

Vastaanottaja:

kirjaamo@stm.fi
juliana.tenovuo@stm.fi

VIITE:

Sosiaali- ja terveysministeriön 25.1.18 päiväämä lausuntopyyntö, STM095:00/2012

Siun sote - Pohjois-Karjalan sosiaali- ja terveyspalvelujen kuntayhtymän lausunto luonnoksesta Hallituksen esitykseksi laiksi lääkelain sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain muuttamisesta

Sosiaali- ja terveysministeriö 25.1.18 päiväämällä pyynnöllä on pyytänyt lausuntoamme luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi lääkelain sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain muuttamisesta.

Pohjois-Karjalan sosiaali- ja terveyspalvelujen kuntayhtymä kiittää mahdollisuudesta antaa asiassa lausunto. Pohjois-Karjalan sosiaali- ja terveyspalvelujen kuntayhtymän erityinen huomio kiinnittyy luonnoksessa seuraaviin kohtiin, joista haluamme antaa lausuntomme:

1. Koskien pykälehdotusta 65 a §

Terveyskeskusten pitkäaikaishoidosta on siirtynyt iäkkäitä asiakkaita sosiaalihuoltolain mukaisiin avohoidon palveluihin merkittävä määrä, mikä on tarkoittanut lääkkeiden toimittamisen siirtymistä sairaala-apteekeista yksityisille apteekkeille, mutta samalla myös toiminnan hukkayön lisääntymistä. Sen lisäksi voidaan todeta, että erityisesti tehostetun palveluasumisen osuus ikäihmisten palveluissa on kasvanut merkittävästi myös pitkien etäisyyksien Pohjois-Karjalassa. Olemme jo aiemmin esittäneet niin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseksi kuin Sosiaali- ja terveysministeriölle huolestamme kääntyvien määrän lisääntymisestä ja siitä että terveydenhuollon kustannusten hillitseminen ei ole mahdollista, elleivät valvovat viranomaiset myös mahdollista toimintakäytäntöjen muuttamista. Lainsäädäntö muuttuvassa tilanteessa on ollut auttamattomasti vanhentunutta ja se ei ole mahdollistanut kasvavan hoidon tarpeen asianmukaista ja kustannustehokasta kotona tai asumispalveluissa tapahtuvaa hoitamista lain turvin, mutta ennen kaikkea käytännön potilastyön järkipäristä toteuttamista muuttuneessa palveluntuotantokentässä. Tältä osin sääntely, jos muutoksia ei voimassa olevaan lainsäädäntöön toteuteta, on hyvin pian kääntymässä valtion itsensä sote-uudistuksessa asettamia tavoitteita vastaan.

Erytinen huolen aiheemme on ollut sosiaalihuollon palveluasumisyksiköissä asuvien henkilöiden kustannustehokkaan ja turvallisen akuuttihoitoon mahdollistaminen. Samoin sosiaali- ja terveydenhuollon integroituvaa palveluntuotantoa tulisi lainsäädännön osaltaan mahdollisimman hyvin tukea myös lääkehuollon toteuttamista muuttuneessa palveluntuotannossa. Käytännön esimerkkeinä nostamme esiin sen, että esimerkiksi nykyisten säädösten mukaan tehostetun palveluasumisen yksikössä asuvien henkilöiden ennalta arvaamaton lääkkeellinen ensiapu tai asianmukainen kivunhoito akuutissa vaikeassa vammassa, k-vitamiinin anto korkean INR-arvon omaavalle antikoagulaatiopotilaalle, äkillisen dementoivan prosessin aikaansaamaan kouristuskohtauksen laukaisu, nitrosuihkeella rintakipujen lievitys tahi edes kuolevan potilaan hengitysvaikeuksien lievitys koulutetun hoitohenkilökunnan toimesta ei ole ollut mahdollista, koska yksiköissä ei ole voinut säilyttää nykyisen lain mukaisesti asukkaiden yhteiseen käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä. On ollut täysin sattumanvaraista, onko asukkaalla itsellään ollut tarvittavia ensiapulääkkeitä ennakoiden käytettävissä tai mietitty vaihtoehtoisia keinoja toimia.

Samoin sosiaalihuollon toimintayksikössä on voitu sopia jopa hoitotahdolla ja asiakassuunnitelmalla (terveys- ja hoitosuunnitelma sekä hoito- ja palvelusuunnitelma), että asukkaan kohdalla ei enää ryhdytä raskaisiin hoitoihin tai tutkimuksiin erikoissairaanhoidossa ja että tarpeetonta siirtämistä toisaalle tulisi välttää. Jos asukkaan vointi kuitenkin heikkenisi äkillisesti vaikkapa illan tai yön aikana, jolloin ei edes paikkakunnan avoapteekki ole avoinna, ei ole hoitokodille jäänyt muuta mahdollisuutta kuin kutsua ambulanssi, joka on todennäköisimmin myös joutunut siirtämään potilaan päivystykseen jatkohoitoon. Sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksessa on tavoiteltu myös toiminnallista kokonaisuutta, mitä nykyinen lääkelainsäädäntö ei ole näkemyksemme mukaan tukenut. Myöskään arvokas vanhuus ei ole toteutunut, jos vanhus on jouduttu kuljettamaan vastoin yhteistä hoitosuunnitelmaa ambulanssissa satakunta kilometriä kuolemaan, joko matkalle tai sairaalan käytävälle. Tämä vain sen vuoksi että asianmukaista lääkitystä tai hoitoa ei ole voitu lähempänä antaa, jos ei ole ollut edes yksityistä apteekkia avoinna, josta lääkkeitä oltaisiin voitu edes tarpeen tullen noutaa.

Pykäehdotuksen 65 a § mukaan mahdollistettaisiin asukkaiden yhteiskäyttöön perustaa lääkevarastot, mitkä näkemyksemme mukaan voivat mahdollisesti hieman lisätä apteekkien ja sairaala-apteekkien työtä, niin lääkkeiden toimitusten kuin asianmukaisen lääkehuollon varmistamiseksi tehtävien tarkastusten muodossa. Pidämme muutosta kokonaisuuden kannalta koituihin haittoihin verraten kuitenkin pienenä. Näkemyksemme mukaan muutosehdotuksella olisi pääsääntöisesti vain positiivista vaikutusta, mahdollistaen sosiaalihuoltolain alaisissa toimintayksiköissä annettavan hoidon paremmin ja samalla toivoisimme, että ne tukisivat myös kotisairaalan toimintaa paremmin.

Näkemyksemme mukaan näistä palveluasumisen yksiköihin perustettavista lääkevarastoista tulisi sallia myös alueella toimivien kotisairaanhoidon ja kotisairaalan yksiköiden tukeminen kotona annettavan hoidon turvaamiseksi. Tähän pykäläehdotus ei ota mitään kantaa.

Maailmanlaajuinen trendi on hoitaa yhä enemmän ja hoidollisesti yhä vaativampia asiakkaita kotona. Tämä synnyttää kotisairaanhoidajien ja lääkäripalvelujen tarvetta toimia enemmän asumispalvelujen yksiköissä, mutta myös kotihoidossa. Koska Suomessa on pitkä talvi ja suuret lämpötilan vaihtelut, ei ole lääketurvallisuuden kannalta edullista että kotisairaanhoidaja kuljettaisi autossaan tai mukanaan suuria määriä kotisairaalassa tarvitsemiaan lääkkeitä ja infuusiotarvikkeita. Pitäisimme luontevana, että tässä pykälämuutoksessa huomioitaisiin samalla vahvemmin myös kotisairaaloiminnan mahdollinen tarve saada lääkkeille ja infuusiotarvikkeille välivarastoja toiminta-alueellaan, jotka olisivat luontevasti tehostetun palveluasumisen yksiköitä oman palvelutuotannon pisteissä, eikä alueille syntyisi päällekkäisiä varastoja ja toisaalta myös valvonta paranisi ja lääkevaihto olisi riittävää. Tämä myös lisäisi lääkkeiden säilytyksen turvallisuutta ja tuotteiden säilyvyyttä, mutta myös sujuvoittaisi toimintakäytäntöjä vähentäen tarvikkeiden ja lääkkeiden noutoon ja siirtämiseen kuluva hukka-aikaa ja siten tehostaisi myös työn tuottavuutta. Tätä 65 a §:n 1 momentti ei siis tulkintamme mukaisesti vielääkään mahdollista, vaikka on yksi keskeinen osa sote-uudistuksen synnyttämää tarvetta.

Pidämme myös hyväksyttävänä, että asukkaiden yhteiskäyttöön tarkoitetut lääkevarastot voivat pitää sisällään vain rajatun määrän lääkkeitä, mutta esitämme samalla huolen, että kuka tai mikä taho on se, joka valikoiman tarkemmin määrittelee, jotta tulkinta asiasta kaikilla toimijoilla olisi jatkossa sama.

Tiedostamme myös sen, että lääkkeiden hintaa tai lääkevarastoon liittyvästä tarkastustoiminnasta mahdollisesti aiheutuvia kustannuksia ei kuitenkaan voisi sisällyttää yksiköiden asiakkailta perittäviin asiakasmaksuihin, joten yksiköiden olisi järjestettävä vaadittava rahoitus muilla tavoin. Kuitenkin sekä sosiaalihuollon toimintayksiköissä asuvan asukkaan kuljetuskustannukset sekä hoidosta toisaalla aiheutuvat kustannukset aiheuttavat todennäköisimmin suurempia vuotuisia kustannuksia. Samoin yhteiskäyttöön tulevat lääkkeet todennäköisimmin voivat jopa pienentää maksettavien

lääkekorvauksien määrää ja aiheutuvaa lääkehävikkiä, koska nyt akuuttitilanteiden varalle kaikille potilaille ei tarvittaisi kirjoittaa omaan käyttöön varalle tulevia lääkkeitä, joita he eivät välttämättä tarvitse lainkaan.

Lakiluonnoksessa ja sen perusteluissa ei valitettavalla tavalla myöskään oteta riittävän tarkasti kantaa siihen, millaisella tavalla lääkemääräykset sosiaalihuollon toimipisteisiin voidaan laatia – ovatko ne esimerkiksi pro auctore -reseptejä vai esimerkiksi vain lääketilauksia apteekkitilauksjärjestelmissä. Näkemyksemme mukaan myös lääkkeenmääräämisestä annettua asetusta (1088/2010) tulisi siten näkemyksemme mukaan tältä osin täsmentää.

Esitämme myös, että lääkkeitä sosiaalihuollon palveluyksikön yhteiskäyttöön tarkoitettuun varastoon toimittavasta jakeluyksikön valinta tulisi pohjautua täysin markkinaehtoisuuteen ja kustannukset tulisi voida täysimääräisesti periä kuluja vastaavina sen mukaisina, mitä jakelukanavaa ja kustannuksia muodostavina kulloinkin käytetään. Tämä siksi, koska sinänsä toivotussa ja perustellussa muutoksessa pykäläksi 65 a § ei kuitenkaan oteta kantaa riittävän yksiselitteisesti, miten menetellään tilanteessa, jossa sosiaalihuoltolain alaista asumispalvelua tuottaa yksityinen hoitokoti, joka tekee toiminnallaan liiketoimintaa, ja joka lain esitöiden mukaan voisi pykälän perusteella ja lain esitöiden perusteellamana hankkia tarvitsemansa lääkkeet maakunnan liikelaitoksen sairaala-apteekin kilpailutetusta lääkevalikoimasta. Pidämme tätä maakunnan liikelaitoksen kannalta mahdollisesti ongelmallisena, koska tässä syntyisi sitten yrityksen suuntaan lääkemyyntiä, koska maksutonta luovutustahan tämä pykälä maakunnan liikelaitoksen tappioksi ei tulisi voida myöskään sallia.

2. Koskien pykäläehdotusta 41 §

Vähäisempänä huomiona toteamme myös, että pidämme sinänsä hyvänä myös esitystä, jossa mahdollistetaan terveydenhuollon yksiköiden yhteyteen perustettavia avohuollon apteekkeja, joiden toimintaympäristö tulee määrittymään ennen kaikkea sote- ja maakuntauudistuksessa määriteltävien lääkkeiden jakelukanavien ja sairaala-apteekkien tehtävien muutosten mukaisesti. Tämä mahdollistaa näkemyksemme mukaan myös parempien toiminnallisten kokonaisuuksien syntyminen maakuntien alueelle.

Samoin pidämme maakunnan palvelujen paremman kehittämisen mahdollistavana 41 §:n 2 momenttiin esitettyä muutosta, jossa alueilla huomioitaisiin paremmin alueella asuvan väestön palvelujen turvaamisen tarpeellisuus sekä kytkös alueen sosiaali- ja terveydenhuollon palveluihin. Hallituksen esityksestä jää tulkinnanvaraiseksi, voiko esimerkiksi sote-palvelujen tuottaja olla asiassa itse aloitteellinen ja tarjota apteekkipaikkaa omien toimipisteidensä yhteyteen. Tämä voisi aiheuttaa ko. pykälän tulkintaan epäselvyyttä, ja pahimmillaan palvelutuotantoon kohdistuvaa markkinoiden vääristymistä. Tässä tarkoitamme tilannetta, jossa esimerkiksi palveluntuottajayritys voisi esittää kunnalle toiveen, että yksittäinen kunta voisi olla aloitteellinen apteekkipalvelun muutokselle oman etunsa mukaisesti. Samoin pykälämuutoksessa ei huomioida lainkaan myöskään maakunnan mahdollisuutta sote-uudistuksen toteutuessa järjestäjänä vaikuttaa apteekkipalvelujen tarkoituksenmukaisimpaan sijaintiin, jos muutosta tarvitaan. Epäselväksi siten myös jää, onko tässä pykäläehdotuksessa huomioitu lainkaan sote-uudistuksen mukanaan tuomaa maakunnan näkemystä ja järjestämisvelvollisuutta alueen tarkoituksenmukaiselle palvelutuotannolle.

3. Koskien pykäläluonnosta 6 a §

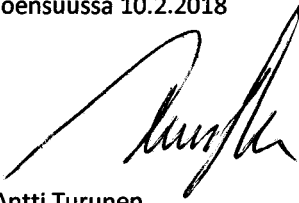
Viimeisenä toteamme, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tekemissä valvontakäynneissä tai vastaavissa viranomaisasioinneissa näkemyksemme mukaan valtiolla on myös oma mahdollisuus vaikuttaa sote-toimijoiden suotuisaan kustannuskehitykseen pitämällä mahdollisesti perittävät maksut enintään tarkastuksesta aiheutuneiden kulujen tasolla. Uudesta

toiminnasta ei näkemyksemme mukaan saisi aiheutua yksiköille uutta kohtuuttoman suurta ja toiminnan aloittamiseen liittyvää pakollista viranomaismaksua, missä toivomme valtiolta kohtuullisuuden mukaista harkintaa maksujen määräämisessä.

4. Saatteeksi

Pohjois-Karjalan sosiaali- ja terveyspalvelujen kuntayhtymä toivoo, että Sosiaali- ja terveysministeriö huomioi lausunnossamme esittämät perustellut huomiot hallituksen esityksen ja lakiluonnoksen jatkotyöstämisessä, maakuntien sote-uudistuksen toimijoiden käytännön toiminnan tarpeeseen, kustannusvaikuttavan ja tehokkaan integroituvan sote-palvelutuotannon mahdollistamiseksi nykyaikaisella ja tulevaisuuden tarpeet huomioivalla tavalla.

Joensuussa 10.2.2018



Antti Turunen
Toimialuejohtaja
Terveys- ja sairaanhoitopalvelut



Petri Kivinen
Hallintoylilääkäri
Vastaanottopalvelut

Liite: -

Tiedoksi: kirjaamo@stm.fi