

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

Suomen Farmasialiitto kiittää mahdollisuudesta lausuntoon ja pitää hallituksen esityksen tavoitteita pääosin kannatettavina. Farmasialiitto kannattaa sairaala-apteekkeja ja lääkehuoltoa koskevan sääntelyn päivittämistä vastaamaan hyvinvointialuejärjestelmää. E erityisen tärkeänä Farmasialiitto pitää sitä, että lääkehuolto tunnistetaan ja sidotaan myös lainsäädäntötasolla osaksi sosiaali- ja terveydenhuoltoa sekä hyvinvointialueiden palvelujärjestelmää. Liitto korostaa, että turvallinen, laadukas ja toimintavarma lääkehuolto edellyttää farmaseuttisen henkilöstön osaamisen systemaattista hyödyntämistä kaikilla lääkehuollon osa-alueilla. Farmasian ammattilaisten rooli lääkehoidon turvallisuuden, lääkehuollon jatkuvuuden, huoltovarmuuden ja palvelujen saatavuuden varmistajina tulee huomioida ja farmaseuttisen henkilöstön riittävä resurssi on turvattava. Esityksestä löytyykin useita kannatettavia kohtia, joissa farmasian ammattilaiset ja heidän osaamisensa on nostettu esiin säädösten tasolle. Farmasialiitto pitää myös tärkeänä, että sääntely mahdollistaa alueellisesti tarkoituksenmukaiset lääkehuollon ratkaisut sekä tukee lääkehuollon kansallista ohjausta ja varautumista häiriö- ja poikkeustilanteisiin.

Huomiomme koskien lääkelain muuttamista:

Lääkevalmistus ja lääkkeelliset kaasut

5 d § määrittelee, mitä tarkoitetaan lääkkeellisillä kaasuilla.

Pykälässä ehdotettu määritelmä lääkkeellisestä kaasusta selkeyttää sääntelyä ja laajentaa lääkkeellisen kaasun valmistamisen mahdollisuuksia erilaisissa toimintaympäristöissä. Määritelmän muutos myös tukee lääkehuollon varautumista saatavuushäiriötilanteissa sekä poikkeusoloissa.

14 § koskee sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten lääkevalmistusta.

Lääkkeenvalmistus on merkittävä osa lääkehuollon huoltovarmuutta, joten mahdollistava lainsäädäntö tukee myös Suomen varautumista poikkeusoloihin.

Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että myös sairaala-apteekin sivutoimipisteellä olisi oikeus lääkevalmistukseen. Ehdotus perustuisi siihen, että sairaala-apteekkien sivutoimipisteet korvaisivat jatkossa alueiden lääkekeskukset.

Muutos on kannatettava, sillä se sujuvoittaa alueen lääkehuoltoa ja mahdollistaa alueilla jo käytössä olevat ratkaisut myös lain tasolla. Se edellyttää kuitenkin, että sairaala-apteekin sivutoimipisteessä on asianmukaiset tilat lääkkeenvalmistukseen, sekä riittävästi farmaseuttista henkilökuntaa, jolla on tarvittava osaaminen.

14 b § on uusi ja se koskee lääkkeellisten kaasujen apteekkivalmistusta.

Kannatamme uuden pykälän lisäämistä, joka mahdollistaa lääkkeellisten kaasujen nopean ja joustavan saatavuuden. Lääkkeellisten kaasujen valmistusta on jo tehty yhteistyössä terveydenhuollon toimintayksiköiden ja sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten farmaseuttisen henkilöstön kanssa, ja heidän osaamistaan ja kokemustaan on tärkeä hyödyntää.

Lääkkeellisten kaasujen valmistuksen hajauttaminen tukee toimintoja haja-asutusalueilla. Valmistuksen hajauttaminen ja farmasian ammattilaisten asiantuntemus lääkkeen valmistuksesta, lääkehuollosta ja lääkehoidosta tukee myös huoltovarmuutta.

15 § määrittelee apteekkien, sivuapteekkien, sairaala-apteekkien, niiden sivutoimipisteiden, lääkekeskusten sekä sotilasapteekin lääkevalmistuksen edellytykset.

Pykälään esitetään lisättäväksi uusi kohta: "Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa määräyksen siitä, miltä osin 11 §:n mukaisia lääkkeiden hyviä tuotantotapoja on noudatettava 14 b §:ssä tarkoitetun lääkkeellisten kaasujen valmistuksessa."

Kannatamme esitettyä lisäystä ja Fimean uutta määräyksenantovaltuutta. Selkeä määräys tekee mahdollisesta lääkkeellisten kaasujen valmistamisesta geneeristä ja tasalaatuista. Määräystä valmistellessa tulee kuulla asiantuntijoiden näkemyksiä ja kokemuksia alueilta ja yksiköistä, joilla lääkkeellisen kaasun valmistusta, tai valmiuksia siihen, on jo olemassa.

Lääkejakelu

32 § määrittelee lääkkeiden tukkukaupan käsitteen ja rajaa sen suhteessa lääkkeiden yleiseen jakeluun.

Esityksessä ehdotetaan muutoksia lääkkeiden tukkukaupan määritelmään, siten että määritelmä laajenee kattamaan sekä voittoa tavoittelevan että tavoittelemattoman toiminnan. Lisäksi pykälään

esitetään uutta lääkkeiden ja lääkevalmisteiden yleisen jakelun määritelmää, jossa myös selkeästi määritellään ketkä voivat harjoittaa yleistä jakelua.

Farmasialiitto pitää ehdotettuja määritelmiä kannatettavina. Uudistus selkeyttää lääkkeiden tukkukaupan ja yleisen jakelun välistä eroa ja lisää lainsäädännön selkeyttä sekä tulkinnan yhdenmukaisuutta.

Sairaala-apteekkien luvat, toimitilat ja henkilöstö

61 §:ssä säädetään sairaala-apteekeista ja lääkekeskuksista, niitä koskevista luvista ja niiden toimitiloista. Pykälä ehdotetaan kokonaisuudessaan uudistettavan, koska sairaala-apteekkeja ja lääkekeskuksia koskeva sääntely on tarpeen saattaa sote-uudistuksen jälkeiseen aikaan.

Farmasialiitto kannattaa uudistusta, joka päivittää sääntelyn tähän päivään ja tunnustaa lääkehuollon toimijat myös sääöstasolla osaksi hyvinvointialueiden sosiaali- ja terveydenhuoltoa. Uudistus mahdollistaa joustavan ja yhdenmukaisen lääkehuollon järjestämisen Suomessa.

61 §:n 1 momentti velvoittaa hyvinvointialueen järjestämään alueensa julkisen terveydenhuollon lääkehuolto. Farmasialiitto kannattaa ehdotusta, joka muuttaa aiemman oikeuden pitää sairaala-apteekkia velvollisuudeksi. Lääkehoito- ja huolto on kiinteä osa terveydenhuoltoa. Kirjaus myös mahdollistaa jatkossa paremmin lääkehuollon kansallisen ohjauksen.

61§:n 4 momentissa ehdotetaan säädettävän, että sairaala-apteekin lisäksi hyvinvointialueella tai yhteistyöalueella voisi olla sairaala-apteekin johdon ja valvonnan alaisia sairaala-apteekin sivutoimipisteitä, jotka huolehtisivat yksittäisen julkisen terveydenhuollon toimintayksikön lääkehuollosta. Käytännössä julkisen terveydenhuollon ylläpitämät lääkekeskukset korvattaisiin sairaala-apteekkien sivutoimipisteillä, jotka toimisivat kullakin alueella sijaitsevan sairaala-apteekin alaisena. Esityksen mukaan ehdotettu ratkaisu tukisi alueiden mahdollisuutta keskittää sairaala-apteekkipalvelut sellaiseksi kokonaisuudeksi, joka parhaiten palvelisi alueen asukkaita.

Pidämme hyvänä, että hyvinvointialueilla on mahdollisuus arvioida ja huomioida muun muassa haja-asutusalueilla toimivien toimipisteiden sujuva lääkehuolto.

61 a § on uusi pykälä, joka koskee sairaala-apteekin, sairaala-apteekin sivutoimipisteen ja lääkekeskuksen toimilupaa, lupaedellytyksiä ja lupamenettelyä.

61 a §:n 1 momentin 4 kohdan mukaan hakijalla tulisi olla toiminnan laajuus huomioiden riittävä määrä farmaseuttista ja muuta henkilökuntaa, joka olisi asianmukaisesti koulutettu ja perehdytetty tehtävänsä. Ehdotettu lupaedellytys vastaa Fimean määräyksessä sairaala-apteekin henkilökunnalle asetettuja, voimassa olevia edellytyksiä, jotka nyt nostettaisiin lain tasolle.

Farmasialiitto kannattaa henkilökunnalle asetettujen edellytysten nostamista lain tasolle. Pykälä tukee lääkehuollon turvallisuutta ja laatua sekä varmistaa, että toimijoilla on riittävät resurssit ja osaaminen. Farmasian ammattilaiset, jotka ovat korkeasti koulutettuja terveydenhuollon ammattihenkilöitä, ovat näin entistä vahvemmin varmistamassa turvallista lääkehuoltoa ja -hoitoa sosiaali- ja terveydenhuollon osana.

Farmasialiitto pitää myös ehdottoman tärkeänä, että jatkossakin sairaala-apteekilla, sen sivutoimipisteellä ja lääkekeskuksella tulee olla 64 §:ssä tarkoitettu toimiluvassa nimetty hoitaja, jolla on tehtävän edellyttämä farmasian tutkinto.

Uudet hallinnolliset vastuut mahdollistavat korkeasti koulutetuille proviisoreille uudenlaisia mielekkäitä työtehtäviä. Ehdotuksilla on arvioitu myös olevan positiivisia vaikutuksia proviisorien työllisyystilanteeseen.

Sairaala-apteekin toiminta-alue ja lääkkeiden sekä lääkevalmisteiden toimittaminen

62 §:ssä säädetään sairaala-apteekin toiminta-alueesta. Esityksen mukaan toiminta-alue voi olla yksittäinen julkisen terveydenhuollon toimintayksikkö, hyvinvointialue tai sen osa tai 61 §:n 3 momentissa tarkoitetuissa tilanteissa yhteistyöalue tai sen osa.

Farmasialiiton näkemyksen mukaan esitys on kannatettava, sillä se mahdollistaa alueiden erityispiirteiden huomioimisen ja yhteistyön hyvinvointialueiden välillä sekä yhteistyöalueen sisällä turvaten laadukkaan lääkehuollon myös niillä alueilla, joilla omat resurssit ovat rajalliset.

Pykälä myös mahdollistaa lääkkeiden toimitukset alueiden välillä maan laajuisesti valmiuslaissa tarkoitetuissa poikkeusoloissa ja normaaliolojen häiriötilanteissa. Farmasialiitto pitää tärkeänä, että väestön välttämättömän lääkehoidon turvaamiseksi yhteistyö lääketoimituksissa mahdollistetaan myös sairaala-apteekkien ja avoapteekkien välillä.

62 §:n 2 momentin kohdassa viisi esitetään oikeutta toimittaa tartuntatautilain mukaisia maksuttomia rokotteita myös toiminta-alueensa yksityisille sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille.

Farmasian ammattilaisilla on ollut rokotusoikeus toukokuusta 2024 lähtien ja apteekkien rokotuspalvelu on kasvattanut vuosien 2025–2026 aikana nopeasti merkitystään julkisen terveydenhuollon kuormaa helpottavana terveydenhuollon palveluna. Farmasialiitto toivoo, että esityksessä käytetty terveydenhuollon toimintayksikön määritelmä ei rajaa apteekkien terveystilanteita sen ulkopuolelle ja jatkossa estä mahdollisuutta laajentaa apteekkirokotuksia myös maksuttomiin tartuntatautilain mukaisiin rokotteisiin. Apteekkien rokotuspalvelu parantaa rokotuskattavuutta ja monilla paikoin apteekit ovat ainoita jäljellä olevia terveydenhuollon lähitoimintapisteitä.

Farmasialiitto pitää uusia ehdotettuja 62 a-c §:ä, joissa säädetään sairaala-apteekin tai sen sivutoimipisteen oman toiminnan ulkopuolisista lääketoimituksista, kokonaisuudessaan kannatettavana ja perusteltuna turvaamaan yksittäisen potilaan tai potilasjoukon välttämättömän lääkehoidon katkeamattoman toteuttamisen.

Huomiomme koskien sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 50 c §:n muuttamista:

Sosiaali- ja terveydenhuollon kansallinen valmiusryhmä

Esityksessä ehdotetaan lisättäväksi uusi tehtävä kansalliselle valmiusryhmälle. Valmiusryhmän tehtäväksi lisätään osallistuminen sosiaali- ja terveysministeriön niin päättäessä lääkelain 86 §:n mukaisten päätösten ja muiden lääkkeitä koskevaa kansainvälistä apua koskevien päätösten valmisteluun.

Pidämme tärkeänä, että kansallisen valmiusryhmän kokoonpanossa on mukana vahvaa lääkehuollon osaamista varmistamassa, että lääkkeisiin ja niiden jakeluun liittyvät erityispiirteet huomioidaan, kun tehtäväkenttää laajennetaan kattamaan myös lääkkeitä koskevan kansainvälisen avun valmistelun.

Kirvesoja Crista
Suomen Farmasialiitto ry