

Asia: VN/34687/2025

## **Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta ja siihen liittyviksi laeiksi sekä asetusluonnoksesta lääkeasetuksen muuttamiseksi**

### **Lausunnonantajan lausunto**

**Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään**

Kiitämme mahdollisuudesta antaa lausuntomme sairaala-apteekkitoiminnan kannalta tärkeään ja kauan odotettuun lakiehdotukseen.

Valmistelutekstin osiot 2.5.3 Sairaala-apteekkia ja lääkekeskusta ylläpitävät tahot sekä 4.2.5 Vaikutukset kuntiin, hyvinvointialueisiin ja alueiden kehitykseen

- YTA-alueiden laajuisten sairaala-apteekkien mahdollistaminen on ymmärrettävää osassa Suomea, vaikka käytännössä eteläisimmässäkin Suomessa etäisyydet ovat sellaisia, että yksi sairaala-apteekki tarvitsee useita toiminnoiltaan varsin laajoja toimipisteitä eri hyvinvointialueiden tarpeiden kattamiseen. Suomi on pitkien välimatkojen maa, jossa YTA- ja hyvinvointialueiden välillä on huomattavia maantieteellisiä ja demografisia eroja. Itse lainsäädännön kannalta emme näe ehdotetussa muotoilussa ongelmaa. Sen sijaan valmistelutekstissä skaalaamisen mahdollisuuden vaikutusarviointia on käsitelty mielestämme melko suppeasti. Skaalautuvien toimintojen skaalaaminen on todistettavasti kustannustehokasta tiettyyn pisteeseen asti, jonka jälkeen skaalaamisen edut eivät enää toimi. Epäilyksemme on, että välimatkojen kasvaessa suhteessa toimintayksiköiden keskittymiin hyötyjen rajat tulevat vastaan, minkä jälkeen skaalaamisesta alkaa aiheutua enemmän haittoja kuin hyötyjä.

- Valmistelutekstissä maantiede on osin huomioitu kohdassa ”Alueiden olisi lisäksi keskittymisestä huolimatta voitava järjestää lääkkeiden toimitukset kaikkiin vastuualueensa julkisen terveydenhuollon toimintayksiköihin pitkistä välimatkoista huolimatta. Esiselvityksessä pidettiin perusteltuna, että lääkelogistiikka olisi järjestetty maakunnittain niin moneen lääkehuollon yksikköön, että lääkkeiden päivittäinen saanti voitaisiin varmistaa myös ennakoimattomissa

tilanteissa ja potilaiden lääketurvallisuus olisi mahdollista varmistaa.”. Tässä kohdassa pohditaan kuitenkin ainoastaan maantieteen aiheuttamia toiminnallisia haasteita, ei skaalaamisen kustannushyötyanalyysia välimatkojen kasvaessa tai toimintojen jatkuvuuden turvaamista erityistilanteissa.

- On syytä huomioida, että lähipalveluita tarjoavien yksiköiden paikallinen lääketarve vaatii usein käytännössä suhteellisen lyhyitä kuljetusmatkoja (esimerkiksi osan lääkevalmistusta ja käyttökuntoon saattamista osalta) sekä nopeaa toimitusvalmiutta (erityisesti harvemmin käytettävät tuotteet), ellei yksiköihin aleta varastoida lääkehävikkiriskin kannalta kohtuuttoman suuria määriä lääkkeitä. Kun maantieteelliset etäisyydet kasvavat, tarkoittaa tämä käytännössä paikallisten laajojen toimipisteiden säilyttämistä organisaatorakenteesta riippumatta (eli onko yksi sairaala-apteekki vai useampi sairaala-apteekki). Koska tällaiset toimipisteet voivat sijaita satojen kilometrien päässä YTA-alueiden keskuksista ja niillä on todennäköisesti laajat paikalliset jakeluverkostot sekä valmistuksen että toimituksen palvelut, tarvitaan näihin laajasti toimiviin yksiköihin omat tilat, varsin autonominen toiminta sekä paikallinen johtamisjärjestelmä. Tämän ajatusketjun jälkeen kysymykseksi nousee se, olisiko tällainen kehityssuunta maantieteellisesti kaukana olevien hyvinvointialueiden välillä ensi sijassa säästävä toimi vai ainoastaan ylimääräisiä hallintorakenteita, kasvavaa byrokratiaa ja hidastuvaa päätöksentekoa sekä lopulta kustannuksia aiheuttava toimi, jonka vaikutus paikallisiin tukipalveluihin olisi parhaimmillaankin vain neutraali.

- Esitetty lakiteksti antaa päätöksentekovalan hyvinvointialueille, jotka voivat itsenäisesti päättää siitä, miten lääkehuolto järjestetään omalla hyvinvointialueella. Koska asia on näin, siinä ei ole nähtävissä mitään ongelmaa. Sen sijaan yhteiskunnan kustannuskehityksen näkökulmasta pitäisi valmistelussa paremmin nostaa esiin tarve arvioida skaalamisen todellinen hyöty- ja haittapotentiaali riittävän vahvasti ennen alueellista päätöksentekoa asian suhteen. Riskinä on, että päädytään tekemään alueiden näkökulmasta kohtalokkaita edestakaisia päätöksiä, joissa organisaatiota ensin keskitetään väärin tehtyjen säästöolettamien perusteella ja sen jälkeen uudelleen hajautetaan. Esimerkkejä lääkehuollon toimintojen uudelleen hajauttamisesta voi etsiä vaikkapa Ruotsin tämän hetken kehityksestä, jossa Regionenit luovat omaa lääkehuoltoa uudelleen aiemman vahvan keskittämisen jälkeen. Tällainen edestakaisin liikkuva organisaatiomuutos on kuitenkin hyvin kallista, joten toivoisimme vahvasti, että nykyistä isompiin yksiköihin skaalaamisen yhteydessä kaikki tarpeelliset näkökulmat huomioitaisiin vaikutuksia arvioitaessa eikä lähdettäisi liikkeelle oletetuista skaalaamisen hyödyistä. Jokaisen hyvinvointialueen kohdalla harkinta, mahdolliset haitat ja hyödyt sekä käytännön toteutukset ovat erilaisia riippuen etäisyyksistä yksiköiden välillä, alueen palveluista, alueen hoitoyksiköistä, alueen kuljetusketjuista ja monesta muusta tekijästä. Tämän vuoksi valmistelun saatetekstillä on merkitystä ja lausumme asiasta, vaikka lakiehdotus itsessään ei näiltä kohdin ole ongelmallinen.

Läkelaki 5 d §

- Uusi lyhennetty pykälä on ehdotetussa muodossaan nykyistä lain tekstiä parempi.

## Läkelaki 14 §

- Pykälän 2 momentti vaatii selkeyttämistä, jopa jakamisen kahdeksi eri momentiksi, jotta ei synny käsitystä, että lääkevalmisteen tai käyttökuntoon saattamisen teettäminen toisessa sairaala-apteekissa olisi momentissa myöhemmin kuvattua sopimusvalmistusta mainittuine edellytyksineen.

- 2 momentissa annettu määräyksenantovaltuutus on hyvä ja aiheellinen, joskin se olisi syytä irrottaa omaksi momentikseen.

## Läkelaki 14 a §

- Vaikka sotilasapteekille sallittu lääkevalmistus olisi sovitettava lääkedirektiivin 2 artiklan 1 kohdan mukaiseen kansalliseen liikkumavaraan, oikeutta on tulkittava mahdollisimman laeasti. Oikeutta valmistaa lääkkeitä tämän pykälän nojalla ei tule missään nimessä rajata pelkästään pienimuotoiseen toimintaan. Kyse on niin kansallisesta turvallisuudesta kuin huoltovarmuudestakin.

- Puolustusvoimat on tärkeä kansallinen varautumisorganisaatio, jonka sodanajan vahvuus on yli 200 000 henkilöä. Tällaisen joukon käyttöä varten lääkkeitä ei Sotilasapteekissa voida valmistaa pienimuotoisesti. Teollisen mittakaavan valmistaminen organisaation omaan käyttöön on myös turvallisuuden ja laadun näkökulmasta paras menettely, ja siihen on varauduttava jo rauhan aikana.

- Pykälästä on ehdottomasti poistettava raja pienimuotoisuuteen ja kielto teolliseen prosessiin. Euroopan Unionin sisämarkkinoiden suojaksi laadittujen direktiivien ei ole syytä antaa häiritä sellaista kansalliseen poikkeustilavarautumiseen liittyvää toimintaa, joka ei millään lailla vaaranna sisämarkkinoiden toimintaa tai yritysten välistä kilpailua normaalioloissa.

## Läkelaki 14 b §

- Viittaus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen antamaan lupaan edellyttää selventämistä muussa lainsäädännössä. Mikäli apteekkitoimijalla tarkoitetaan tässä kohdassa myös sairaala-apteekkeja ja mikäli valmistaminen koskee myös lääkkeellisen hengitysilman valmistamista, nyt turvallisesti toimiva asiain tila saadaan tällä pykälällä huomattavasti nykyistä byrokraattisemmaksi. Tämä ei voine olla uusittavan lainsäädännön perimmäinen tarkoitus.

## Läkelaki 17 b §

- Pykälä on tarpeellinen ja hyvä esitetyssä muodossa

#### Läkelaki 32 §

- Lääkkeiden voittoa tavoittelematon luovuttaminen sairaala-apteekista, sairaala-apteekin sivutoimipisteestä tai lääkekeskuksesta toiseen sairaala-apteekkiin, sivutoimipisteeseen tai lääkekeskukseen on rajattava lääketukkaustoiminnan ulkopuolelle.

#### Läkelaki 61 §

- Lain valmistelun terminologisessa määrittelyssä sairaala-apteekin sivutoimipisteestä kuvastuu se, että samalla määrittelyllä yritetään kuvata sekä HUS-alueen erillisratkaisua että muiden alueiden monimuotoisia mutta luonteeltaan kovin erilaisia lääkekeskuksia. On syytä harkita, onko kannattavaa yrittää saada demografialtaan ja maantieteellisiltä ulottuvuuksiltaan muista poikkeava HUS-alue tässä määrittelyssä samaan joukkoon muun Suomen kanssa, kun sitä ei saatu Sote-ratkaisussakaan toiminnallisesti mahtumaan muun maan kanssa samaan määrittelyyn.

#### Läkelaki 61 a §

- Pykälän 3. momentissa esitetyn määräyksenantovaltuuden muodon säilyminen entisellään on hyvä ratkaisu.

#### Läkelaki 62 § 1 mom

- 1 mom. on muotoiltava niin, että sosiaali- ja terveysministeriö saa päättää sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 50 b §:n mukaisesti, jos se olisi välttämätöntä tuossa pykälässä tarkoitetun Suomessa vallitsevan normaaliolojen häiriötilanteen tai valmiuslain (1552/2011) 3 §:ssä tarkoitettujen poikkeusolojen hoitamiseksi tai niihin ennakolta valmistautumiseksi, että sairaala-apteekista voidaan toimittaa lääkkeitä kohdassa 1 mainittuihin kohteisiin ilman 32 §:n mukaista lääketukkaustalutusta.

#### Läkelaki 62 § 2 mom

- Sairaala-apteekkien väliset lääkekaupat esim. hävikin ehkäisemiseksi tulisi olla myös sallittuja. Lääketukkukauppaluvan edellyttäminen tältä toiminnalta on tarpeetonta hallinnollista lisäkulua, jolta taitavasti muotoillulla lainsäädännöllä voidaan välttyä.

- Käytännössä tällaiset tilanteet voivat tulla vastaan nopeasti potilaiden muuttuvien tarpeiden vuoksi. Ei voi olla yhteiskunnan kannalta tarkoituksenmukaista, ettei sairaala-apteekeilla olisi lupaa tehdä keskinäistä lääkkeiden myyntiä vähäisissä määrin ilman lääketukkukauppalupaa, kun kyseessä on voittoa tavoittelematon toiminta, jonka tarkoituksena on varmistaa, että yhteiskunnalle ei aiheudu turhia kustannuksia, ympäristön kannalta ei aiheuteta turhaa vaarallista jätettä ja toisaalta lääkehoidon aloituksia tai jatkuvuuksia saadaan sujuvasti turvattua keskinäisen auttamisen kautta esimerkiksi antidoottien tai muiden varalta pidettävien tuotteiden kuorman jaon kohdalla.

- Momenttiin voitaisiin tehdä esimerkiksi lisäys ”Sairaala-apteekin on lupa toimittaa toiselle sairaala-apteekille vähäisiä määriä lääkkeitä tilanteissa, joissa yhteiskunnan kustannuksia sekä ympäristölle koituvaa vahinkoa turhan jätteen muodossa voidaan ehkäistä sairaala-apteekkien välisellä yhteistyöllä.” Uskomme vahvasti, että valvovalla viranomaisella on kyky tarvittaessa arvioida, mitä on vähäisissä määrin tehtävä lääkkeiden toimittaminen, jonka mahdollistaminen on kansallisesti tärkeää.

- Esityksen valmistelutekstin mukaisten, varmuuden vuoksi hankittavien lääketukkukauppalupien ylläpidosta tehdään yhteiskunnalle varsin huomattava kuluautomaatti. Sellainen on jo olemassa rajattujen lääkevarastojen puolella eikä kuluautomaatteja ole tarpeen lisätä.

- Sairaala-apteekissa valmistetun lääkkeen luovuttamisen toiselle apteekille salliminen osana lääkkeenvalmistusta on hyvä uudistus

#### Lääkeasetus, voimaantulosäädös

- Olemassa oleville sairaala-apteekkitoimijoille annettu asetuksen voimaantulon jälkeinen aika saattaa toimilupa uuden lain mukaiseksi on huomattavan lyhyt ottaen huomioon, että Fimea tulee samaan muutaman kuukauden aikana lähes 20 sairaala-apteekkilupa-anomusta. Kohtuullisempaa olisi määritellä asetuksen voimaantuloa, että ”Sairaala-apteekki ja lääkekeskus, joka tämän asetuksen voimaan tullessa harjoittaa toimintaansa ennen asetuksen voimaantuloa myönnetyn luvan nojalla, on anottava uuden asetuksen mukaista toimilupaa kuuden kuukauden kuluessa tämän asetuksen tultua voimaan.”

Rauha Jussi-Pekka  
Pohjanmaan hyvinvointialue - Sairaala-apteekki