Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus
Klient- och patientsäkerhetscentret

KIRJALLINEN ASIANTUNTIJALAUSUNTO

StV@eduskunta.fi

Asia: HE 111/2025 vp Hallituksen esitys eduskunnalle apteekkitalouden uudistusta ja lääkesäästöjen toimeenpanoa koskevaksi lainsäädännöksi

Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskuksen asiantuntijalausunto

Esityksen HE 111/2025 vp pääasiallinen sisältö

Lääkelakiin ja lääkeasetukseen ehdotetaan uutta sääntelyä, jonka myötä määriteltäisiin rajattu itsehoitolääkevalikoima**.** Tähän valikoimaan kuuluvia lääkkeitä voitaisiin myydä myös muualla kuin apteekissa. Valikoima koostuisi ihmisille tarkoitetuista lääkeryhmistä, joiden käyttöön liittyvät riskit on arvioitu vähäisiksi.

Hallitusohjelmassa edellytetään, että uudistuksessa huomioidaan rationaalisen lääkehoidon toteutumiseksi tarvittava farmaseuttinen tuki, lääkitysturvallisuus ja lääkkeiden saatavuus. Näiden tavoitteiden saavuttaminen edellyttää huolellista arviointia myös myyntikanavan laajentamisen yhteydessä.

Lausunto

Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus katsoo, että lääke- ja lääkitysturvallisuuden varmistaminen tulee olla ensisijainen lääkelain ja lääkeasetuksen tavoite.

Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus pitää lausuntopalautteen jälkeen ehdotukseen tehtyjä rajoituksia oikeasuuntaisina. Mikäli itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajentamiseen päädytään, asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus kannattaa sitä, että vain pienimmän riskin itsehoitolääkkeet sisällytetään valikoimaan. Lisäksi voitaisiin harkita pakkauskokoa ja pakkausmäärää koskevia rajoituksia.

Fimean selvityksessä todetaan, että turvallisuusriskejä voidaan vähentää vapauttamalla apteekkien ulkopuoliseen myyntiin aluksi vain sellaisia valmisteita, joiden vaikuttavien aineiden käytöstä apteekkien ulkopuolella on jo kertynyt kokemusta. STM:n itsehoitolääketyöryhmän määrittelemään seuraavan mahdollisen riskitason perusteella jaoteltuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluisivat neuvontaa vaativat itsehoitolääkkeet, joihin arvioidaan kohdistuvan jo keskitason riskejä.

Turvallinen lääkitys alkaa ammattitaitoisesta ja asiantuntevasta neuvonnasta. Lääkkeen käyttötarkoitus, oikea käyttö, annostus, hoidon pituus ja mahdolliset yhteisvaikutukset ovat keskeisiä rationaalisen lääkehoidon osia, joiden ymmärtäminen edellyttää terveydenhuollon ammattihenkilön ohjausta tai farmaseuttista tukea. Farmaseuttisen lääkeneuvonnan antaminen lääkkeen käyttäjälle vahvistaa potilasturvallisuutta.

Vähittäiskaupasta saatavien käsikauppalääkkeiden käytön turvallisuusriskit liittyvät erityisesti lääkeneuvonnan puuttumiseen. Asiakas ei tiedä eikä välttämättä saa tietoa lääkkeen oikeasta

Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus | Klient- och patientsäkerhetscentret
Pohjanmaan hyvinvointialue | Österbottens välfärdsområde
noharm@ovph.fi
Hietalahdenkatu 2-4 | Sandviksgatan 2-4
65130 Vaasa | Vasa

käyttötarkoituksesta, annostuksesta, hoidon kestosta tai mahdollisista haitta- ja yhteisvaikutuksista. Tämä voi johtaa virheelliseen lääkkeen käyttöön, tarpeettomaan lääkitykseen ja pahimmillaan hoitoon hakeutumisen viivästymiseen.

Riskit korostuvat erityisesti iäkkäillä, monilääkityillä, muistisairailla ja muilla haavoittuvilla potilasryhmillä. Lääkeneuvonta on olennainen osa turvallisen ja tarkoituksenmukaisen lääkehoidon toteutumista, erityisesti silloin, kun kyse on aivosairauksista, muistisairauksista, psykiatrisista sairauksista tai muista kognitioon vaikuttavista sairauksista kärsivistä potilaista. Myös iäkkäiden ja monisairaiden potilaiden kohdalla lääkitysturvallisuuteen liittyvät riskit ovat merkittäviä, sillä heidän lääkehoitonsa edellyttää usein erityisen laajaa neuvontaa ja tarkkaa tietoa muun muassa lääkkeiden yhteensopivuuksista. Itsehoitolääkkeet voivat peittää vakavampien sairauksien oireita, mikä voi viivästyttää terveydenhuoltoon hakeutumista ja oireiden taustalla olevien syiden selvittämistä. Diagnoosiviiveet voivat pahentaa sairauksia ja nostaa hoitokustannuksia.

Apteekeissa lääkeneuvonnasta vastaavat laillistetut proviisorit ja farmaseutit, joilla on velvollisuus ylläpitää ammattitaitoaan ja osaamistaan. Lisäksi apteekkareilla on lakisääteinen velvoite huolehtia henkilökunnan täydennyskoulutuksesta. Tällä pyritään varmistamaan, että lääkkeen käyttäjä saa asiantuntevaa ohjausta, jossa huomioidaan hänen kokonaislääkityksensä, sairautensa ja ikänsä. Erityistä huomiota kiinnitetään monilääkitystä tai riskilääkkeitä käyttäviin sekä uutta lääkehoitoa aloittaviin asiakkaisiin.

Nykyinen lääkelainsäädäntö edellyttää, että toimitettaessa lääkkeitä apteekeista farmaseuttisen henkilökunnan on huolehdittava, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä lääkehoidon onnistumisen varmistamiseksi. Rationaalinen lääkehoito edellyttää oireiden tulkintaa ja lääkeneuvontaa, jotta lääke valitaan käyttötarkoituksen mukaisesti ja lääkitys toteutetaan ohjeiden mukaan. Farmaseuttinen neuvonta voi tukea myös hoitoon hakeutumista.

Mikäli itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajentamiseen päädytään, luvanhaltijoille on perusteltua asettaa apteekkeja vastaava velvoite varmistaa myymiensä itsehoitolääkkeiden moitteeton laatu ja turvallisuus.

Lisäksi keskus haluaa kiinnittää huomiota muistiossa mainittuun epäkohtaan lääkehoidon ja lääkitysturvallisuuden tilannetiedon puutteista Suomessa. Vaikka lääkkeiden haittavaikutusten tunnistamiseksi on Fimean ylläpitämä ilmoitusmenettely, tietoa tosiasiallisista yksittäisten lääkkeiden tai lääkkeiden yhteiskäytön aiheuttamista haittavaikutuksista sekä niistä seuranneista vaaratilanteista tai ylimääräisen hoidon tarpeesta ei ole saatavilla luotettavasti ja kattavasti.

Turvallisen ja rationaalisen lääkehoidon toteuttamiseksi on aiheellista kehittää lääkkeiden haittavaikutusten kirjaamista ja ilmoituskäytäntöjä sekä luoda tietoprosessit säännöllistä haittavaikutusten yleisyyden ja tunnistettujen riskitekijöiden raportointia varten. Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus yhdessä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen kanssa edistää haitta- ja vaaratapahtumien ilmoitusmenettelyjen ja tietotuotannon kehittämistä osana kansallista sote-tietojohtamisen toimenpideohjelman vaikuttavuustiedon kehittämisen hanketta. Tulevaisuudessa, kun tietopohja lääkehoidon haitoista ja lääkitysturvallisuuden poikkeamista paranee, voidaan lääkevalikoimaakin koskevia päätöksiä tehdä nykyistä paremmin tosiasialliseen tilannekuvaan perustuen.

Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus
Klient- och patientsäkerhetscentret

Allekirjoitus

Tuija Ikonen
Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskuksen johtaja

Lausunnon valmisteluun ovat osallistuneet lisäksi koulutusylilääkäri Kirsi Juvila ja lääkitysturvallisuuskoordinaattori Marianne Kuusisto.

Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus | Klient- och patientsäkerhetscentret
Pohjanmaan hyvinvointialue | Österbottens välfärdsområde
noharm@ovph.fi
Hietalahdenkatu 2-4 | Sandviksgatan 2-4
65130 Vaasa | Vasa