



KL/HPär

19.6.2017

Valtiovarainministeriö
PL 33
00023 VALTIONEUVOSTO
valtiovarainministerio@vm.fi

VM37:00/2016

LUONNOS HE:KSI MAAKUNTAUUDISTUKSEN TÄYTTÄNTÖÖNPANOJA JA VALTION LUPA-, OHJAUS- JA VALVONTATEHTÄVIEN UUELLEENORGANISOINTIA KOSKEVAKSI LAINSÄÄDÄNNÖKSI

Lääkäriliitto kiittää mahdollisuudesta lausua otsikossa mainitusta hallituksen esitysluonnoksesta. Lausumme ensisijaisesti lakiesityksestä valtion lupa- ja valvontavirastosta painottaen lähinnä sosiaali- ja terveydenhuollon asioita ja sivuuttaen muut hallinnonalat.

Laki valtion lupa- ja valvontavirastosta

Virasto on esityksen mukaan monialainen valtion hallintoviranomainen, jolla on laaja yleinen tehtävä valvoa yhteiskunnan etua ja paitsi turvata perusoikeuksien ja oikeusturvan toteutumista, niin myös huolehtia lainsäädännön toimeenpano- ohjaus- ja valvontatehtävistä huomioiden erityislainsäädäntö. Viraston tehtävänä on mm. sekä julkisen että yksityisen toimijoiden ohjaus ja valvonta siten, että asiakkaille ja kansalaisille turvataan heille kuuluvia oikeuksia ja että toimijat täyttävät heille kuuluvia velvoitteita. Virastolla on valtakunnallinen toimivalta, mutta myös keskeinen rooli valtion alueilla tapahtuvassa hallintotoiminnassa.

Esityksen yleisperusteluissa todetaan nykytilanteen olevan epätydyttävän mm. siltä osin, että Valviralla ei ole välineitä aluehallintovirastojen ohjaamiseen eikä se voi muuttaa aluehallintovirastojen päätöksiä. Perusteluissa todetaan, että Valviran ohjaussuhteita aluehallintovirastoihin olisi selkeytettävä. Edelleen tuodaan esille, että valvontatehtävien päällekkäisyys aluehallintovirastojen ja Valviran kesken on joissain tapauksissa johtanut tehtävien pallotteluun Valviran ja aluehallintoviraston välillä.

Lääkäriliiton näkemys kuvatuista nykytilanteen ongelmista on samankaltainen. Epätydyttävää on mielestämme ollut myös se, että aluehallintovirastojen tulkinnot mm. palveluntuottajien lupa- ym. kysymyksissä eivät ole olleet yhteneväisiä. Toivomus onkin, että jatkossa uuden viraston myötä toimintalinjat selkeytyvät.

Ensimmäinen kysymys uutta virastoa suunniteltaessa onkin, miten se tulee onnistumaan käytännössä kaikissa lukuisissa tehtävissään. Yhteensovitus-tehtävä lukuisten erilaisten toimialojen osalta siten, että toiminta tuottaa tavoiteltua lisäarvoa, on jo lähtökohtaisesti haastava.



Pelkästään toimialueista suurinta eli sosiaali- ja terveydenhuoltoa tarkasteltaessa on todettava, että jo nykyisin valvonnassa ja ohjauksessa on ollut huomattavia haasteita niin resurssien kuin asioiden paljouden, moninaisuuden ja monimutkaisuuden osalta. Jo pelkässä potilaan oikeuksien, laadun ja potilasturvallisuuden valvonnassa riittää tekemistä (esim. mielenterveyspotilaista vain 20 % arvioidaan olevan hyvässä hoidossa), joten resursseja pitäisi saada asioiden hoitoon ja korjaamiseen, eikä vain tarkempaan valvontaan.

Valviralle lain mukaan nykyisinkin kuuluvat pelkät perustehtävät ovat muuttuneet vuosien saatossa lääketieteellisesti entistä haastavimmiksi, minkä vuoksi asiaosaamisen merkitys uudessa virastossa korostuu jatkossa entisestään. Substanssiosaamista ja kykyä arvioida sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaa tulee virastossa olla riittävästi, ja esimerkiksi lääkärin työn laatua ja lääketieteellisiä päätöksiä arvioivalla tulee olla ehdottomasti lääkärin koulutus.

Sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnan tarkoitus on aina ollut valvoa laatua, potilasturvallisuutta ja potilaan oikeuksien toteutumista. Koska valvontaviranomaisilla on tämän perusteella oikeus viime kädessä jopa poistaa tai rajoittaa terveydenhuollon ammattihenkilön ammattioikeuksia, puuttua siis perustuslaissa turvattuun elinkeinonvapauteen, on valvontaviranomaisilla myös korostunut velvollisuus huolehtia yksittäisen ammattihenkilön oikeusturvan toteutumisesta. Erityisesti terveydenhuollon toiminnan sisältö ja ammattilaisten osaamisen määrittely tulisi ohjautua nimenomaan lääketieteellisestä tarpeesta ja tutkitusta tiedosta lähtien, ei esimerkiksi taloudellisten intressien mukaan.

Sote -uudistuksen myötä sosiaali- ja terveysalaan liittyvät tehtävät tulevat olennaisesti laajentumaan. Yhä lukuisempien ja monenlaisten palveluntuottajien arviointi edellyttää laaja-alaista terveyden- ja sosiaalihuollon tuntemusta. Palveluntuottajien määrän kasvaessa tulee kiinnittää entistä enemmän huomiota valvonnan yhdenmukaisuuteen ja yhdenvertaisuuteen. Tehtävien kokoamisen valtion lupa- ja valvontavirastolle toivotaan parantavan palveluntuottajien yhdenvertaisuutta eri alueilla. Myös maakuntien on kyettävä seuraamaan ja valvomaan alan palveluntuottajia. Tulee siis yksi valvontataso lisää.

Lausuntokierroksella olevassa esityksessä todetaan, että ehdotetun viraston perustamisen tarkoituksena on muun ohella yksinkertaistaa hallinnon rakenteita sekä mahdollistaa digitaalisen rekisteröintiprosessin täysimääräinen hyödyntäminen ja siten keventää sosiaali- ja terveysalan yritysten hallinnollista taakkaa. Korostamme, että valvontakäytäntöjen tulee olla yhtenäiset ja niiden tulee edistää palvelujen laadun parantumista.

Omavalvonta tulee olemaan ensisijainen valvontakeino. Toimipaikoilta edellytetään haittatapahtumien, muistutusten, kanteluiden ja potilasvahinkopäätösten käsittelyä, joten sosiaali- ja terveysalan ohjaustehtävillä tulee jatkossa olemaan tärkeä merkitys. Omavalvontaa varten toimipaikat tarvitsevat huomattavasti viranomaisohjeistusta ja tukea valvontaviranomaisilta. Ohjaustehtävä on kuitenkin jäänyt valvonnan varjoon, mikä luonnollisestikin on epätydyttävää.



Ehdotuksessa todetaan tarkoituksena olevan, että virastolla olisi toimipaikka jokaisessa maakunnassa, ja että tämän lisäksi virastolla voisi olla työjärjestyksellä määrättyjä työskentelypisteitä. Kaikissa toimipaikoissa ei tehtäisi kaikkia viraston toimialojen tehtäviä, vaan henkilöstö sijoittuisi jatkossakin eri toimipaikkoihin ja työskentelypisteisiin tehtävien hoidon kannalta tarkoituksenmukaisella tavalla.

Kattavan alueellisen toimipaikkaverkoston tarpeellisuus korostuu tehtävistä, jotka edellyttävät paikan päällä tehtävää tarkastustoimintaa. Tällaisia tehtäviä sisältyy mm. sosiaali- ja terveydenhuollon palvelutuotannon valvontaan. Viraston ja sen toimialan suuri koko ja viraston toimiminen maantieteellisesti hajautetusti on haaste, mutta samalla myös mahdollisuus. Mielestämme toiminnan riittävä resursointi on tarpeen, samoin kuin huomion kiinnittäminen henkilöstön asemaan.

1 § Toiminta-ajatus ja asema

Ensimmäisessä momentissa todetaan, että "Valtion lupa- ja valvontavirasto on monialainen valtion hallintoviranomainen, joka turvaa alueilla toimien perusoikeuksien ja oikeusturvan toteutumista ja valvoo yleistä etua hoitamalla lainsäädännön toimeenpano-, ohjaus- ja valvontatehtäviä".

Kun kysymys on keskusvirastosta, joka toimii valtakunnallisesti, saattaa viittaus alueilla toimimiseen hämärtää asiaa. Esitämme, että pykälän sanamuotoa korjataan seuraavasti:

"Valtion lupa- ja valvontavirasto on monialainen valtakunnallisesti toimiva valtion keskushallintoviranomainen, joka turvaa alueilla toimien perusoikeuksien ja oikeusturvan toteutumista ja valvoo yleistä etua hoitamalla lainsäädännön toimeenpano-, ohjaus- ja valvontatehtäviä".

Pykälässä on kyllä todettu toimeenpano-, ohjaus- ja valvontatehtävistä, mutta ei mainittu lainkaan lupa- ja rekisteröintitehtäviä.

Esitämme, että pykälään lisätään: "hoitamalla lainsäädännön toimeenpano-, ohjaus- ja valvontatehtäviä sekä rekisteröinti- ym. tehtäviä". Toinen vaihtoehto on tuoda asia tarkemmin esiin hallituksen esityksen perusteluissa.

5 § Organisaatio

Ensimmäisessä momentissa todetaan, että virasto jakaantuu sille kuuluvien tehtävien hoitamista varten toimialoihin ja toimintayksiköihin. Toimialoista ja toimintayksiköistä, sekä niiden pääasiallisista tehtävistä samoin kuin viraston muun organisaation perusteista säädetään valtioneuvoston asetuksella.

Toimialojen ja toimintayksiköiden osalta tuodaan esille, että ne olisivat valtakunnallisesti toimivia eikä erillisiä aluetason rakenteita enää olisi. Työjärjestysten kautta toimintaa voitaisiin organisoida sekä toiminnallisesti että alueellisesti. Mahdollista olisi myös, että toimiala perustaa tarpeensa mukaan alueellisia yksiköitä niiden tehtävien hoitamista varten, jotka edellyttävät rakenteellista läsnäoloa ja aluetuntemusta.



Merkittävässä määrin alueellista toimintaa suorittavien toimialojen tulisi huolehtia siitä, että toimialan palveluita on saatavissa tasapuolisesti ilman kohtuutonta vaikeutta ja että niitä on mahdollista saada ilman aiheutonta viivytystä. Tällä tarkoitettaisiin sekä viraston sisäisille että ulkoisille asiakkaille tarjottavia palveluita. Sisäisen organisaatorakenteen tulee siten tukea näitä tavoitteita.

Näemme hyvänä, että toimialojen toimintaa niin toiminnallisesti kuin alueellisesti on mahdollista organisoida, koska toimialoilla lienee erilaisia tarpeita. On kuitenkin tärkeää, että toimintojen organisoimiseen on riittävästi niin taloudellisia kuin toiminnallisia resursseja.

10 § Yhteinen ohjaus

Lakiehdotuksen 10 §:ssä esitetään mm., että virastoa ohjaisivat yhteisesti kaikki ne ministeriöt, joiden toimialaan kuuluvia tehtäviä virastolle on säädetty. Toteamme, että toiminnan sujuvuus edellyttää saumatonta yhteistyötä eri ministeriöiden välillä. Ministeriöillä voi kuitenkin olla erilaiset tarpeet, tavoitteet tai näkemykset. Esimerkiksi tietojärjestelmien osalta on otettava huomioon sosiaali- ja terveydenhuollon erityispiirteet.

Kun esityksessä sisältöohjaus eroaa resurssiohjauksesta, voi tämä muodostaa merkittäviä haasteita. Erityisesti tämä tulee ottaa huomioon soteuudistuksen ja sen edellyttämän valvontatoiminnan ja sen kehittämisen osalta. Haluamme lisäksi kiinnittää huomiota viraston yhteiseen tulossopimukseen ja viraston talousarvioon. Liiton mielestä toimialojen lakisääteiset tehtävät ja niiden merkittävyys suhteessa käytössä oleviin voimavaroihin tulisi huomioida viraston tulostavoitteissa ja budjettia suunniteltaessa.

15 § Asiantuntijat

Lakiehdotuksen 15 §:ssä todetaan että pysyvien asiantuntijoiden lisäksi toimiala voi tehdä sopimuksia ulkopuolisten tahojen kanssa yksittäisten asiantuntijatehtävien suorittamisesta viraston lukuun. Nykyäänkin ulkopuolisia asiantuntijoita käytetään ja heitä tarvitaan jatkossa lisää. Lääkäriliitto korostaa sopimusasiantuntijoiden riittävää substanssiasiantuntemusta, mikä tulee varmistaa etukäteen.

Lääketieteen pirstoutuminen yhä pienempiin erikoisaloihin tulee ottaa huomioon ja eri erikoisalojen osaaminen tulee turvata. Asia on tärkeä sekä potilaan että terveydenhuollon ammattihenkilöiden oikeusturvan toteutumisen kannalta. Näin ollen asiantuntijalääkärien riittävä määrä, huomion kiinnittäminen heidän osaamiseensa ja asemaansa, sekä asianmukaiset ja riittävät palkkiot tehdystä asiantuntijatyöstä tulee huomioida vireillä olevassa lainsäädäntöuudistuksessa. Korostamme, ettei pysyvien asiantuntijoiden tarve tule jatkossa ainakaan vähenemään.

18 § Tehtävien tärkeysjärjestys

Pykälän perusteluissa todetaan, että toimenpiteitä koskevien ratkaisujen on oltava suunnitelmallisia ja perusteltuja ja että toiminnan painopiste on siirrettävä ennakoivaan oma-aloitteiseen valvontaan.



Haluamme todeta, että jo tällä hetkellä valvonnassa on korostettu paitsi organisaatioiden omavalvontaa ja sen tärkeyttä, myös on kiinnitetty huomiota valvontaviranomaisen ennakoivaan valvontaan. Pidämme asianmukaisena periaatetta, että asioita priorisoidaan ottaen huomioon ennen kaikkea potilasturvallisuusnäkökohdat.

MAKU II

Hallituksen esityksen tässä osassa sivulta 125 alkaen käsitellään Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valviran tehtävien jakautumista. Uuteen lupa- ja valvontavirastoon koottaisiin sosiaali- ja terveysalan valvontaan kiinteästi liittyvät tehtävät, kuten ammattihenkilöiden rekisteröintiin ja valvontaan, yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon valvontaan, raskauden keskeyttämis- ja sterilöimisasioihin ja adoptioon liittyvien tehtävät.

Pidämme esitystä tältä osin tarkoituksenmukaisena samoin kuin Valviran ja aluehallintovirastojen terveydensuojelu- ja tupakkalain ohjaukseen käytettävien resurssien yhdistämistä sekä näiden tehtävien siirtämistä Valtion lupa- ja valvontavirastoon.

Terveysteknologian osalta haluamme kuitenkin kiinnittää huomiota seuraaviin seikkoihin. Esityksen perusteella osa Valviran nykyisistä tehtävistä siirtyisi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle sekä osa Sosiaali- ja terveysministeriölle. Fimealle koottaisiin sen nykyisiin tehtäviin kytkeytyvät kokonaisuudet, joita ovat terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonta sekä biopankkien ohjaus-, valvonta- ja rekisteröintitehtävät. Lisäksi erinäiset kudoslakiin perustuvat lupa- ja valvontatehtävät ja geeniteknikalain mukaiset valvontatehtävät kuuluisivat jatkossa Fimean tehtäviin.

Terveysteknologia tulisi Lääkäriliiton mielestä nähdä tulevaisuudessa osana sosiaali- ja terveydenhuollon palvelukokonaisuutta. Tästä seuraa se, että sen tulisi vääjäämättä olla osa siihen liittyvän valvonnan kokonaisuutta. Pidämme järkevänä terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden lupa- ja valvontatoiminnan säilyttämistä muun sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnan yhteydessä, eli nämä tehtävät tulisi siirtää uuteen Valtion lupa- ja valvontavirastoon eikä Fimeaan niin kuin esityksessä on todettu.

Toteamme myös, että Laitteet ja tarvikkeet -toiminnoilla on ulkopuolisia sidosryhmiä, jotka tulee ottaa huomioon. Näitä ovat mm. laitevalmistajat, ja kansallisista viranomaisista Fimean lisäksi STUK, TUKES ja Viestintävirasto, sekä kansainvälisellä tasolla EU-komissio ja eurooppalaiset kansalliset viranomaiset. Terveysteknologian kiinteä yhteistyö myös näihin tahoihin tulee jatkossakin turvata.

Teknologian kehityksen myötä rajanveto lääkkeiden ja laitteiden välillä ei ole aina aivan yksinkertaista – asiaa konkretisoi vaikkapa lääkeentit. Tiivis yhteistyö näiden kahden valvontasektorin välillä onkin välttämätöntä. Myös uusi EU -asetus velvoittaa laite- ja lääkevalvonnan väliseen yhteistyöhön. On huomattava, että terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkitys on jatkuvasti lisääntynyt ja tulee edelleen lisääntymään. Niiden valvonnan tehokas järjestely on ennen kaikkea potilasturvallisuuden takia erittäin tärkeää. Valvonta kytkeytyy niin sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöi-



den valvontaan kuin myös palveluntuottajia koskevaan ja koko sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmän valvontaan. Onkin perusteltua, että valvonta olisi uudessa Valtion lupa- ja valvontavirastossa sosiaali- ja terveysala -toimialalla. Mikäli ko. asiat siirtyisivät Fimeaan, silloin olennaisen tärkeää on se, että Valtion lupa- ja valvontaviraston ao. toimiala ja Fimea ovat kiinteässä yhteistyössä teknologiaan liittyvän asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi.

Terveydenhuollon tietojärjestelmät ja niiden toiminta ovat aivan keskeinen asia potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Tietojärjestelmien tulee olla vaatimusten mukaisia – tätä valvoo tällä hetkellä Valvira. On sanomattakin selvää, että tulevaisuudessa sosiaali- ja terveydenhuolto painottuu lisääntyvästi erilaisten ohjelmistojen käyttöön. Laitteet, tarvikkeet, ohjelmistot ja tietojärjestelmät liittyvät toisiinsa tai niillä on läheinen yhteys. Ne kytkeytyvät ammattihenkilöiden toimintaan ja niiden toimivuus vaikuttaa myös potilasturvallisuuteen. Viimekädessä terveydenhuollon ammattihenkilön vastuutakin arvioitaessa on olennaista erottaa tietojärjestelmistä, laitteista ym. johtuvat virheet – ja siis organisaation vastuulla olevat asiat – siitä, mitkä ovat ammattihenkilön omasta toiminnasta johtuvat asiat. Niinpä ohjelmistoja ja tietojärjestelmiä sekä laitteita ja tarvikkeita koskevien lupa- ja valvontatehtävien tulisi olla saman viranomaisen alaisuudessa.

Terveysteknologian merkitys tulee kasvamaan tulevaisuudessa myös sosiaalihuollossa, joka jatkossa toimii kiinteässä yhdessä terveydenhuollon kanssa. Tämä yhteistyö lääketieteen ja sosiaalihuollon palveluiden kesken samoin kuin saumaton teknologia pystyvät parhaiten turvaamaan kansalaisen asemaa ja potilasturvallisuutta.

Lopuksi

Lääkäriliitto painottaa, että terveydenhuollon ammattihenkilöiden oikeusturvan toteutuminen tulee taata uudessa laissa koko valvontaprosessin osalta. Myös ohjaustehtävän hoitamiseen tulee kiinnittää erityistä huomiota.

Kunnioittavasti

SUOMEN LÄÄKÄRILIITTO ry

MARJO PARKKILA-HARJU
Marjo Parkkila-Harju
puheenjohtaja

HEIKKI PÄRNÄNEN
Heikki Pärnänen
johtaja