

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

Pirkanmaan hyvinvointialueen kommentit lääkelain, siihen liittyvien lakien sekä lääkeasetuksen muuttamisesta VN/34687/2025

Sairaala-apteekki- ja lääkekeskussääntelyn päivittäminen hyvinvointialuejärjestelmän ja niitä koskevan lainsäädäntökehyksen mukaiseksi on ehdottoman tarpeellinen ja kauan odotettu muutos.

Pirkanmaan hyvinvointialue esittää huomioita, muutostoiveita ja kysymyksiä seuraaviin kohtiin:

Läkelaki 14 § 2 mom:

”Sairaala-apteekki tai sen sivutoimipiste voi teettää 1 momentissa tarkoitetun lääkkeen valmistuksen tai käyttökuntoon saattamisen toisessa sairaala-apteekissa silloin kun valmistus edellyttää erityistiloja.”

Pirkanmaan hyvinvointialue ehdottaa kohtaan lisättävän ”tai erityislaitteita”. Kohdassa jää epäselväksi, mitä tarkoitetaan erityistiloilla, katsotaanko esimerkiksi puhdastila jo sinällään erityistilaksi? Erityistilojen määritelmää tulee tarkentaa.

2. momentissa tulisi huomioida myös huoltovarmuusnäkökulma. Voidaanko tämä kohta ymmärtää siten, että sairaala-apteekit voivat sopia tiettyjen valmisteiden valmistamisesta esimerkiksi kahdessa sairaala-apteekissa Suomessa (huomioituna sekä varapaikkanäkökulma että osaamisen varmistamiseksi ja ylläpitämiseksi vaadittava riittävä määrä valmistamista)?

14 a §

Mikä lasketaan Sotilasapteekin lääkkeenvalmistuksessa pieneksi valmistusmääräksi? Miten tässä tilanteessa määritellään teollinen prosessi? Olisi toivottavaa, että Sotilasapteekille sallittaisi lääkkeenvalmistus Puolustusvoimien tarpeisiin riittävässä määrin erilaiset tilanteet huomioiden.

14 b §

Ehdotamme viimeisestä lauseesta ”suoraan”-sanon poistamista, sillä sana johtaa harhaan lääkkeellisen kaasun pullottamismahdollisuuden kohdalla.

32 ja 33 §

Tukkukauppaluvan vaatiminen, silloin kun sairaala-apteekki toimittaa lääkkeitä toiseen apteekkiin tai sairaala-apteekkiin, on sinänsä perusteltua tästä näkökulmasta, mutta 33 § kirjaus lääketukkukaupan vastuunalaisen johtajan vaatimuksista tässä tilanteessa, kun yliopistollisilta sairaala-apteeeilta vaaditaan tukkukauppalupa, on ristiriitainen ja hankaluuksia tuottava. Kirjaus siitä, että lääketukkukaupan vastuunalainen johtaja ei saa olla sairaala-apteekin hoitaja, on hankala toteuttaa sairaala-apteekin arjessa. Miten erotellaan sairaala-apteekin hoitajan ja tukkukaupan vastuunalaisen johtajan vastuut? Miten arjen toiminnassa erotellaan yleinen jakelu ja lääketukkukauppa ja siihen kuuluvat vastuut?

Pirkanmaan hyvinvointialue esittää, että laissa sallitaan mahdollisuus sairaala-apteekin hoitajan toimia oman sairaala-apteekkinsa toimintaa koskevan lääketukkukaupan vastuunalaisena johtajana tilanteessa, jossa yliopistollisen sairaala-apteekin edellytetään hakevan lääketukkukauppalupaa.

61 §

Hyvinvointialueiden mahdollisuus halutessaan sopia työnjaosta koskien sairaala-apteekkipalveluiden järjestämistä ja saman sairaala-apteekin mahdollisuus vastata yhteistyöalueen sisällä useamman hyvinvointialueen julkisen terveydenhuollon lääkehuollosta on kannatettava asia, joka mahdollistaa kustannussäästöjä ja vahvistaa viiden yhteistyöalueen roolia valmius- ja varautumisasioissa.

62 §

Esitämme tähän pykälään kohtaa 7, jonka mukaan sairaala-apteekista saisi toimittaa lääkkeitä Suomen Punaisen Ristin katastrofiryksikölle. Tämä olisi tarkoituksenmukaista lääkevaraston kierrätettävyyden vuoksi.

Valmistelijat:

Marja Iso-Mustajärvi

Leena Riukka

Paavilainen Paula
Pirkanmaan hyvinvointialue - sosiaali- ja terveysjohtaja