

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 Sairaanhoidajat kiittää mahdollisuudesta lausua luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta ja siihen liittyviksi laeiksi sekä asetusluonnoksesta lääkeasetuksen muuttamiseksi.

Laki lääkelain muuttamisesta

Kansainvälinen apu ja varautuminen:

Suomen Sairaanhoidajat puoltaa parempaa varautumista lääkehuollon osalta ja ehdotettua lisäystä säännöksistä, jotka koskevat lääkkeiden kansainvälistä apua ja sen toimeenpanoa. Sosiaali- ja terveysministeriö voi päättää kansainvälisen lääkeavun antamisesta ja vastaanottamisesta. Terveysten ja hyvinvoinnin laitokselle (THL) tulee uusia tehtäviä lääkevarautumisen ja kansainvälisen lääkeavun toimeenpanon osalta. Suomen Sairaanhoidajat pitävät tärkeänä, että kansainvälisen lääkeavun toimeenpano on osoitettu määrättyille tahoille, kuten esim. THL:lle tai yliopistosairaalan sairaala-apteekille.

Sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten sääntelyn uudistus:

Suomen Sairaanhoidajat pitää hyvänä, että sairaala-apteekkeja ja lääkekeskuksia koskeva sääntely päivitetään vastaamaan hyvinvointialuejärjestelmää ja että hyvinvointialueen vastuulle tulee

alueensa julkisen terveydenhuollon lääkehuolto ja lääkekeskukset korvataan sairaala-apteekkien sivutoimipisteillä. Näin voidaan yhtenäistää lääkehuoltoa, parantaa valvontaa, laatua ja varautumista ja tuoda palvelut lähemmäksi potilaita myös harvemmin asutuilla seuduilla.

Lääkkeiden tuonti ja vienti:

Suomen Sairaanhoitajat puoltaa uusia säännöksiä, joiden nojalla mm. Nato-joukot, USA:n joukot ja sopimustoimittajat voivat tuoda ja viedä lääkkeitä omaan käyttöönsä kansainvälisten sopimusten mukaisesti. Myös Puolustusvoimat ja sotilaalliset kriisinhallintajoukot voivat viedä ja tuoda lääkkeitä omaan käyttöönsä.

Apteekkien lääkevalmistus:

Suomen Sairaanhoitajat uskoo toiminnan yhtenäistyvän ja tehostuvan, jos sairaala-apteekkien toiminta-alue voi laajeta koko hyvinvointialueelle tai yhteistyöalueelle. Lääkekaasujen saatavuutta ja varautumista parantane se, että apteekeille mahdollistetaan lääkkeellisten kaasujen valmistus yhteistyössä terveydenhuollon toimintayksikön kanssa.

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 50 c §:n muuttamisesta

Ei kommentoitavaa

Laki Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain 2 §:n muuttamisesta

Suomen Sairaanhoitajat pitää hyvänä THL:n roolin selkiyttämistä ja vahvistamista lääkevarautumiseen ja kansainvälisen lääkelaivun toimeenpanossa sekä poikkeusoloissa.

Laki lääkinällisistä laitteista annetun lain muuttamisesta

Kertakäyttöisten lääkinällisten laitteiden uudelleen käsittely:

Suomen Sairaanhoitajat ei näe riskittömänä säästötavoitteena sitä, että lääkinällisistä laitteista annettuun lakiin lisätään mahdollisuus käsitellä ja käyttää uudelleen kertakäyttöisiä lääkinällisiä laitteita tietyin edellytyksin. Tämän pitäisi olla vain määritellyissä poikkeustapauksissa ja silloinkin uudelleen käsittelyyn tulisi liittyä tiukat laatu-, turvallisuus- ja jäljitettävyyksvaatimukset.

Eläinlääkintäpuolella kertakäyttöisiä ja vaikeasti puhdistettavia lääkinnällisiä laitteita (esim. intubaatioputket, infuusioletkut jne.) näkee käytettävän infektioriskistä huolimatta monikäyttöisinä, koska monikäyttöisyys tuo säästöä palveluntuottajalle. On täysin oletettavaa, että säännöstelyn höllentämisellä voidaan mahdollistaa vääränlainen säästäminen turvallisuusriskeistä piittaamatta.

Suomen Sairaanhoitajat muistuttaa, että lain tulee olla yhtenevä Fimean ohjeiden kanssa (https://fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisiin-laitteisiin-liittyva-lainsaadanto) ja EU-direktiivin kanssa. Erityistä huolta käytännössä aiheuttaa CE-merkinnän käyttö EU-direktiivien mukaisissa lääkinnällisissä laitteissa, jota tulee noudattaa. Laitevalmistajat vetäytyvät kaikesta vastuusta, jos toiminta ei ole tuoteohjeistuksen mukaista. Riskinä on myös se (ja on ollut vahvasti), että tiettyjä tuotteita hankitaan suoraan päivittäistavarakaupoista, jolloin tuotteet eivät täytä mitään lakia.

Valtioneuvoston asetus lääkeasetuksen muuttamisesta

Ei kommentoitavaa

Karhe Liisa
Suomen Sairaanhoitajat ry