



Sosiaali- ja terveysministeriö

Lausuntopyyntönnö 25.8.2016 (STM114:00/2015)

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (Valvira) lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi laeksi sairausvakuutuslain, lääkelain 57 b ja 102 §:n sekä terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 22 ja 23 §:n muuttamisesta sekä kokonaisuuteen liittyvien asetusten muuttamisesta.

Lausuntopyynnön liitteenä on neljä asiakirjaa:

- Luonnos hallituksen esitykseksi laeksi sairausvakuutuslain, lääkelain 57 b ja 102 §:n sekä terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 22 ja 23 §:n muuttamisesta
- Muistio ja luonnos valtioneuvoston asetuksen (25/2013) lääketieteellisin perustein vaikeiksi ja pitkäaikaisiksi arvioitavista sairauksista, joiden lääkehoidon kustannuksista sairausvakuutuslain 5 luvun 5 §:n 2 momentin perusteella korvataan 65 tai 100 prosenttia muuttamisesta
- Muistio ja luonnos valtioneuvoston asetuksen (337/2015) poikkeavan lääkekohtaisen omavastuun perimisestä muuttamisesta
- Muistio ja luonnos sosiaali- ja terveysministeriön lääkkeen määrittämisestä annetun asetuksen (1088/2010) muuttamisesta

Lausunto pyydetään lähettämään sähköisesti sosiaali- ja terveysministeriön kirjaamoon kirjaamo@stm.fi sekä osoitteeseen kirsi.paivansalo@stm.fi viimeistään 9.9.2016.

Valvira toteaa lausuntonaan seuraavaa.

Luonnos hallituksen esitykseksi laeksi sairausvakuutuslain, lääkelain 57 b ja 102 §:n sekä terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 22 ja 23 §:n muuttamisesta (62 sivua)

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi sairausvakuutuslakia, lääkelakia ja terveydenhuollon ammattihenkilöistä annettua lakia. Esityksen tavoitteena on täydentää vuonna 2016 tehtyjä lääkekorvaussäästöjä 134 miljoonalla eurolla siten, että hallitusohjelmassa vaaditut yhteensä 150 miljoonan euron lääkekorvaussäästöt vuodesta 2017 lukien saavutetaan. Esityksen tavoitteena on, että vaaditut lääkekorvaussäästöt saataisiin toteutetuksi keinoin, jotka ovat terveys- ja lääkepoliittisesti perusteltuja ja joilla saataisiin lisätyksi lääkkeiden hintakilpailua sekä vähennetyksi lääkehävikkiä ja edistettyä rationaalista lääkehoitoa.

Valvira on tutustunut sairausvakuutuslain ja lääkelain muuttamista koskeviin ehdotuksiin, eikä sillä ole asiaan huomautettavaa.

Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 22 ja 23 §:n muuttamisesta

Terveystenhuollon ammattihenkilölain 22 §:n 2 momenttia – jossa todetaan nyt, että laillistetulla lääkäriellä ja hammaslääkäriellä on oikeus määrätä apteekista lääkkeitä, lääkäriellä lääkinällistä tai lääketieteellistä tarkoitusta varten ja hammaslääkäriellä hammaslääkinällistä tai hammaslääketieteellistä tarkoitusta varten, noudattaen, mitä siitä erikseen säädetään tai määrätään – ehdotetaan täydennettäväksi siten, että momentti kuuluisi: "Laillistetulla lääkäriellä ja hammaslääkäriellä on oikeus määrätä apteekista lääkkeitä, lääkäriellä lääkinällistä tai lääketieteellistä tarkoitusta varten ja hammaslääkäriellä hammaslääkinällistä tai hammaslääketieteellistä tarkoitusta varten sekä molemmilla ammattinsa harjoittamista varten, noudattaen, mitä siitä erikseen säädetään tai määrätään". Ammatin harjoittamista varten tapahtuvan lääkkeenmääräämisen lisäämistä on perusteltu sillä, että tästä oikeudesta säädetään nykyisin ainoastaan asetustasolla lääkkeenmääräämisasetuksessa, minkä vuoksi on perusteltua nostaa perussäännös asiasta lain tasolle.

Valvira katsoo, että säännöksen täsmennystä voi sinänsä pitää perustelluna, mutta lisäyksen muotoilu ei vaikuta täysin ongelmattomalta. Ehdotetusta säännöksestä voi saada käsityksen, että vaatimus lääkkeenmääräämisen tapahtumisesta lääkinällistä tai lääketieteellistä tarkoitusta varten ei koske ammatin harjoittamista varten tapahtuvaa lääkkeenmääräämistä. Vaatimus koskenee kuitenkin myös tätä tilannetta. Esim. lääkäreiden osalta lääkkeenmääräämisasetuksen säännöksessä (3.1 §), johon perusteluisa viitattaneen, todetaan, että "Lääkäriin ammattia itsenäisesti harjoittamaan oikeutetulla henkilöllä on oikeus määrätä lääkkeitä ihmiselle lääkinällistä tai lääketieteellistä tarkoitusta varten ja pro auctore -lääkemääräyksellä ammattinsa harjoittamiseen", eli ero kyseisten kahden tilanteen välillä on siinä, kenelle lääke määrätään. Myös lakitekstistä olisi hyvä näkyä, että ensin mainitussa tilanteessa lääke määrätään tietylle henkilölle, "ihmiselle", senkin vuoksi, jotta säännöksestä ilmenisi nimenomaisesti, että lääkäri/hammaslääkäri ei voi määrätä lääkettä eläimelle. Jos ammattihenkilölain 22.2 §:n nykyinen rakenne halutaan säilyttää, muotoilu voisi kuulua: "Laillistetulla lääkäriellä ja hammaslääkäriellä on oikeus määrätä apteekista lääkkeitä ihmiselle, lääkäriellä lääkinällistä tai lääketieteellistä tarkoitusta varten ja hammaslääkäriellä hammaslääkinällistä tai hammaslääketieteellistä tarkoitusta varten, sekä molemmilla ammattinsa harjoittamista varten, noudattaen, mitä siitä erikseen säädetään tai määrätään" (selvin muotoilu olisi: "Laillistetulla lääkäriellä ja hammaslääkäriellä on oikeus määrätä apteekista lääkkeitä ihmiselle ja ammattinsa harjoittamista varten, lääkäriellä lääkinällistä tai lääketieteellistä tarkoitusta varten ja hammaslääkäriellä hammaslääkinällistä tai hammaslääketieteellistä tarkoitusta varten, noudattaen, mitä...").

Valvira katsoo, että lain 22 §:n 3 momentin ja 23 §:n 2 momentin asetuksenantovaltuutussäännösten täsmittäminen on perusteltua.

Muistio ja luonnos valtioneuvoston asetuksen (25/2013) lääketieteellisiin perusteisiin vaikeiksi ja pitkäaikaisiksi arvioitavista sairauksista, joiden lääkeshoidon kustannuksista sairausvakuutuslain 5 luvun 5 §:n 2 momentin perusteella korvataan 65 tai 100 prosenttia muuttamisesta

Valvira on tutustunut ehdotukseen, eikä sillä ole asiaan huomautettavaa.

Dnro 6144/00.01.00.00/2016

6.9.2016

Muistio ja luonnos valtioneuvoston asetuksen (337/2015) poikkeavan lääkekohtaisen omavastuun perimisestä muuttamisesta

Valvira on tutustunut ehdotukseen, eikä sillä ole asiaan huomautettavaa.

Muistio ja luonnos sosiaali- ja terveysministeriön lääkkeen määräämisestä annetun asetuksen (1088/2010) muuttamisesta

Valvira toteaa, että lääkemääräysasetuksen ehdotetut muutokset vaikuttavat perustelluilta. On hyvä, että 10 §:n 5 momentissa lääkkeen määrääjälle säädettäisiin velvoite määritellä hoidossa tarvittavan lääkkeen kokonaismäärä ja kirjata se lääkemääräykseen tiettyjä, erikseen määriteltyjä, poikkeustilanteita lukuun ottamatta. Toinen Valviran näkökulmasta hyvä asia on, että asetuksen 16 §:ssä säädettävä lääkemääräyksen kestoajan pidentäminen kahteen vuoteen ei koskisi mm. pkv- ja varsinaisten huumausainneiden lääkemääräyksiä. Tämähän tosin sisältyy jo aikaisemmin annettuun asetusmuutokseen (347/2015).

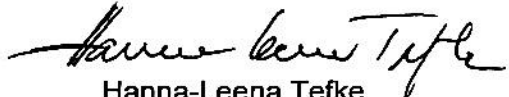
Esityksen mukaan lääkemääräysasetuksen 10 §:n 4 momentista (nykyisen asetuksen 10.3 §) poistettaisiin maininta kättilöistä ja terveydenhoitajista siten, että siinä viitattaisiin ainoastaan sairaanhoitajiin. Tämäkin muutos on sinänsä perusteltu. On kuitenkin outoa, jos kyseinen muutos tehdään vain asetuksen yhteen kohtaan ottaen huomioon, että kättilöihin ja terveydenhoitajiin viitataan useammassa asetuksen muussakin pykälässä (ainakin 5 §:ssä, 13:n 4 momentissa, 14 §:n 3 momentissa, 15 §:n 3 momentissa sekä 25 §:n 2 ja 3 momentissa).

Ylijohtaja



Marja-Liisa Partanen

Ylihammaslääkäri



Hanna-Leena Tefke