20.10.2021

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta
StV@eduskunta.fi

HE 107/2021 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta

## Sosiaali- ja terveysvaliokunnan asiantuntijakuuleminen

Kiitämme mahdollisuudesta tulla kuulluksi sosiaali- ja terveysvaliokunnassa laista lääkelain muuttamiseksi.

Hallituksen esitys 107/2021 eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta selkeyttää monilta osin lääkelain kirjauksia ja muotoiluja sekä huomioi tärkeitä toiminnan muutoksia. Toivomme kuitenkin, että lain valmistelussa huomioidaan seuraavat esiin nostamamme kommentit koskien hallituksen esitystä.

### Apteekkiasioinnin erilaiset palveluväylät

HUS Apteekki pitää tärkeänä, että apteekkeja ja sivuapteekkeja voisi perustaa nykyistä helpommin sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköiden, kuten sairaaloiden, yhteyteen siten, että tällaiset alueet rajattaisiin omiksi apteekkialueikseen. Potilaan kotiutuessa sairaalasta lääkkeen noutaminen sairaalan yhteydessä olevasta avoapteekista edistää kotiutuvien potilaiden lääkehuollon ja -hoidon katkeamattomuutta. Sairaalan yhteydessä oleva avoapteekki pystyisi erikoistumaan sairaalassa hoidettavina olevien potilaiden lääkehoitojen erityispiirteisiin ja olemaan tietoinen myös lääkkeiden off label –käytöstä, jolloin potilaan lääkeneuvonta onnistuisi parhaimmalla mahdollisella tavalla. Sairaalan yhteydessä olevan avoapteekin tuntiessa sairaalan käytännöt, lisäisi se lääkitysturvallisuutta ja edistäisi lääkkeen oikeaa ja turvallista käyttöä. Lisäksi sairaalan yhteydessä oleva avoapteekki pystyisi joustavasti olemaan yhteydessä lääkkeen määrääjään tai potilaan kotiuttaneeseen osastoon lääkehoidossa olevien epäselvyyksien ratkaisemiseksi.

HUS Apteekin näkemyksen mukaan sairaalan yhteyteen perustettava avoapteekki voisi tietyissä tilanteissa olla myös sairaala-apteekin omistama. Tällaisia voisivat olla esimer-

HUS Helsingin yliopistollinen sairaala
HUS Apteekki
PL 440
Stenbäckinkatu 9
00029 HUS
09 4711
etunimi.sukunimi@hus.fi
www.hus.fi
Y-tunnus 1567535-0

kiksi tilanteet, joissa avoapteekkia ei saada muuten perustettua sairaalan yhteyteen. Mikäli sairaala-apteekille annettaisiin lupa perustaa avoapteekki sairaalan yhteyteen, koskisi sairaala-apteekin avoapteekkia samat lait ja säännökset kuin muitakin avoapteekkeja.

Lisäksi HUS Apteekin näkemyksen mukaan sairaala-apteekeilla tulisi olla toimilupansa puitteissa mahdollisuus perustaa verkkoapteekki Tartuntatautilain mukaisten lääkkeiden toimittamiseen, kun sairaala-apteekkien sähköinen resepti on otettu käyttöön. Vastikkeetta luovutettavien lääkkeiden verkkoapteekki olisi potilaskeskeinen toimintamalli, koska se helpottaisi lääkkeiden saatavuutta (nyt potilaat voivat joutua tulemaan pitkän matkan päästä hakemaan lääkkeitä), lisäisi potilaiden intimiteettisuojaa sekä sujuvoittaisi pitkien lääkehoitojen toteuttamista.

## Lääkkeen hinta

Apteekkien mahdollisuus myydä itsehoitolääkkeitä myös enimmäishintaa halvemmalla hinnalla kaventamalla omaa katettaan sisältyy hallituksen esitykseen. Tällöin tulee kuitenkin varmistaa, ettei lääkkeiden hintakilpailulla edistetä medikalisaatiota ja lääkkeiden epärationaalista käyttöä. Itsehoitolääkkeet vaikuttavat kokonaislääkitykseen ja väärin käytettynä voivat aiheuttavat lääkkeen käyttäjälle vakavan haitan sekä lisätä terveydenhuollon kustannuksia lisääntyneinä lääkärissäkäynteinä ja sairaalahoitoina. Itsehoitolääkkeiden myynnin yhteyteen tulisi aina lisätä lääkkeen oikean ja turvallisen käytön farmaseuttinen neuvonta, mahdollisuuksien mukaan lääkkeen sopivuuden tarkistaminen (vrt. interaktiot, päällekkäiset lääkitykset) sekä tarvittaessa lääkkeen myymisestä kieltäytyminen.

## Sosiaalihuollon palveluasumisen yksiköiden rajatut lääkevarastot

Tarve sosiaalihuollon palveluasumisen yksiköiden rajatuille lääkevarastoille on monessa yksikössä perusteltu ja ennakkovalvonnan (lupa- tai ilmoitusmenettely) avulla toimintaan liittyviä riskejä voidaan pienentää. Perusteluissa todetaan, että ”*Rajattuja lääkevarastoja koskeva sääntelyehdotus auttaisi osaltaan ratkaisemaan lääkkeiden saatavuudessa esiintyviä ongelmia iltaisin ja viikonloppuisin äkillisissä ja ennakoimattomissa hoidontarpeen tilanteissa. Toisaalta osaavan henkilökunnan riittävyys tai lääkäripalvelujen saatavuus voi muodostaa riskin asukkaiden potilasturvallisuudelle, jos lääkevarasto perustetaan yksiköihin, joissa näistä potilasturvallisuutta takaavista tekijöistä ei ole huolehdittu.*” Akuuttilääkevarastojen ja niiden käytön turvallisuus tulee varmistaa niin niiden rajatussa perustamisessa kuin käytössä. On myös hyvä muistaa, että monella alueella on kotisairaalatoimintaa, joka voi yksiköstä ja lääkkeestä riippuen olla akuuttilääkevarastoa parempi toimintamalli.

HUS Helsingin yliopistollinen sairaala
HUS Apteekki
PL 440
Stenbäckinkatu 9
00029 HUS
09 4711
etunimi.sukunimi@hus.fi
www.hus.fi
Y-tunnus 1567535-0

20.10.2021

Esityksessä valtioneuvoston asetukseksi on määritelty mitkä lääkkeet ovat asianmukaisia sosiaalihuollon rajattuun lääkevarastoon. Esityksen mukaan iv-lääkkeet eivätkä antibiootit lukuun ottamatta silmätippoja voi kuulua rajattuun lääkevarastoon. Tämä mahdollistaa, että mm. vaativaa käyttökuntoon saattamista edellyttävät parenteraaliset valmisteet voisivat kuulua rajattuun lääkevarastoon, mikä voi aiheuttaa riskin potilasturvallisuudelle. Yhteiskäytössä olevat sosiaalihuollon lääkevarastot sisältävät monessa yksikössä myös suuren riskin lääkkeitä sekä huumausaineeksi luettavia lääkkeitä, joissa henkilökunnan riittävä osaaminen ja turvalliset käytännöt ovat erityisen tärkeitä. Turvallisten toimintatapojen muodostuminen akuuttilääkekaappien käyttöönotossa on ratkaisevaa asumispalveluyksikön rationaalisen lääkkeiden käytön kannalta[1].

Asumispalveluyksiköissä kokonaisvastuu asukkaiden lääkehoidosta on yksikön lääkehoidosta vastaavalla lääkärillä, mutta lääkäripalvelut yksiköissä ovat usein rajalliset. Lääkehoitoa toteuttavat pääsääntöisesti nimikesuojatut ammattihenkilöt, joilla lääkehoidon osaamisen varmistamista ei ole lähtökohtaisesti suunniteltu akuuttilääkekaappien näkökulmasta. Vaikka asumispalveluyksikköön perustettava akuuttilääkevarasto helpottaa ennakoimattomiin ja akuutteihin lääketarpeisiin vastaamista, vaatii se ennakoivaa riskienhallintaosaamista, selkeitä pelisääntöjä sekä lääkkeiden turvallisen käytön varmistamista. Akuuttilääkevaraston käytön pitää aina perustua lääkärin arvioon ja asukaskohtaiseen määräykseen. Hoivakodeissa esiin tulleet ongelmat ovat osoittaneet, että lääkehuolto ja lääkehoidon seuranta on monissa asumispalveluyksiköissä ollut puutteellista.

Akuuttilääkevaraston lääkkeet voidaan toimittaa asumispalveluyksikköön joko avoapteekista tai sairaala-apteekista. Mikäli lääkkeet toimitetaan sairaala-apteekista, on sairaala-apteekki jo nyt velvollinen säännöllisillä tarkastuksillaan varmistumaan lääkkeiden käsittelyn asianmukaisuudesta (Fimean määräys 6/2012). Toimintamalli on hyvä ja edistää asumispalveluyksikön lääke- ja lääkitysturvallisuutta.

Hallituksen esityksessä esitetään laissa säädettäväksi palveluntuottajien ja kuntien rajattujen lääkevarastojen omavalvonnasta ja kuntien valvontavelvollisuudesta, jolloin AVI:t ja Valvira vastaisivat niiden viranomaisvalvonnasta. Lakiesityksen muotoilun mukaan niissä sosiaalihuollon yksiköissä, joihin sairaala-apteekki toimittaa lääkkeet, lääkkeiden asianmukaisen säilytyksen ja käsittelyn valvonta toteutetaan jatkossa sekä kunnan (lääkelain muutos) että sairaala-apteekin (Fimean määräys) tarkastuksilla ja mahdollisesti eri minimivaatimuksia noudattaen (ks seuraava kappale). Jää epäselväksi, kenellä valvontavastuu lopulta on. Lisäksi lääkehuollon eri toimijat ovat eriarvoisessa asemassa sen mukaan

HUS Helsingin yliopistollinen sairaala
HUS Apteekki
PL 440
Stenbäckinkatu 9
00029 HUS
09 4711
etunimi.sukunimi@hus.fi
www.hus.fi
Y-tunnus 1567535-0

kuinka paljon farmaseuttista valvontaresurssia niiden on toiminnassaan varattava ja miten mahdollisten yhteistarkastusten koordinaation aiheuttama työmäärä katetaan.

Jotta asumispalveluyksikön lääkehuolto ja lääkehoito ovat rationaalista eli vaikuttavaa, taloudellista, laadukasta, turvallista ja yhdenvertaista, lääkehuollon valvontavelvoite ja valvonnan sisältö tulee olla samanlainen lääkkeitä toimittavasta tahosta riippumatta. Hallituksen esityksessä valvontavelvollisuus on määritelty kunnille, jolloin lääkehuoltoon liittyvien viranomaisnormien (mm. Fimean määräykset) soveltaminen valvontaan ei ole selkeää. Turvallinen lääkehoito-opas on luonteeltaan suositus, jolloin sen käyttäminen tarkastuksen minimivaatimuksena voidaan kyseenalaistaa.

## Lääkkeiden turvaominaisuudet

HUS Apteekki kannattaa Lääkelakiin ehdotettua muutosta niiden erityisten tilanteiden luetteloon, joissa lääketukkukauppa tarkastaa lääkevalmisteen turvaominaisuudet ja poistaa lääkevalmisteen yksilöllisen tunnisteen käytöstä. Tämä nopeuttaisi myös sairaala-apteekkien näkökulmasta esimerkiksi kausi-influenssa- ja koronarokotteiden sujuvampaa jakelua sekä edistäisi katkeamatonta kylmäketjua.

## Apteekkiluvan myöntäminen ja apteekkarin vaihdokseen liittyvät säädökset

Hallituksen esityksessä laiksi Lääkelain muuttamisessa tarkennetaan uuden tai avoimeksi tulevan apteekkiluvan kuulutuksen sisältöä, hakumenettelyä sekä luvan myöntämisedellytyksiä, mikä on kannatettavaa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntää apteekkiluvan useammasta hakijasta sille, jolla voidaan kokonaisuudessaan katsoa olevan parhaat edellytykset apteekkiliikkeen harjoittamiseen. Edellytysten arvioinnissa otetaan huomioon hakijan toiminta apteekissa ja muissa lääkehuollon tehtävissä, mukaan lukien mahdollisen aiemman apteekkilupaa koskevan päätöksen lainvoimaiseksi tulon ajankohta sekä apteekkiliikkeen harjoittamisen kannalta merkitykselliset opinnot, johtamistaito ja muu toiminta. HUS Apteekin näkemyksen mukaan hakijan toiminta sairaala-apteekissa tulee ottaa huomioon samanarvoisena kuin toiminta apteekissa. Sairaala-apteekkitoiminta tulisi lisätä säädöstekstiin.

Hallituksen esityksessä esitetyt toimenpiteet sujuvan apteekkarinvaihdosprosessin edistämiseksi ovat kannatettavia.

HUS Helsingin yliopistollinen sairaala
HUS Apteekki
PL 440
Stenbäckinkatu 9
00029 HUS
09 4711
etunimi.sukunimi@hus.fi
www.hus.fi
Y-tunnus 1567535-0

20.10.2021

**Lääkelain muutostarpeet Hallituksen esityksen lisäksi**

Hallituksen esitys ei juurikaan sisällä muutosehdotuksia sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen toimitaan. Lääkehuollon ja kliinisen farmasian palveluiden järjestämisen rakenteet eivät vastaa nykyisiä sosiaali- ja terveydenhuollon tarpeita, sillä nykyinen lainsäädäntö ei mahdollista esimerkiksi sairaala-apteekin lakkauttamista. Lisäksi uusien teknisten ratkaisujen täysimääräistä hyödyntämistä sairaaloiden lääkehuollossa ei ole mahdollista voimassa olevan lääkelain puitteissa. Toivomme, että edellä mainitut muutostarpeet huomioidaan tulevaisuudessa lääkelainsäädännössä.

Hallituksen esitykseen sisältyvät lääkelain muutokset ovat tärkeitä. On kuitenkin huomioitava, että esitys ei sisällä kesällä 2021 hyväksytyn Sote-lainsäädännön aiheuttamia muutostarpeita lääkelakiin (mm. mikä on kuntien rooli sosiaalihuollon tarkastustoiminnassa ja apteekkiluvissa tulevassa sote-toimintaympäristössä).

Kunnioittavasti

HUS Apteekki

Kerstin Carlsson
Toimialajohtaja, sairaanhoitopiirin apteekkari
p. 040 5212 883
kerstin.carlsson@hus.fi

Viitteet

1. Hakoinen S, Laitinen-Parkkonen P, Airaksinen M: Lääkekaaoksen hallinta sote-muutoksessa – nykytila, haasteet ja ratkaisuehdotukset. KAKS – Kunnallisalan kehittämissäätiön Tutkimusjulkaisu-sarjan julkaisu nro 106, Keuruu 2017