

**LAUSUNTOPYYNTÖ STM095:00/2012****LUONNOS HALLITUKSEN ESITYKSEKSI LAEIKSI LÄÄKELAIN SEKÄ LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSESTA ANNETUN LAIN MUUTTAMISESTA**

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) pyytää lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi laeiksi lääkelain sekä lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain muuttamisesta.

Lausuntopyyntö on päivätty 25.1.2018.

Lausunto pyydetään lähettämään STM:n kirjaamoon ja lisäksi osoitteeseen [juliana.tenovuo@stm.fi](mailto:juliana.tenovuo@stm.fi) viimeistään 26.2.2018.

Lausunnon valmisteluun Pohjois-Suomen aluehallintovirastossa ovat allekirjoittaneiden lisäksi osallistuneet terveydenhuollon ylitarkastaja Matti Vainiokangas ja sosiaalihuollon ylitarkastajat Marja-Leena Lantto ja Hanna Kivelä.

Lain muutosehdotuksen pohjana on syksyllä 2016 lausuntokierroksella ollut hallituksen esitys lääkelain muuttamisesta. Esitysluonnosta on tuohon esitykseen nähden päivitetty. Uuteen esitykseen on myös lisätty ensimmäisiä hallituspuolueiden apteekkityöryhmän 24.4.2017 tekemiä linjauksia apteekkialan kehittämisestä.

Merkittävimpiä nyt ehdotetuista linjauksista ovat apteekkien perustamista aikaisempaa joustavammin perustein koskeva 41§ ja sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden lääkevarastoja koskeva 65 a §.

Lausuntoja pyydetään Lääkelain osalta ensisijaisesti ainoastaan erikseen luetelluista uusista pykäläehdotuksista.

**ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ**

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääkelakia. Useimmat ehdotetut muutokset koskevat apteekkitoimintaa. Esitys on valmisteltu STM:ssä yhteistyössä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kanssa.

Fimean mahdollisuuksia uusien apteekkien perustamiseen laajennettaisiin.

Avointen apteekkilupien ilmoitusmenettelyä yksinkertaistettaisiin ja ilmoitusten tietosisältöä parannettaisiin. Apteekkiluvan myöntämisprosessia selkeytettäisiin. Apteekkarin vaihdostilanteita nopeutettaisiin lyhentämällä apteekin vastaanottamisen määräaikaa yhdestä vuodesta kuuteen kuukauteen. Uuden ja luopuvan apteekkarin välisiä oikeuksia ja velvollisuuksia apteekkarin vaihdostilanteissa täsmennettäisiin.

Sosiaalihuollon palveluasumisyksiköille säädettäisiin oikeus ylläpitää yhteiskäyttöön tarkoitettua lääkevarastoa asumispalveluasukkaiden ennakoimattomia tai tilapäisiä lääkitystarpeita varten.

Lisäksi lakiin ehdotetaan eräitä muita sivuapteekkeja, apteekin palvelupisteitä sekä apteekin verkkopalvelua koskeviin säännöksiin muutoksia, jotka selkeyttäisivät niiden perustamista ja toimintaa koskevia säännöksiä.

Lakiin lisättäisiin lisäksi Fimealle oikeus uhkasakon asettamiseen. Näin voitaisiin tehostaa tarkastuksissa annettujen määräyksiä toteutumista. Lisäksi Fimealle säädettäisiin oikeus apteekin väliaikaiseen sulkemiseen tilanteissa, joissa apteekkitoiminnan jatkaminen saattaisi aiheuttaa vakavan uhan potilasturvallisuuden toteutumiselle.

Fimean oikeus periä vuosimaksuja ehdotetaan vahvistettavaksi lain tasolla, aiemmin asiaa koskevat tarkemmat säädökset on säädetty STM:n asetuksella. Lisäksi lakiin Fimeasta ehdotetaan selvyiden vuoksi lisättäväksi keskuksen oikeus periä maksuja suorittamistaan tarkastuksista.

Lakiin ehdotetaan muutoksia myös joihinkin lääkevalmisteiden sääntelyä koskeviin kohtiin.

Lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.8.2018.

## LAUSUNTO

### Läikelaki

Lausuntopyyntöissä Läikelain osalta pyydetään antamaan lausunto vain erikseen lueteltuihin pykäliin. Pohjois-Suomen aluehallintoviraston Peruspalvelut, luvat ja oikeusturva vastuualue antaa lausuntonsa läikelain 41§, 65a§ ja 67§:stä.

**41§** koskee uuden apteekin perustamisessa huomioitavia asioita sekä uusien apteekkien perustamista sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköiden yhteyteen. Apteekit ovat keskeinen osa kansanterveydellisesti tärkeää lääkejakelujärjestelmää. Pohjois-Suomen aluehallintoviraston Peruspalvelut, luvat ja oikeusturva vastuualue näkee tärkeänä apteekkien toiminnan säilyttämisen luvanvaraisena. Lupahallintoon kuuluu myös apteekkien sijainnin säätely. Näillä toimilla voidaan taata lääkkeiden saatavuutta maanlaajuisesti, myös Pohjois-Suomen harvaan asutuilla alueilla. Mahdollisuus perustaa apteekkeja sosiaali- ja terveydenhuollon

yhteyteen saattaa helpottaa ja samalla vahvistaa potilaan lääkeshoidon toteutumista esimerkiksi kotiuduttaessa hoitopaikasta.

**65a§** koskee sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden oikeutta pitää asukkaiden yhteiskäyttöön tarkoitettuja lääkevarastoja. *Varasto* sanana antaa helposti mielikuvan laajasta lääkkeiden säilytystilasta. Olisiko sanalle olemassa vaihtoehtoa? Hallituspuolueiden apteekkityöryhmä on 24.4.2017 linjannut, että asukkaiden yhteiskäyttöön tarkoitettujen lääkevarastojen ylläpitäminen palveluasumisyksiköissä tulee mahdollistaa.

Sosiaali- ja terveydenhuollon valvontaviranomaisten keskuudessa on tästä pykälästä käyty ehkä eniten keskustelua jo ennen nyt meneillään olevaa lausuntokierrosta. Siitä on myös jätetty STM:öön kannanottoja jo ennen tätä lausuntokierrosta.

Tavoitteena on mahdollistaa lainsäädännöllä lääkevarastojen ylläpitäminen, jotta perustelujen mukaan "voidaan taata palveluasumisyksiköiden asukkaiden lääkeshoidon hyvä ja joustava toteutuminen ja jotta syntyviä lääkevarastoja voidaan riittäväällä tavalla valvoa ja tarkastaa". Perusteluissa todetaan, että lääkevarastossa voitaisiin säilyttää yksikön asukkaiden "ennakoimattomien tai tilapäisten tilanteiden hoitamiseen tarkoitettuja ja sujuvan hoidon varmistamiseksi välttämättömiä lääkkeitä." Mitä tähän määritelmään voidaan sisällyttää, jää avoimeksi.

Perusteluissa todetaan toisessa kohdassa, että lääkevarasto pitäisi pitää hyvin suppeana. Kuitenkin sivulla 28, muita yhteiskunnallisia vaikutuksia arvioitaessa todetaan, että tämä lääkevarastokäytäntö lisäisi kokonaisturvallisuutta, koska "useiden samanlaisten lääkepakkausten sijaan yksiköissä säilytettäisiin pienempiä määriä samoja lääkkeitä. Erityisen merkityksellistä tämä olisi huumausaineeksi luokiteltavien vahvojen kipulääkkeiden osalta, joiden päätymistä väärinkäyttöön voidaan helpommin kontrolloida suppeammilla varastoilla". Useilla samanlaisilla lääkepakkauksilla tarkoitettaneen tässä asukkaiden henkilökohtaisia, usein jo säännöllisessä käytössä olevia päivittäin annosteltavia tai ns. tarvittavia lääkkeitä, joita ei kuitenkaan liene tarkoitus karsia pois käytöstä.

Lääkevarastolle tulisi määrätä "asianmukainen vastuhenkilö" ja "lääkkeiden toimittajan tulisi huolehtia lääkevaraston ja siihen liittyvien käytäntöjen tarkastamisesta. Varaston perustamisesta olisi tehtävä ennakoilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen.

Lääkevaraston perustaminen ja ylläpitäminen aiheuttaa siis myös kustannuksia yksikölle ja näitä kustannuksia ei voi lisätä asiakasmaksuihin vaan "yksiköiden olisi järjestettävä vaadittava rahoitus muilla tavoin". Mitä tällä tarkoitetaan?

Perustelujen mukaan lääkeshoidon toteuttaminen yhteiskäyttöön tarkoitettusta lääkevarastosta edellyttää lääkemääräystä. Lääkehoidon toteutuminen tulee myös dokumentoida. Yhtenä lain tavoitteena on vähentää "turhia" terveydenhuollon käyntejä. Avoimeksi jää kuka määrää lääkkeen ja kuka ylipäätään arvioi lääkkeen tarpeen? Hyvin monissa pienissä palveluasumisen yksiköissä terveydenhuollon

koulutuksen saanutta henkilökuntaa on vähän, eikä suinkaan kaikissa työvuoroissa. Käytännöksi on tullut näissä akuuttitilanteissa soittaa paikalle ensihoito arvioimaan asukkaan tilannetta ja ensihoito puolestaan konsultoi vastuulääkäriään potilaansa hoidosta ja lääketarpeesta. Jos lääkettä on saatavilla asumisyksikössä, "lääkevarastossa" säästyy tässä toki potilaan "turha" matka terveydenhuoltoon, mutta kyseenalaiseksi jää parantaako tämä kokonaisturvallisuutta, ainakaan lääketurvallisuutta se ei paranna, koska lääkkeen vaikutusten ja erityisesti sivuvaikutusten arviointi jää mitä todennäköisemmin ei-terveydenhuollon ammattihenkilön seurattavaksi ja valvottavaksi.

Pienillä yksiköillä tulee olemaan ongelmia jo vastuuhenkilön löytämisessä ja erityisesti vastuulääkärin löytämisessä. Useissa yksiköissä koko henkilökunnassa on vain yksi sairaanhoitaja, joten sarkymävaraa ei ole. Miten yksikön sisällä taataan, että vastuusairaanhoitajan poissa ollessa lääkehoidon turvallisuus säilyy. Akuuttitilanteet, joissa lääkevaraston lääkkeitä tarvittaisiin, eivät esiintyne välttämättä virka-aikaan. Isoilla yksiköillä ongelmana tulee edelleen olemaan se, että vastuulääkäri vastaa useimmiten monista eri puolilla Suomea olevista yksiköistä, jolloin hän ei ole paikan päällä. Riittääkö "paperivastuulääkäri"? Lääkkeiden tämän tyyppisessä "varastossa" tulisi olla näkemyksemme mukaan lieviä, käsikauppalääkkeiden lisäksi korkeintaan silmän sidekalvotulehduksen ja ehkä virtsatieinfektion peruslääkkeiden tyyppisiä, eikä raskaamman sarjan kipulääkkeitä. Hyvää esityksessä on se, että apteekki/sairaala- apteekki/lääkekeskus, joka lääkkeet luovuttaa, myös tarkastaa "varastot" ja niiden käyttöön liittyvät toimet.

Perusteluissa arvioidaan vaikutuksia viranomaisten toimintaan. Tältä osin aluehallintovirasto toteaa, että tämä lainmuutos tulee vaikuttamaan myös aluehallintovirastojen toimintaan. Pienistä yksiköistä tulee suuntautumaan runsaasti kysymyksiä aluehallintovirastoon, ja valvontaja tarkastuskäynneillä nämä lääkevarastot vastuuhenkilöineen ja lääkeliikenteineen tulee huomioida toiminnan asianmukaisuutta arvioitaessa. Tähän tarvitaan lisää resursseja aluehallintovirastojen sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnassa.

Fimealle ehdotetaan oikeutta antaa tarkempia määräyksiä mm. yhteiskäyttöön tarkoitetun lääkevaraston tiloista, hoitamisesta ja tarkastamisesta. Valvontaan osallistuvien viranomaisten (Fimea, AVIt/Luova) tehtävät ja roolit on syytä selvästi rajata.

Tarkkoja, hyvin "jalkautettuja" ohjeita tämän pykälän toteuttamisessa kentällä tullaan tarvitsemaan.

**67§** uudessa muodossaan sisältäisi täsmennetyt säädöksen Vankiterveydenhuollon yksikköön perustetussa lääkekeskuksessa tehdystä lääkkeiden koneellisesta annosjakelusta. Tästä asiasta on aiemmin säädetty asetustasolla, ja asia halutaan nyt tuoda lain tasolle. Fimea myöntää luvan koneelliseen annosjakeluun, jos toiminta täyttää tämän lain 15§:ssä säädettyt vaatimukset. Lupa voidaan liittää lääkkeen valmistusta, luovutusta ja käyttöä koskevia sekä muita lääketurvallisuuden edellyttämiä ehtoja.

Pohjois-Suomen aluehallintoviraston peruspalvelut, oikeusturva ja luvat vastualueen näkemyksen mukaan tämä asia on hyvä saattaa lain tasolla säädetyksi. Vankiterveydenhuollon organisaatiovalvonta on kuulunut vuoden 2016 alusta Pohjois-Suomen aluehallintovirastolle ja Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto Valviralle. Kesäkuun 2018 aikana tullaan viimeisessäkin vankiterveydenhuollon toimintayksikössä toteuttamaan ohjaus- ja arviokäynti. Pohjois-Suomen aluehallintovirasto on käytännössä toteuttanut kaikki nämä käynnit. Osalle käynneistä ovat myös Valviran edustajat osallistuneet

Vankiloiden terveydenhuollon toteutukseen liittyy se tosiseikka, että potilaat ovat vankeja. Toinen tosiseikka on se, että ympärivuorokautinen terveydenhuollon palvelu on tarjolla vain Psykiatrisen vankisairaalan Turun yksikössä ja Hämeenlinnan vankisairaalassa. Muualla maamme vankiloissa ja myös psykiatrisen vankisairaalan Vantaan yksikössä ilta- ja yöajan lääkejaku tapahtuu Rikosseuraamuslaitoksen valvontahenkilökunnan toteuttamana. Valvontahenkilökunta ei ole terveydenhuollon henkilökuntaa. Valvontahenkilökunnan osaamista lääkehoidon toteuttamisessa on viime vuosina systemaattisesti pyritty lisäämään, ja heille on järjestetty asiassa koulutusta, ja uudet työntekijät suorittavat tähän liittyvän tentin. ”Vanhoissa” valvontahenkilökunnan työntekijöissä on kuitenkin edelleen niitä, joiden osaaminen lääkehuollossa on hyvin kapeaa. Ilta- ja yöajan lääkehuoltoon liittyy ajoittain ongelmia myös lääkkeiden säilytyksessä ennen jakelua. Rikosseuraamuslaitokseen ei terveydenhuollon valvonnalla ole toimivaltaa.

Vankiterveydenhuollon yksikön siirryttyä Terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksen yksiköksi, ja Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön alaiseksi, vankiterveydenhuollon lääkehoidon toteutus jakautui samalla kahden eri ministeriön alaisille työntekijöille. Terveydenhuoltohenkilökunnan on ollut vankiterveydenhuollossa huolehdittava siitä, että lääkkeiden antamiseen osallistuvaa valvontahenkilöstöä opastetaan lääkkeiden käsittelyyn. Varsinaisesta toimipaikkakoulutuksesta on vastannut vankiterveydenhuollon Lääkekeskus.

## **Lopuksi**

**Lääkelain ja apteekkijärjestelmän tavoitteena on ylläpitää ja edistää lääkkeiden käytön turvallisuutta ja taata lääkkeiden saatavuus väestölle ja näin edistää väestön terveyttä. Apteekit ovat kuitenkin myös kaupallisia yrityksiä, ja lain muutosten tavoitteena on myös muuttaa apteekkilupaprosessia joustavammaksi ja helpottaa apteekkien perustamista. Pohjois-Suomen aluehallintoviraston Peruspalvelut, luvat ja oikeusturva vastualue näkee tärkeänä apteekkien toiminnan säilyttämisen luvanvaraisena. Lupahallintoon kuuluu myös apteekkien sijainnin säätely. Näillä toimilla voidaan taata lääkkeiden saatavuutta maanlaajuisesti, myös Pohjois-Suomen harvaan asutuilla alueilla.**

**Lausunnossamme olemme yllä keskittyneet erityisesti 65a§:n vaikutusten arvioimiseen. Tavoitteena on mahdollistaa lainsäädännöllä yhteiskäyttöön tarkoitettujen lääkevarastojen ylläpitäminen sosiaalihuollon palveluasumisyksiköissä. Tämän**

lain muutoksen vaikutukset tulevat suoraan vaikuttamaan myös omaan työhömmä sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnassa. Lain perusteluissa todetaan, että lääkevarastossa voitaisiin säilyttää yksikön asukkaiden ”ennakoimattomien tai tilapäisten tilanteiden hoitamiseen tarkoitettuja ja sujuvan hoidon varmistamiseksi välttämättömiä lääkkeitä.” Tähän säädökseen liittyy Pohjois-Suomen aluehallintoviraston Peruspalvelut, luvat ja oikeusturva vastualueen näkemyksen mukaan ristiriitaisia odotuksia ja todennäköisesti myös ongelmia käytännön toteutuksessa. Kentälle tarvitaan erittäin selkeät hyvin jalkautetut ohjeet, ennen kuin säädökselle asetetut tavoitteet saavutetaan yksiköissä, joissa lääkehoidon osaaminen on usein yksittäisten työntekijöiden varassa.

Vastualueen johtaja



Hanna Toiviainen

Aluehallintoylilääkäri



Hannele Havanka