

Kirjaamo  
Sosiaali- ja terveysministeriö  
Meritullinkatu 8, Helsinki  
PL 33, 00023 VALTIONEUVOSTO

[kirjaamo@stm.fi](mailto:kirjaamo@stm.fi)  
[juliana.tenovuo@stm.fi](mailto:juliana.tenovuo@stm.fi)

STM095:00/2012

## Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi laeiksi lääkelain sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain muuttamisesta

41 § Uuden apteekin perustamisessa huomioitavia asioita sekä uusien apteekkien perustaminen sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksiköiden yhteyteen

Nykyisenkin lain mukaan apteekin perustaminen sosiaali- ja terveydenhuollon yhteyteen on mahdollista, mutta jos lakia muutetaan siten, että sosiaali- tai terveydenhuollon yksikkö voidaan määritellä omaksi apteekkialueeksi ja Lääkehuollon turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi apteekin perustamistarvetta arvioidessaan ottaa huomioon myös alueella liikkuvan ja asioivan väestön määrän, voitaisiin tarpeen vaatiessa sairaalan päivystyksen yhteyteen vapaammin perustaa apteekki riippumatta muista lähialueilla sijaitsevista apteekeista, jolloin päivystyksessä asioineet ja sairaalasta kotiutuvat potilaat saisivat lääkkeensä viiveettä ilman erillistä lääkkeenhakureissua.

Samaan aikaan kun päätetään lakimuutoksesta uusien apteekkien perustamisesta sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköiden yhteyteen on arvioitava tarve uusien jakelukanavien mahdollisuuksista. Vaikka lääkehuolto on ja tulee olla edelleen terveydenhuollon toimintaa, on lääkehoidon ja lääkeneuvonnan tasa-arvoisen saavutettavuuden kannalta jakelukanavien monipuolistamiselle tarvetta. Digitalisaatio ja ekosysteemit ovat jo luoneet uusia mahdollisuuksia jakelukanavien kehittämiseen.

43 § Apteekkiluvan ilmoitusmenettely ja kuulutuksessa ilmoitettavat tiedot

Avoimen apteekkiluvan hakuilmoituksessa tulisi olla liikevaihtoon perustuvan suuruusluokan lisäksi tieto apteekissa toimitettujen reseptien määrästä.

#### 43a § Apteekkiluvan myöntäminen ja siinä huomioitavat asiat

Esityksen mukaan *”Luvan myöntämisen edellytyksenä on lisäksi, että hakija on luotettava, eikä häntä ole tuomittu sellaisesta rikoksesta, jolla voidaan katsoa olevan olennainen merkitys apteekkitoiminnan harjoittamisen kannalta.”*

Apteekkiluvan myöntämisessä tulee huomioida hakijan mahdolliset rikostuomiot, mutta esityksessä mainittu vaatimus hakijan luotettavuudesta ehdotetaan poistettavaksi tarpeettomana; ”hakija on luotettava” -ilmaisu antaa liikaa mahdollisuuksia erilaisille subjektiivisille tulkinnoille.

#### 65a § Sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden oikeus pitää asukkaiden yhteiskäyttöön tarkoitettuja lääkevarastoja

**Esitetty sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden oikeus pitää asukkaiden yhteiskäyttöön tarkoitettuja lääkevarastoja on merkittävä parannus nykytilaan ja kauan odotettu lainsäädännön muutos, joka tulisi saattaa voimaan mahdollisimman pian.**

Ikäihmisten ja vammaispalveluiden palvelurakennemuutos laitoshoidosta asumisyksiköihin on edennyt hyvin. Nykyinen lainsäädäntö on aiheuttanut asumisyksiköiden asukkaille hoidon aloituksen viivästymistä, tarpeettomia kuljetuksia, siirtoja esimerkiksi akuuttihoitoon sekä lisäkustannuksia. Asumisyksikön yhteiskäyttöön tarkoitettujen lääkevarastojen puute on koettu erittäin ongelmalliseksi ennen kaikkea akuuteissa lääkehoidon tarpeissa, joissa tarvittavan lääkkeen hankkiminen lääkemääräyksen perusteella apteekista ei ole riittävä vaihtoehto potilaan hyvän hoidon näkökulmasta. Erityisesti saattohoitoyksiköissä ja muissa ympärivuorokautisia palveluita tarjoavissa asumisyksiköissä on tarve ylläpitää asukkaiden yhteiskäyttöön tarkoitettua lääkevarastoa. Tarvetta on myös tavallisessa palveluasumisessa ja tuetussa asumisessa.

Yhteiskäyttöön tarkoitettujen lääkevarastojen perustaminen asumisyksiköihin parantaisi huomattavasti asukkaiden lääkehoidon asianmukaista toteutumista. Muutos lisää asukkaiden hyvinvointia, kun asianmukainen

139/00.04.00.01/2018  
23.2.2018

lääkehoito voidaan aloittaa viiveettä ja vältetään turhia käyntejä päivystysvastaanotoilla.

**Yhteiskäyttöön tarkoitettun lääkevaraston tulisi koskea myös kotihoitoa.**

Nykyainsäädännön mukaan kotihoitoyksikössä ei voida säilyttää edes ensiapuluonteista adrenaliinia yhteiskäyttöä varten muutoin kuin influenssarokotusajankohtana.

Sen takia pykälää ehdotetaan muutettavan seuraavasti:

*Sosiaalihuoltolain (1301/2014), vammais-palvelulain (380/1987) ja kehitysvammaisten erityishuollosta annetun lain (519/1977) tarkoittamissa sosiaalihuollon palveluasumisyksiköissä sekä kotihoidon yksiköissä voidaan ylläpitää yhteiskäyttöön tarkoitettua lääkevarastoa yksikön asiakkaiden ennakoimattomia tai tilapäisiä lääkitystarpeita varten.*

Asumisyksiköiden lääkevarastoihin akuuttitilanteiden varalle tarvittavat lääkkeet tulisi sairaala-apteekista voida toimittaa lääketilauksella, jotta jokaiselle asukkaalle ei tarvitse hankkia omaa lääkepakkausta.

Kuten esityksessä ehdotetaan, asumisyksikön tulee voida valita, tilaako se tarvittavat lääkkeet alueen sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta vai apteekista.

**Muut huomiot**

Läkelain tulee mahdollistaa ja tukea seuraavien lääkehuollon tavoitteiden saavuttamista:

Kotiin vietävien toimintamallien kehittyessä myös farmaseuttien ja proviisorien osaamista tulisi hyödyntää paremmin lääkehoidon toteuttamisessa ja seurannassa.

Sähköisiä työkaluja ja teknologisia ratkaisuja (kuten lääkeannostelurobotit) tulisi käyttää ammattilaisten ja asiakkaiden apuna nykyistä enemmän. Lääkitystietojen ajantasaisuutta/saatavuutta tulee parantaa.

Kun sairaala-apteekissa lääketoimitusprosessin toimivuudesta ja oikeellisuudesta varmistutaan säännöllisten validointien avulla ja tuotteet kerätään lääkepakkauksen tunnistamiseen (viivaooditunnistus) perustuvan ratkaisun avulla (varastorobotti/kämmenmikro/keräilypääte), lääketoimituksen oikeellisuus ei vaarannu vaikka farmaseutti ei tarkista kerättyjä tavaroita eikä farmaseuttinen tarkastus tuo lisäarvoa prosessiin.

139/00.04.00.01/2018  
23.2.2018

Sen takia Lääkelakiin ehdotetaan lisättäväksi maininta siitä, että toimitettaessa lääkkeitä sairaala-apteekista sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköihin farmaseuttinen tarkastus on riittävä joko tilauksen tai toimituksen yhteydessä.



Merja Tepponen  
kehitysjohtaja ja muutosagentti I&O kärkihanke