

Sosiaali- ja terveydenhuollon uusi lupa- ja valvontavirasto

Valvira

Tukijan seminaari 14.10.2008

VALMISTELU

1. Peruspalveluministeri Risikko asetti selvityshenkilöt 29.8.2007.
2. Selvityshenkilöiden esitys 21.12.2007.
3. Lausuntokierros.
4. Sosiaalipoliittinen ministerityöryhmä päätti asiasta 21.2.2008.
5. Peruspalveluministeri asetti projektiorganisaation valmistelemaan fuusiota 23.3.2008.

PÄÄTÖS

- Yhdistetään 1.1.2009 alkaen TEO ja STTV.
- Luodaan riittävän selkeä ohjausmekanismi uuden lupa- ja valvontaviraston ja lääninhallitusten sosiaali- ja terveysosastojen välille sekä siirretään läänien sosiaali- ja terveysosastoilta riittävä määrä virkoja ja henkilöitä uuteen lupa- ja valvontavirastoon sosiaalipuolen valvonnan toteuttamiseksi (sos.pol.päätös 21.2.2008)

PÄÄTÖS

- Siirretään 1.1.2010 alkaen 11 sosiaalipuolen virkaa (henkilöineen) nykyisistä lääneistä uuteen lupa- ja valvontavirastoon (yksi virka siirretään 1.1.2009).
- Parannetaan alkoholi-, sosiaali- ja terveystieteiden puolen lainsäädännöllä lupa- ja valvontaviraston ohjaavaa roolia suhteessa valtion aluehallintoon.

ODOTUKSET

- Ulotetaan valtakunnallinen valvonta myös sosiaalipuolelle.
- Kehitetään valvonnan painopistettä ennakoivaan valvontaan ja etukäteisvalvontaan.

ODOTUKSET

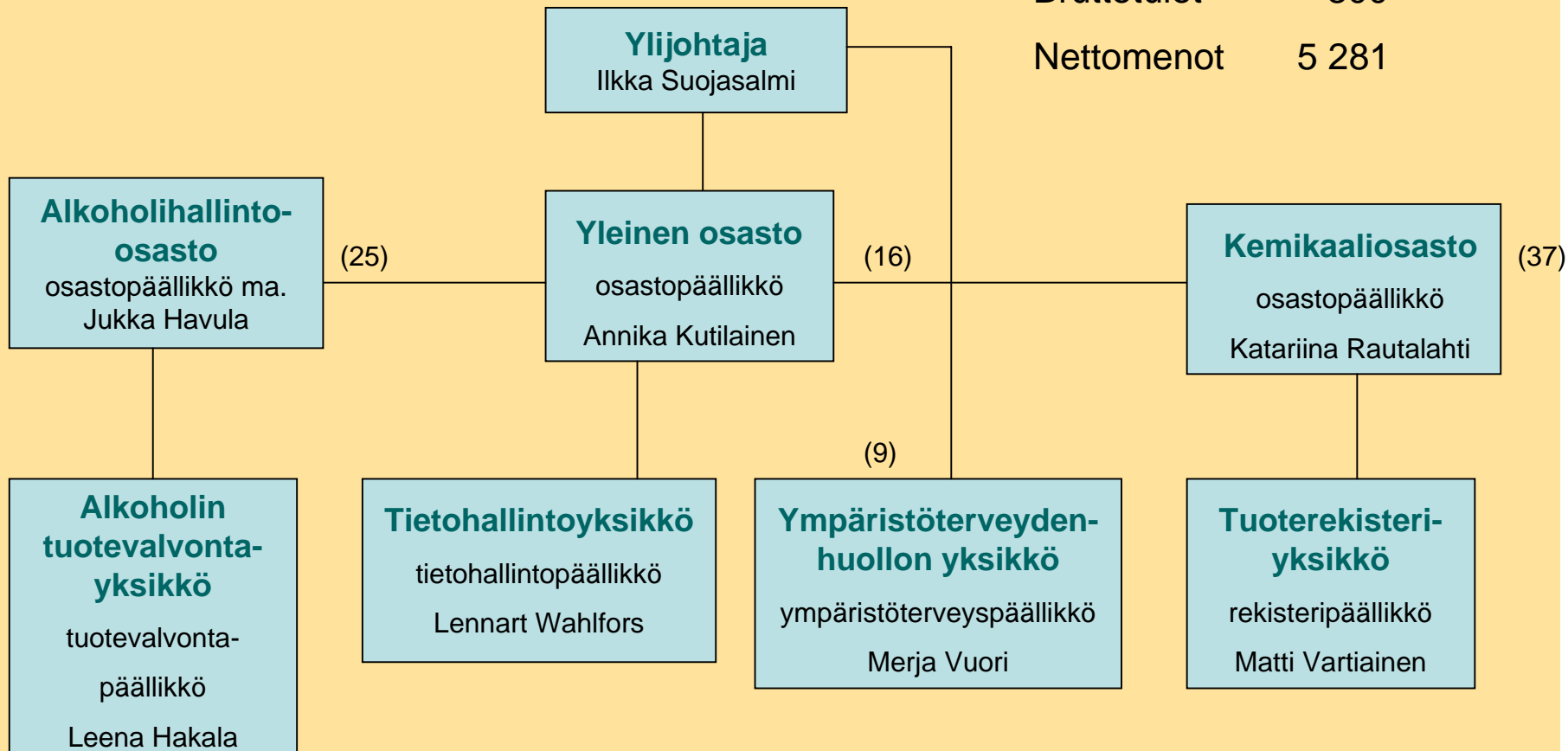
- Yhtenäistetään valvontakäytäntöä koko maassa.
- Tehostetaan valvontaa erityisesti ongelmakohteissa ja siellä missä muu valvonta on vähäistä.
- Tehostetaan valvonta- ja lupaprosesseja.
- Parannetaan asiakaspalvelua.

TA 2008 (1 000 €)

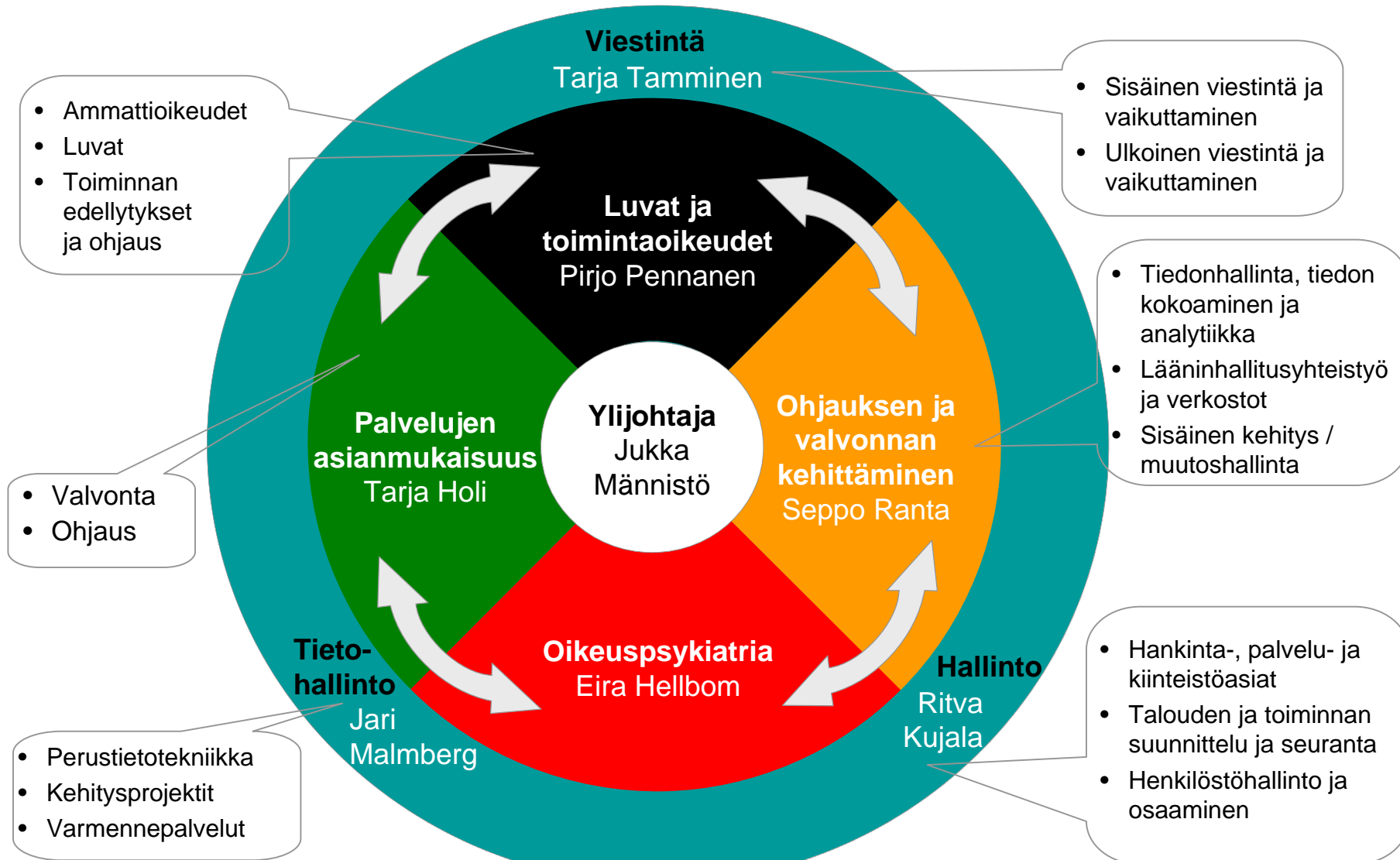
Bruttomenot 6 081

Bruttotulot 800

Nettomenot 5 281



TEOn prosessiorganisaatio



Lupa- ja valvontaviraston strategiaperusta

Viraston visio

Suomen sosiaali- ja terveyspalvelujen käyttäjien oikeusturva ja palvelujen laatu ovat EU:n huipputasolla ja väestön terveyttä vaarantavat riskit on minimoitu.

Sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontavirasto on korkean tason asiantuntijavirasto, joka:

- valvoo vaikuttavasti ja ennakoivasti
- perustaa toimintansa analysoituun tietoon
- toimii prosessimaisesti ja verkostoituneesti
- hyödyntää yhteiskäyttöisiä tietojärjestelmiä
- on ylpeä henkilöstöstään
- on luonut esimerkillisen palvelukulttuurin

Muutosstrategian linjaukset

Uuden viraston toiminnan strategiset linjaukset

Viraston perustehtävä

Sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontavirasto on STM:n alainen keskusvirasto, joka edistää väestön terveyttä ja toimintakykyä varmistamalla ohjauksen ja valvonnan keinoin

- oikeusturvan toteutumista ja palvelujen laatua sosiaali- ja terveydenhuollossa, sekä
- elinympäristön terveysriskien hallintaa

Hyödynsaajat

Väestö

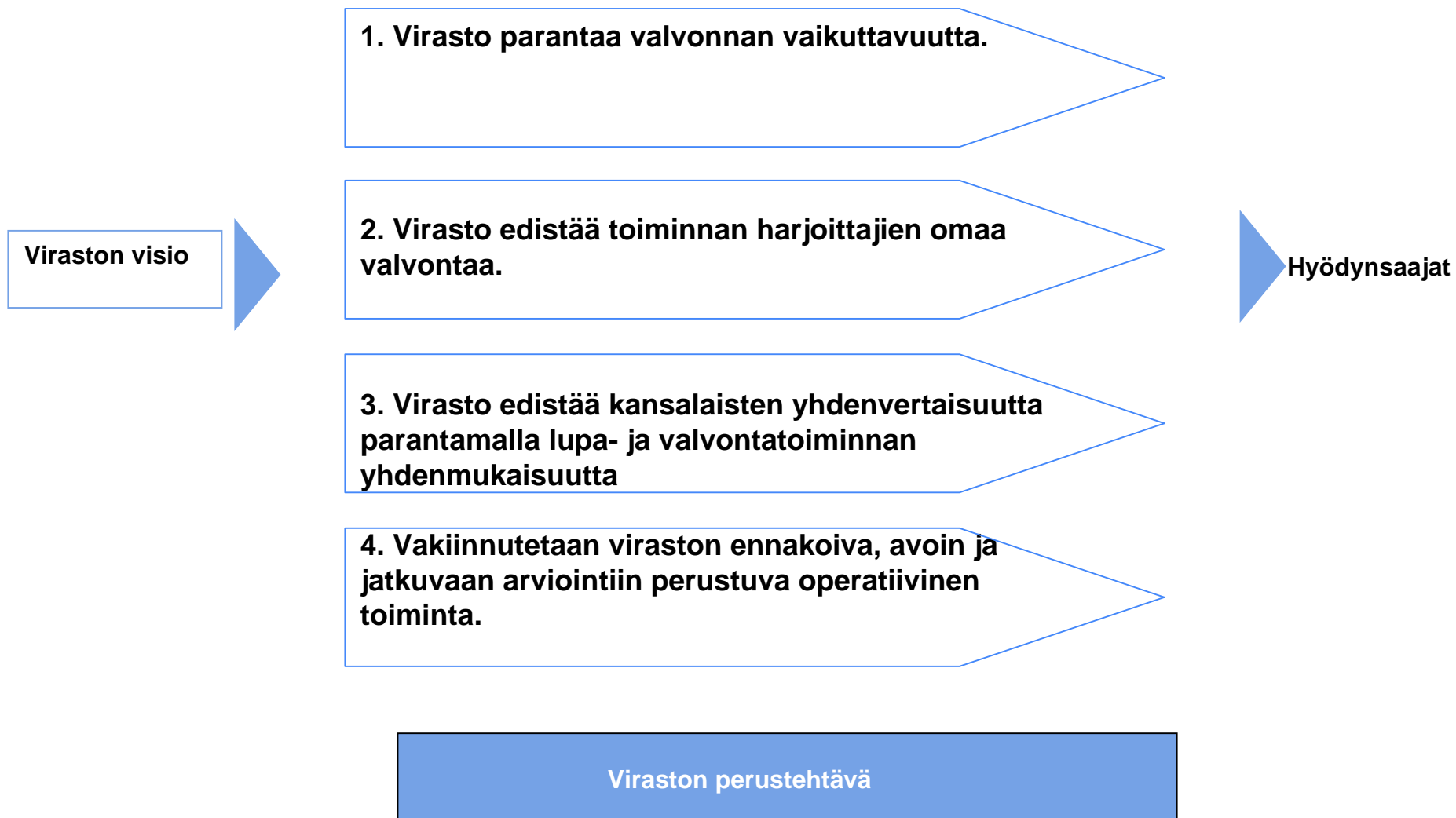
Aluehallinto

Viranomaiset

**Kunnat,
kuntayhtymät**

**Palvelujen
antajat ja muu
elinkeinoelämä**

Tulevan viraston toiminnan strategiset linjaukset



1. Virasto parantaa valvonnan vaikuttavuutta

- Valvonnan vaikuttavuuteen liittyvien mittareiden kehittäminen
- Ennakoivan valvonnan toimintatapojen kehittäminen
- Organisaatioiden toiminnan ennakoivalvonnan tehostaminen
 - Riskien hallinta
- Resurssien kohdentaminen vaikuttavuuden kannalta tehokkaasti
- Yhteiskäyttöisten tietojärjestelmien luominen ja parempi hyödyntäminen

2. Virasto edistää toiminnan harjoittajien omaa valvontaa

- Ohjataan toiminnan harjoittajia oman valvonnan järjestämiseen
- Lupien hakijoita kannustetaan oman valvontasuunnitelman laatimiseen
- Sisältösuositukset oman valvonnan toteuttamiseksi
- Oman valvonnan kannustimet
- Laatujärjestelmien käyttöönoton edistäminen

3. Virasto edistää kansalaisten yhdenvertaisuutta parantamalla lupa- ja valvontatoiminnan yhdenmukaisuutta

- Erityisesti aluehallinnon työtä ohjaamalla ja yhteistyötä lisäämällä
- Valtakunnallisten valvontaohjelmien laajempi käyttöön otto ja asiantuntijaohjauksen tehostaminen
- Toiminnan läpinäkyvyyden toteuttamiseksi tarvittavien välineiden kehittäminen
 - Valvonnassa tarvittavien tietojen yhteiskäyttöisyyden varmistaminen
- Yhteiset valvonnan koulutusohjelmat
- Valtakunnalliset toimiluvat
 - Luvanhakijoiden oma valvontajärjestelmä ja –suunnitelma luvan saamisen ehdoksi
- Sosiaali- ja terveydenhuollon valvontamenettelyiden yhdenmukaistaminen

4. Vakiinnutetaan viraston ennakoiva, avoin ja jatkuvaan arviointiin perustuva operatiivinen toiminta

- Asiakslähtöisyyden lisääminen
 - Asiakkaiden tunnistaminen ja riskien hallinta
 - Asiakkuuteen perustuvien prosessien kehittäminen
 - Asiakaspalautteen kerääminen
- Virasto parantaa yhteistyötä muiden valtakunnallisten valvontaviranomaisten kanssa
 - Työnjaon määrittely ja tarkentaminen
 - Positiivisen toimintatavan luominen yhteistyöhön
 - Muiden keräämien tietojen hyödyntäminen omassa työssä ja oman tiedon saattaminen toisten käyttöön
- Kansainvälisen toiminnan lisääntyminen
 - Yhteistyömuotojen kehittäminen

Ehdotus: Uuden viraston prosessiorganisaatio



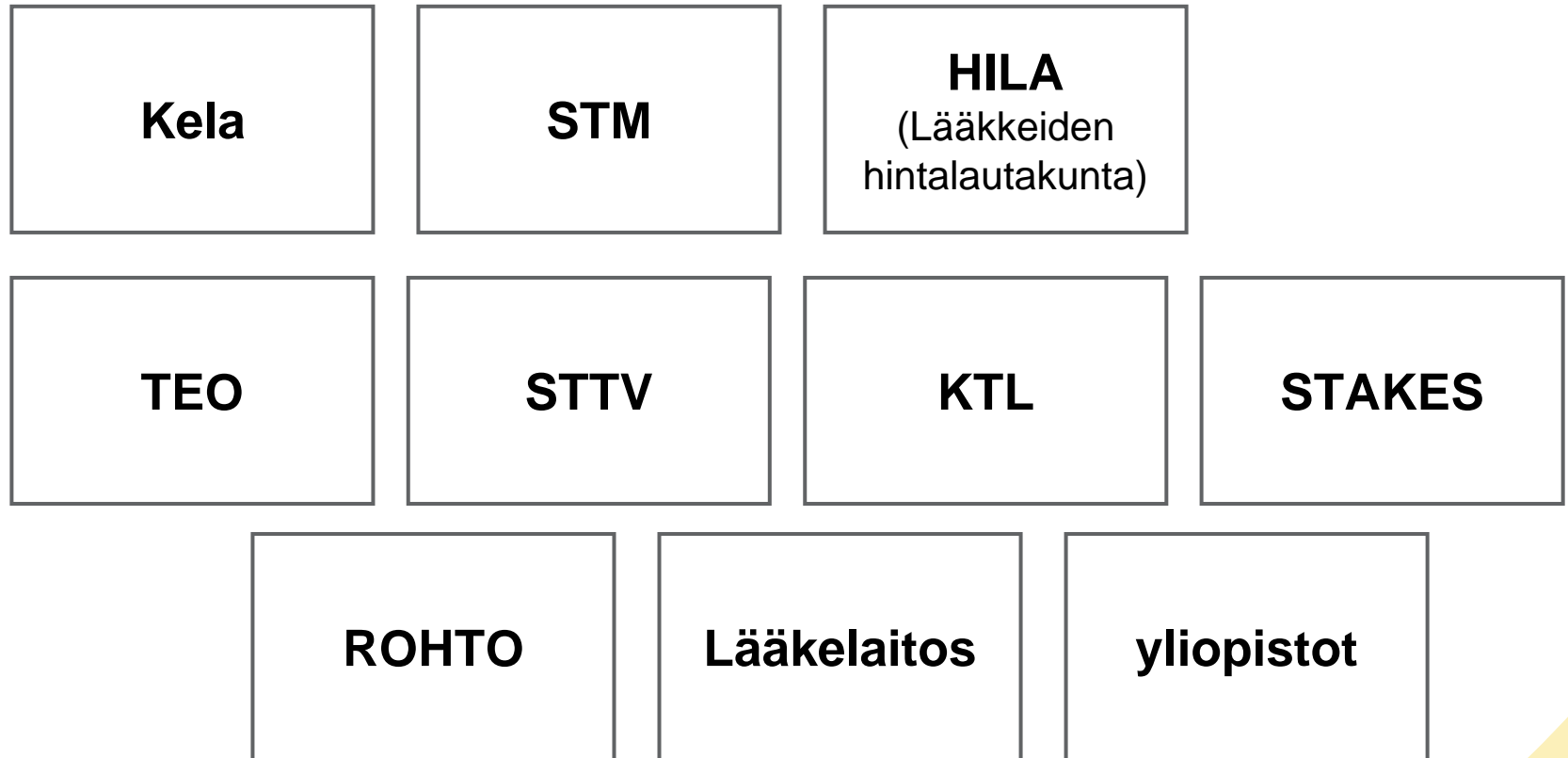
LÄÄKEHUOLTOA ORGANISOIDAAN UUDELLEEN

19.8.2008

**sosiaali- ja terveysministeri
Liisa Hyssälä**



Lääkeasioiden hoito Suomessa



LÄÄKEALAN ORGANISOINTI

- Perustetaan uusi Lääkealan keskus.
- Lähtökohtana on, että lääkealaa koskevia tehtäviä kootaan sekä niiden koordinoitua ja yhteyttä sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmään parannetaan.
- Keskuksen tehtävänä on lääketutkimus ja kehittäminen, hyvien käytäntöjen levittäminen, kokonais- ja kustannusvaikuttavuusarviot sekä tietyiltä osin lupa- ja valvonta-asiat.
- Lääkelaitoksesta siirretään lupa- ja valvontatehtäviä uuteen sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastoon: apteekkiluvat, veripalvelulaitosluvat, kudoslaitosluvat, lääkinnällisten laitteiden luvat.
- Lääkkeiden myyntiluvat tulevat uuden lääkealan keskuksen tehtäviksi.
- Uusi keskus alueellistetaan. Uudeksi sijoituspaikaksi selvitetään muun muassa Kuopiota tai Oulua.
- Uusi lääkealan keskus aloittaa toimintansa vuoden 2009 aikana.

Lääkealan organisointi jatkossa

STM – strateginen linjaus ja koordinointi

KELA

Uusi lääkealan keskus

- lääkehuollon ja jakelun yleinen kehittäminen
- lääkkeiden myyntiluvat
- vastuu lääkehoidon hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointi
- lääkkeiden määrääminen ja käytön rationaalisuuden edistäminen sekä lääkehoidokäytäntöjen ja -prosessien kehittäminen
- lääkekulutuksen seuranta, tilastointi ja tutkimus sekä lääke-epidemiologiset tutkimukset ja selvitykset
- lääkeinformaation tuottaminen ja välittäminen terveydenhuollon ammattilaisille ja väestölle
- rokotteiden hankinta
- rokotteiden haittavaikutusrekisteri

Sosiaali- ja terveystalouden lupa- ja valvontavirasto

- veripalveluun, kudoksiin, lääkinnällisiin laitteisiin liittyvien lupien myöntäminen ja valvonta
- apteekkiluvat

Selvitettävät asiat:

- HILA (Lääkkeiden hintalautakunta)
- rokotteiden lupa-, hallinto-, valvonta-, tutkimus- ja kehittämistehtävät
- GLP-valvonta