



22.2.2018

Sosiaali- ja terveysministeriö

**Viite: Lausuntopyyntö (STM095:00/2012)**

**LAUSUNTO LÄÄKELAIN JA SEKÄ LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSESTA ANNETUN LAIN MUUTTAMISESTA**

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt 26.2.2018 mennessä lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi lääkelain sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain muuttamisesta.

Ehdotetut muutokset koskevat pääosin apteekkitoimintaa, mutta esityksen 65 a § koskee sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden oikeutta pitää asukkaiden yhteiskäyttöön tarkoitettuja lääkevarastoja.

Etelä-Suomen aluehallintovirasto esittää 65 a §:ään lausuntonaan seuraavaa:

Aluehallintovirasto pitää lääkelain 65 a §:n säännöstä pääsääntöisesti hyvänä muutoksena, koska se mahdollistaisi tietyissä tilanteissa sosiaalihuollon palveluasumisyksiköille ylläpitää asukkaiden yhteiskäyttöön tarkoitettua lääkevarastoa. Palveluasumisyksikön yhteiskäyttöön tarkoitettua lääkevaraston avulla on mahdollista vähentää esimerkiksi tehostetuista palveluasumisyksiköistä tehtäviä päivystyskäyntejä. Palveluasumisyksikön yhteiskäyttöön tarkoitettu lääkevarasto myös mahdollistaisi asiakkaan tarpeen mukaisen lääkityksen aloittamisen akuutissa tilanteessa viiveettömästi myös silloin, kun avohuollon apteekki on suljettuna.

Esityksen mukaan sosiaalihuoltolain, vammaispalvelulain ja kehitysvammaisten erityishuollosta annetun lain tarkoittamilla sosiaalihuollon palveluasumisyksiköillä olisi oikeus ylläpitää yhteiskäyttöön tarkoitettua lääkevarastoa. Aluehallintoviraston näkemyksen mukaan tarve esityksessä tarkoitettulle lääkevarastolle on olemassa vain tehostetussa palveluasumisessa, joissa hoidetaan runsaasti hoitoa ja huolenpitoa ympärivuorokautisesti vaativia pitkäaikaissairaita henkilöitä.

Pääsääntöisesti palveluasumisyksikössä asuvan henkilön lääkkeet tulee toimittaa avohuollon apteekista. Sen vuoksi aluehallintovirasto näkee tarpeellisena, että palveluasumisyksikön yhteiskäyttöisen lääkevaraston lääkkeiden valikoima on tarkoin määritelty esimerkiksi kunnan terveydenhuollosta vastaavan viranhaltijan (esimerkiksi johtava ylilääkäri) koskien myös yksityisiä palvelujen tuottajia. Muutoksia yhteiskäyttöisten lääkkeiden valikoimaan voisi siten tehdä vain edellä mainitun viranhaltijan päätöksellä. Tällöin luontevaa myös olisi, että palveluasumisyksikön yhteiskäyttöiset lääkkeet toimitettaisiin kunnan perusterveydenhuollon lääkekeskuksesta.

**ETELÄ-SUOMEN ALUEHALLINTOVIRASTO**

puh. 029 501 6000  
fax 03 570 8002  
kirjaamo.etela@avi.fi  
www.avi.fi/etela

Hämeenlinnan päätoimipaikka  
Birger Jaarlin katu 15  
PL 150, 13101 Hämeenlinna

Helsingin toimipaikka  
Ratapihantie 9  
PL 110, 00521 Helsinki

Kouvolan toimipaikka  
Kauppamiehenkatu 4  
PL 301, 45101 Kouvola

Mikäli lääkevaraston lääkkeet ovat palveluasumisyksikön vapaasti harkittavissa, pitää aluehallintovirasto riskinä sitä, että yksikköön muodostuu laajoja yhteiskäyttöön tarkoitettuja lääkevarastoja laitoshoidon tapaan. Yhteislääkevaraston luominen luo painetta myös palveluasumisen hinnan nousulle, josta viime kädessä joutuu vastaamaan joko asiakas tai palvelua järjestävä taho. Aluehallintovirasto pitää tärkeänä varmistaa, ettei yhteislääkevarastosta aiheutuvat kustannukset missään muodossa tule palveluasumisyksikössä asuvien henkilöiden maksettavaksi.

Aluehallintovirasto toteaa, että myös yhteiskäyttöön tarkoitetun lääkkeen käyttämisen tulee aina perustua lääkärin määräykseen. Lääkemääräys ja sen perusteet tulee dokumentoida asiakas- ja potilasasiakirjoihin. Aluehallintoviraston näkemyksen mukaan tulisi myös selkeästi määritellä, tarkoitetaanko lääkemääräyksellä konkreettisesti lääkereseptiä vai sitä, että yksikön hoitaja on soittanut lääkärille ja saanut lääkäriltä suullisen määräyksen antaa yhteislääkevalikoimasta lääkettä asukkaalle. Lisäksi pykälässä tulisi tarkemmin yksilöidä ne ennakoimattomat tai tilapäiset lääkitystilanteet, joihin yhteiskäyttöön tarkoitettu lääkevarasto on tarkoitettu.

Aluehallintoviraston näkemyksen mukaan yhteislääkevarastoon ei tule sisältyä pääasiassa keskushermostoon vaikuttavia lääkkeitä eikä huumausaineeksi luokiteltavia lääkkeitä. Esimerkiksi saattohoito ja siihen liittyvä kivunhoito eivät ole sellaisia akuutteja tai ennakoimattomia tilanteita, joihin ei voida varautua etukäteen. Lääkevarastoon mahdollisesti sisällytettävien antibioottien osalta aluehallintovirasto näkee riskinä, että antibioottilääkitys aloitetaan ilman bakteeritulehdukseen todennettua tarvetta, mikä voi muun muassa edistää mikrobilääkeresistenttien mikrobikantojen kehittymistä. Palveluasumisyksikön yhteiskäyttöiseen lääkevarastoon voisi aluehallintoviraston näkemyksen mukaan kuitenkin sisältyä rajatusti antibioottikuurin aloituspakkauksia helpottamaan määritellyn bakteeritulehduksen hoidon aloittamista. Aluehallintovirasto ei näe myöskään tarvetta suonensisäisten iv-nesteiden säilyttämiselle palveluasumisyksiköissä, koska suonensisäinen lääkehoito on vaativaa lääkehoitoa, johon tehostetun palveluasumisyksikön henkilökunnalla ei välttämättä ole riittävää osaamista.

Aluehallintovirastolle muodostuneen käsityksen mukaan useissa palveluasumisyksiköissä lääkäripalvelut on järjestetty pitkälti etäpalveluna, jolloin palveluasumisyksikön terveydenhuollon toiminnasta vastaava lääkäri käy yksikössä esimerkiksi vain kolmen kuukauden välein. Aluehallintovirasto pitää tärkeänä, että lääkevaraston vastuuhenkilönä on henkilö, joka tosiasiallisesti työskentelee yksikössä ja pystyy seuraamaan yhteiskäyttöön tarkoitettujen lääkkeiden käyttöä ja varaston asianmukaisuutta.

Koska lääkäri ei aina ole palveluasumisyksikössä paikalla, tapahtuu lääkärin tekemä taudin määrittäminen usein hoitajan puhelimitse kertoman oirekuvan perusteella. Tällöin on riskinä, että akuuttitilanteessa palveluasumisyksikössä asuvan henkilön taudin määrittäminen voi terveydenhuollon ammattihenkilölain vastaisesti siirtyä esimerkiksi toimintayksikön sairaanhoitajalle. Lisäksi palveluasumisyksiköille on tyypillistä, että sairaanhoitajaa ei ole kaikissa työvuoroissa, jolloin taudin määrittäminen

voi siirtyä lähihoitajalle tai jopa henkilölle, joka ei ole terveydenhuollon ammattihenkilö. Palveluasumisyksiköihin perustettavan yhteislääkevalikoiman olemassaolo ei saa olla esteenä palveluasumisyksikön asukkaan pääsyyllä lääkärin tutkittavaksi tai terveydenhuollon päivystyspalveluihin tarvittaessa.

Aluehallintovirasto esittää, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkemmat määräykset ainakin lääkevaraston tiloista, hoitamisesta ja tarkastamisesta siten, että lääkelain muutokset ja määräykset astuvat voimaan samanaikaisesti. Näin palveluasumisyksiköiden yhteiskäyttöisten lääkkeiden säilytys ja tarkastaminen tapahtuvat asianmukaisesti heti lain tullessa voimaan.

Lausunnon valmisteluun ovat osallistuneet

aluehallintoylilääkäri Mikko Floréen  
aluehallintoylilääkäri Jaana Mäkelä  
aluehallintoylilääkäri Päivi Pohjavaara  
aluehallintoylilääkäri Mikko Valkonen  
terveydenhuollon ylitarkastaja Paula Hevosmaa  
terveydenhuollon ylitarkastaja Satu Parviainen  
ylitarkastaja Anne Lindfors-Niilola  
Etelä-Suomen aluehallintoviraston sosiaalihuollon yksikkö

Terveydenhuoltoyksikön päällikkö



Anne Hiiri

Ylitarkastaja



Anne Lindfors-Niilola