjoittama ja kyseisen lääkärin tulee olla myös yksikön asiakkaiden lääketieteellisestä hoidosta vastaava lääkäri.

Lakiesityksen 68 § 2 momentin 1 kohdassa on todettu, että rajatulle lääkevarastolle on nimetty vastuuhenkilö, joka on säännöllisesti toimintayksikössä paikalla ja joka on kyseisessä toimintayksikössä työskentelevä lääkäri taikka laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö, jolla on riittävä lääkehoidon osaaminen ja koulutus. Aluehallintovirasto toteaa, että lääkäripalveluja järjestetään myös siten, että lääkäri on paikalla yksikössä esimerkiksi kolmen kuukauden välein. Aluehallintoviraston näkemyksen mukaan käsitteitä 'säännöllisesti' ja 'työskentelevä' on tarkennettava.

Pykälässä 68 puhutaan lääkevaraston vastuuhenkilöstä. Yksityisistä sosiaalipalveluista annetun lain 5 §:n 3 momentin mukaan myös toimintayksiköllä tulee olla vastuuhenkilö, joka vastaa siitä, että toimintayksikössä toteutettavat palvelut täyttävät niille asetetut vaatimukset. Aluehallintoviraston näkemyksen mukaan on vaarana, että koko toimintayksikön toiminnasta vastaava vastuuhenkilö ja lääkevaraston vastuuhenkilö sekoittuvat terminologian yhteneväisyyden vuoksi. Tämä ilmenee myös lakiesityksen 2 momentin 1 kohdasta, jossa on kuvattu rajatun lääkevaraston vastuuhenkilön vastuita ja samassa yhteydessä on mainittu myös toiminnan vastuuhenkilö, jolla on kokonaisvastuu toiminnan laadusta. Tämän jälkeen on todettu, että vastuuhenkilön tehtävänä olisi ennen kaikkea vastata siitä, että lääkkeiden varastoinnissa, säilyttämisessä ja lääkkeiden hävittämisessä noudatetaan lakia ja sen nojalla annettuja asetuksia ja määräyksiä. Edellä mainitusta ei ilmene, tarkoitetaanko tässä vastuuhenkilöllä lääkevaraston vastuuhenkilöä vai toiminnan vastuuhenkilöä.

Edellä mainitussa 2 momentissa vastuuhenkilön tehtäväksi on säädetty vastata ennen kaikkea siitä, että lääkkeiden varastoinnissa, säilyttämisessä ja lääkkeiden hävittämisessä noudatetaan lakia. Aluehallintoviraston näkemyksen mukaan lääkevaraston vastuuhenkilön tulisi edellä mainittujen lisäksi vastata myös siitä, että lääkevaraston käyttö on asianmukaista.

Lakiesityksen 68 §:n 2 momentin kohdan 3 mukaan toimintayksikössä lääkehoitoa antavat vain ne henkilöstön jäsenet, joilla on tarvittava lääkehoidon koulutus ja varmistettu lääkehoidon osaaminen, ja tällaista henkilöstöä on riittävästi paikalla kaikkina vuorokauden aikoina. Aluehallintovirasto toteaa, että tavallisen palveluasumisen yksiköissä ei edellytetä henkilöstön ympärivuorokautista läsnäoloa, jolloin kyseinen kohta rajaa tavallisen palveluasumisen yksiköt lääkevarastojen ulkopuolelle, jota aluehallintovirasto pitää hyvänä asiana.

Lakiesityksen 68 § 2 momentin 3 kohdan mukaan lääkkeitä voi antaa asiakkaalle vain riittävän lääkehoidon koulutuksen saanut laillistettu tai nimikesuojattu terveydenhuollon tai sosiaalihuollon ammattihenkilö, jonka lääkehoidon osaamistaso on varmistettu asianmukaisesti, kuten esimerkiksi sairaanhoitaja, kättilö tai terveydenhoitaja tai esimerkiksi lääkehoidon koulutuksen saanut lähihoitaja tai muu sosiaalihuollon ammattihenkilö, jonka lääkehoidon osaaminen on asianmukaisesti varmennettu esim. näytöin ja voimassa olevin lääkeluvuin. Aluehallintovirasto toteaa, että myös 'muu sosiaalihuollon ammattihenkilö' tulee tarkentaa muotoon 'muu lääkehoidon koulutuksen saanut sosiaalihuollon ammattihenkilö'.

Lakiesityksessä todetaan, että sosiaalihuollon luvan lisäksi edellytetään terveydenhuollon lupaa, jos yksikössä toteutetaan vaativaa lääkehoitoa, joita ovat kipupumppuhoidot, suonensisäinen lääkehoito ja suonensisäinen nesteytys tai pistettävät huumausainelääkkeet ja korvaushoito, terveydenhuollon palveluja annetaan myös toimintayksikön ulkopuolelle tai yksikössä annetaan muita kuin maksuttomia kansalliseen rokotushjelmaan kuuluvia tai kansalliseen rokotushjelmaan kuulumattomia rokotteita (Valviran ja aluehallintovirastojen koordinaatioryhmän linjaus 30.4.2020). Aluehallintovirasto toteaa, että Valviran ja aluehallintovirastojen yhteinen sosiaali- ja terveydenhuollon lupayhteistyöryhmä on 26.8.2021 hyväksynyt edelliseen linjaukseen muutoksen, jonka perusteella sosiaalihuollon yksikössä saattohoidon aikana pistettävän huumausainelääkehoidon antaminen ei edellytä yksityisen terveydenhuollon lupaa.

Lakiesityksen 68 § 2 momentin 4 kohdan mukaan rajattua lääkevarastoa ylläpidetään toimintayksikössä lukituissa ja tarkoituksenmukaisissa tiloissa, kuitenkin erillään asiakkaiden omista lääkkeistä. Aluehallintoviraston näkemyksen mukaan on hyvä, että lääkevaraston lääkkeet säilytetään yksikön lääkehuoneessa tai muussa asiakkaiden lääkkeille varatussa tilassa, jotta kulunvalvonta, kulutuksenseuranta ja lämpötilan valvonta pystytään toteuttamaan asianmukaisesti. Rajatun lääkevaraston lääkkeisiin tulee kuitenkin olla pääsy vain niillä henkilöillä, jotka antavat lääkkeitä rajatusta lääkevarastosta yksikön asiakkaille.

Lakiesityksen 68 §:n 3 momentin mukaan yksityisen palveluntuottajan olisi saatava lupa rajatun lääkevaraston ylläpitämiseen. Lupahakemus tehtäisiin sille aluehallintovirastolle, jonka alueella toimintayksikkö sijaitsee. Esityksessä todetaan, että voimassa olevan lain mukaan yksityisillä sosiaali- ja terveystalusten tuottajilla

on oltava lupa toiminnan harjoittamiseen mutta lupaa ei edellytetä julkisilta toimijoilta. Rajattuja lääkevarastoja koskeva lupaedellytys vastaisi tältä osin voimassa olevaa lainsäädäntöä. Aluehallintovirasto toteaa, että laki sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta (valvontalaki) on todennäköisesti tulossa voimaan vuonna 2023. Valvontalain voimaantultua sekä yksityiset että julkiset toimintayksiköt rekisteröidään tulevaan palveluntuottajarekisteriin samoin periaattein. Tästä syystä aluehallintovirasto katsoo, että julkista ja yksityistä palveluntuottajaa tulisi kohdella samoin periaattein myös lääkevaraston perustamiseen ja lääkevaraston valvontaan liittyvässä menettelyssä. Aluehallintoviraston näkemyksen mukaan lääkelakiesityksessä yksityisiltä palveluntuottajilta edellytettävä luvan hakeminen lääkevaraston perustamiseksi on hallinnollisesti liian raskas menettely, minkä vuoksi aluehallintovirasto katsoo, että ilmoitusmenettely olisi riittävä myös yksityisten palveluntuottajien osalta.

Lakiesityksen 68 §:n 5 momentin mukaan yksityisen palveluntuottajan ja kunnan olisi ilmoitettava rajatun lääkevaraston ylläpitämiseen liittyvistä olennaisista muutoksista ja rajatun lääkevaraston ylläpitämisen lopettamisesta sille viranomaiselle, joka on käsitellyt kyseisen toimintayksikön rajattua lääkevarastoa koskevan lupahakemuksen tai ilmoituksen. Viranomainen voisi edellyttää, että luvanhaltija toiminnan lopettamisen uhalla tekee uuden hakemuksen olennaisen muutoksen johdosta, jos se on potilasturvallisuuden kannalta välttämätöntä. Lupaa ei kuitenkaan edellytettäisi kaikista muutoksista niiden ennakoitavissa olevan suuren määrän vuoksi. Aluehallintovirasto toteaa, että edellä mainitun momentin perusteluteksti on epäselvää ja ristiriitaista siltä osin, että tekstistä ei käy ilmi, minkä toiminnan lopettamisen uhka on kyseessä. Lisäksi olennaisia muutoksia koskevassa kohdassa puhutaan luvasta, vaikka julkiselta toimijalta ei edellytetä lupaa lääkevaraston perustamisvaiheessa. Aluehallintoviraston näkemyksen mukaan myös olennaisten muutosten osalta ilmoitusmenettely sekä yksityisille että julkisille olisi riittävä. Aluehallintovirastolla on jo nykyisen lainsäädännön perusteella mahdollisuus ottaa toimintayksikkö valvontaan, mikäli toimintayksikön toiminnassa on syytä epäillä asiakasturvallisuutta vaarantavia menettelytapoja tai käytäntöjä.

Lakiesityksen 69 § 1 momentin mukaan lääkehoidon toteuttaminen rajatusta lääkevarastosta edellyttäisi voimassa olevaa, lääkehoitoa saavalle toimintayksikön asiakkaalle kohdennettua määräystä lääkityksestä. Tällainen määräys voisi olla joko sähköinen, avohuollossa käytettävä lääkemääräys tai lääkehoitosuunnitelmaan kirjattu määräys, jolla lääkäri määrää lääkkeen annettavaksi potilaalle hoitojakson aikana. Aluehallintovirasto esittää tarkennettavaksi, että edellä mainitussa on kyse asiakkaan/potilaan henkilökohtaisesta lääkehoitosuunnitelmasta.

Lakiesityksen 70 §:n mukaan toimintayksikön terveydenhuollosta vastaava lääkäri tai, jos sellaista ei ole, lääkehoitosuunnitelman hyväksynyt laillistettu lääkäri vastaisi kuitenkin rajatun lääkevaraston lääkevalikoimasta. Lisäksi pykälässä todetaan, että potilas- ja asiakasturvallisuuden varmistamiseksi luonteeltaan hyvin erilaisten toimintayksiköiden tehdessä lääketilauksia, on kuitenkin tarpeen varmistaa, että lääkäri, joka on tehnyt arvioinnin toimintayksikön lääkevaraston lääkevalikoimasta, tosiasiallisesti myös valvoo sitä, että toimintayksikköön tilattavat lääkkeet perustuvat lääkehoitosuunnitelmaan. Aluehallintovirasto toteaa, että koska lääkevaraston lääkevalikoima perustuu yksikön asiakkaiden lääkitystarpeisiin, on lääkevaraston lääkevalikoiman hyväksyvän lääkärin oltava sama lääkäri, joka vastaa yksikön

asiakkaiden lääketieteellisestä hoidosta. Tämä myös sen vuoksi, että vain asiakkaiden lääketieteellisestä hoidosta vastaava lääkäri pystyy tosiasiallisesti valvomaan, että toimintayksikköön tilattavat lääkkeet perustuvat yksikön lääkehoitosuunnitelmaan ja yksikön asiakkaiden lääkitystarpeisiin.

Lakiesityksen 71 §:n mukaan rajatun lääkevaraston tarkastajan on oltava terveydenhuollon asiantuntija, jolla on tarvittava lääkehoidon koulutus ja osaaminen. Aluehallintovirasto esittää tätä tarkennettavan siten, että valvontaviranomainen itse määrittelee kullekin tarkastukselle tarvittavan asiantuntijan, jolla on riittävä osaaminen ja koulutus lääkevaraston tarkastamiseen. Myös sosiaalihuollon tarkastustoimintaa tekevillä asiantuntijoilla voi olla lääkevaraston tarkastuksen tekemiseksi riittävä osaaminen ja koulutus etenkin huomioiden, että tarkastuksella on mahdollisuus käyttää avustajana myös laillistettua proviisorita tai laillistettua farmaseuttia.

Aluehallintovirasto toteaa, että lääkevarastojen lupa- ja ilmoitusmenettely tulee olemaan aluehallintovirastolle uusi tehtävä ja vaatii lisäresursointia. Etelä-Suomen aluehallintovirasto on huhtikuussa 2021 Sosiaali- ja terveysministeriölle antamassaan arviossa todennut, että Etelä-Suomen aluehallintoviraston alueella on luvan- ja ilmoituksenvaraisia palveluasumisen yksiköitä yhteensä noin 800 (luvusta puuttuvat julkiset ei-ympäri vuorokautiset palveluasumisen yksiköt). Olettaen, että edellä mainitusta 800 yksiköistä noin 70 % perustaisi lääkevaraston, tarkoittaisi se noin 560 lupahakemusta tai ilmoitusta. Yhden luvan tai ilmoituksen käsittelyyn on arvioitu kuluvan aikaa noin 10 tuntia, mikä edellä mainitun yksikkömäärän osalta tarkoittaa yhteensä 5600 tuntia. Henkilötyövuosiksi muutettuna kyseinen aika vastaa noin 3,5 henkilötyövuotta. Edellä mainittu resurssi ei koske pelkästään lupien ja ilmoitusten käsittelyprosessia, vaan kyseinen resurssi tarvitaan jatkossakin palveluntuottajien ohjaukseen ja neuvontaan sekä lääkevarastojen valvontaan ja mahdollisten muutoslupien ja -ilmoitusten käsittelyyn.

Lääkelain lääkevarastoa koskevien muutosten tulisi aluehallintoviraston näkemyksen mukaan tulla voimaan yhtä aikaa valvontalain kanssa, koska lääkevarastojen rekisteröintiin tarvittava järjestelmä valmistunee vasta siinä vaiheessa, kun valvontalaki tulee voimaan. Aluehallintovirasto toteaa, että lääkelain 68–73 §:n aluehallintovirastolle tuomien lisätehtävien edellyttämää resursointia ei ole mahdollista järjestää nyt lakiesityksessä kirjattuun voimaantuloon 1.1.2022 mennessä.

Lausunnon antamiseen ovat osallistuneet terveydenhuollon ylitarkastajat Aino Mäkitalo, Satu Parviainen ja Paula Hevosmaa, ylitarkastaja Anne Lindfors-Niilola, sosiaalihuollon ylitarkastajat Saija Lindström, Leila Eklöv, Kati Karjanlahti, sosiaalihuollon johtava ylitarkastaja Maija Gartman sekä korkeakouluharjoittelija Armi Hyry.

peruspalvelut, oikeusturva ja
luvat -vastuualueen johtaja

Kristiina Poikajärvi

yksikön päällikkö
sosiaalihuollon johtava ylitarkastaja

Niina Väkeväinen

Tämä asiakirja ESAVI/31353/2021 on hyväksytty sähköisesti / Detta dokument ESAVI/31353/2021 har godkänts elektroniskt

Esittelijä Väkeväinen Niina 23.09.2021 12:04

Ratkaisija Poikajärvi Kristiina 23.09.2021 12:06