



22.03.2017

Dnro 1003/240317

## SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

### Lausuntopyyntö: Hallituksen esityksestä laiksi laiva-apteekista annetun lain 5 ja 10 § muuttamisesta

Dnro STM 932:00/2017

Pyydettyinä lausuntona Suomen Apteekkariliitto lausuu kunnioittaen seuraavaa:

Lakia laiva-apteekista ehdotetaan muutettavan 5§:n ja 10§:n osalta. 5§:ään kohdistuva muutosesitys lääketilauksen tekijän täsmentämisestä vaikuttaa ensisilmäyksellä pieneltä muutokselta, jolla ei ole nykytilannetta muuttavaa vaikutusta. Kuitenkin, jos muutosta mieltii lääkkeitä lääketilausten perusteella toimittavan apteekin käytännön näkökulmasta ja mahdollisiin väärinkäytöksiin liittyvien haitallisten skenaarioiden kautta, toivoisimme muutosesitystä vielä harkittavan. Ehdotamme, että joko 5§:n muutos jätetään tekemättä tai muutosehdotuksessa oleva kohta ”laivaisännän tai aluksen päällikön on tehtävä kirjallinen lääketilaus...” muutetaan muotoon ” laivaisännän tai aluksen päällikön on allekirjoitettava kirjallinen lääketilaus...”. Perustelut kohdassa *5§:ään esitetyt muutokset*.

Lain 10§:ään esitetään muutoksia, jotka mahdollistavat videoyhteydellä tai muulla teknisellä yhteydenottotavalla tehtävät laiva-apteekkien etätarkastukset sellaisille ulkomailla liikennöiville aluksille, jotka eivät ole Suomessa silloin, kun laiva-apteekki on tarkastettava. Suomen Apteekkariliitto ei vastusta tätä esitystä, mutta haluaa tuoda esille joitakin esityksen perustelumuiotioon että käytännön toteuttamiseen liittyviä huomioitaan kohdassa *10§:ään esitetyt muutokset*.

#### 5§:ään esitetyt muutokset

Lain 5§:ään ehdotetaan lisättävän säännös, jonka mukaan laivaisännän tai aluksen päällikön tehtävänä on kirjallisen lääketilauksen tekeminen lääkkeitä ja hoitotarvikkeista 6§ ja 12§:ssä tarkoitettuja laiva-apteekkia, sekä pelastusveneitä ja –lauttoja varten.

Nykytilanteessa apteekit ovat hyvin tietoisia siitä, että voivat toimittaa aluksen päällikön tai varustamon edustajan allekirjoittamalla lääketilauksella niitä lääkkeitä laiva-apteekkiin, jotka sisältyvät laiva-apteekkiasetuksen liitteenä oleviin listoihin. Asiasta on säädetty selkeästi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean antamassa määräyksessä lääkkeiden toimittamisesta (2/2016, kohta 4.11.).

Käytäntö on usein se, että lääkkeet toimitetaan apteekista laiva-apteekin tarkastuksen yhteydessä havaitun tarpeen pohjalta ja aluksen päällikkö tai varustamon edustaja allekirjoittaa yhteenvedon laiva-apteekkiin toimitettavista lääkkeistä (= lääketilaus). Näin menetellen lääketilaus vastaa tarkasti lääketoimituksia, lääkkeiden nimet ja pakkauskoot vastaavat saatavilla olevia valmisteita ja laivaisännän / aluksen päällikön aikaa ei mene turhaan siihen työhön, minkä proviisori joka tapauksessa hoitaa tarkastuksen ja lääkkeiden toimittamisen yhteydessä. Tällä yleisesti käytössä olevalla menettelytavalla vältetään tarvittavien lääkkeiden ja hoitotarvikkeiden kirjaamistyön tekeminen tuplana (sekä apteekissa että aluksella).

Tarkistuksen väliaikoina tarvittavat täydennykset ovat jo nykyisin hoituneet aluksen päällikön tai varustamon edustajan laatiman ja allekirjoittaman lääketilauksen perusteella jouhevasti - etenkin, kun alus on tuttu eli tarkistettu apteekin proviisorin toimesta, tai apteekissa voidaan muulla tavoin varmistua siitä, että lääketilaus on aito ja asianmukaisessa tarkoituksessa laadittu. Myös D-luokan alusten laiva-apteekien osalta aluksen päällikön on helppo havaita laiva-apteekin täydennystarpeet suppeasta valikoimasta itse ja laatia lääketilaus. D-luokan alusten laiva-apteekki ei myöskään sisällä PKV-lääkkeitä tai huumausaineita, joiden sisältämien lääketilauksen oikeellisuuden varmistaminen vaatii ainakin lääkkeiden toimittamismääräyksen hengen mukaisesti erityishuomiota apteekissa.

Jos laivaisännän tai aluksen päällikön oikeutta ja velvollisuutta lääketilauksen tekemiseen (ei vain allekirjoittamiseen) korostetaan lainsäädännössä, voi se johtaa enenevässä määrin tilanteisiin, missä apteekkeille tulee "tiskiä" kirjallisia aluksen päällikön allekirjoittamia lääketilauksia laiva-apteekkiin hankittavista PKV-lääkevalmisteista ja huumausaineista. Apteekin näkökulmasta on ongelmallista se, että apteekkeilla ei ole käytössään luetteloa henkilöistä, joilla on oikeus lääketilauksen tekemiseen (lääkäreistä vastaava tieto on). Lääkkeiden toimittamismääräyksessä ei ole varsinaisesti eritelty lääketilauksen oikeellisuuden varmistamisesta mitään, mutta lääkemääräysten oikeellisuuden varmistamisesta on säädetty, että apteekin on varmistettava lääkemääräyksen ja muiden lääkemääräyksen toimittamiseen liittyvien asiakirjojen oikeellisuus, ja erityistä huomiota tulee kiinnittää asiakirjojen oikeellisuuteen, kun toimitetaan väärinkäyttöön soveltuvaa lääkevalmistetta. Lisäksi säädetään mitä niissä tilanteissa pitää tehdä, kun lääkemääräystä epäillään väärennetyksi, lääkkeen määrääjää harhaan johdetuksi lääkevalmistetta määrätessä tai jos on epäiltävissä, että lääkevalmistetta käytetään väärin.

Jos apteekkiin tulee lääketilaus toimitettavaksi sellaisesta aluksesta, joka ei ole ollut apteekin proviisorin tarkastettavana, tai apteekissa ei voida varmistua siitä onko lääketilaus kirjoitettu asianmukaista käyttötarkoitusta varten, pitäisi apteekilla olla mahdollisuus tarkastaa jostakin lääketilauksen tehneen ja allekirjoittaneen henkilön oikeus lääketilauksen tekemiseen. On mahdollista, että PKV- ja huumausainelääkkeiden väärinkäyttäjät löytävät uuden väylän hankkia näitä lääkkeitä apteekista väärennetyllä laiva-apteekin lääketilauksella. Sähköinen resepti on käytännössä estänyt reseptiväärennökset, vaikka näitäkin yrityksiä edelleen tavataan apteekkeissa



lähes päivittäin. On siis todennäköistä, että väärinkäyttöön soveltuviin lääkkeisiin epätoivoisesti käsiksi pyrkivät henkilöt löytävät myös laiva-apteekkien lääketilaukset mahdollisuutena saada väärinkäyttöön soveltuvia lääkkeitä apteekista esiintymällä aluksen päällikkönä tai varustamon edustajana.

Tämän kehityskulun estämiseksi olisikin tärkeätä, että apteekilla olisi mahdollisuus varmistaa lääketilauksen oikeellisuus ja asianmukainen tarve. Jos lääketilauksen tekijä ja alus, jonne lääketilaus tehdään eivät ole tuttuja, olisi lääketilauksessa oltava aluksen päällikön yhteystietojen lisäksi laivaisännän ja/tai varustamon edustajan yhteystiedot (ml. puhelinnumero) apteekin mahdollista yhteydenottoa varten. Apteekilla tulee myös olla tieto siitä viranomaistahosta, jolle voi esittää huolensa, mikäli epäilee laiva-apteekkien lääketilauksiin liittyviä väärinkäytöksiä. Epäselvissä tapauksissa apteekilla tulee myös olla oikeus kieltäytyä lääketilauksen toimittamisesta, jos herää epäily siitä, että lääketilauksella toimitettavat lääkkeet eivät mene aluksen laiva-apteekkiin asianmukaisesti.

Läketilauksen rakenteesta ei ole säädetty missään lainsäädännössä muuten kuin siltä osin, jotka ovat oikeutettuja lääketilauksen allekirjoittamiseen. Jos halutaan korostaa aluksen päällikön oikeutta / velvollisuutta lääketilauksen tekemiseen, olisi nähdäksemme laiva-apteekkiasetuksessa määrättävä siitä, mitä mitä tietoja lääketilauksessa tulee vähintään olla. Yhteystietojen lisäksi tällainen tieto on ainakin aluksen alusluokka, jonka perusteella apteekki voi arvioida mitä lääkkeitä voi kullekin alukselle toimittaa. Olisi myös toivottavaa, että lääketilaus säädettäisiin tehtäväksi geneerisenä, sillä myös laiva-apteekkiasetuksen lääkelistat on laadittu geneeriseltä pohjalta.

Edellä kuvattujen asioiden valossa voisi olla parempi, jos ehdotettu lisäys laiva-apteekkilain 5§:ään joko 1) jätettäisiin pois tai 2) muutettaisiin muotoon ”Laivaisännän tai aluksen päällikön on allekirjoitettava kirjallinen lääketilaus lääkkeistä ja hoitotarvikkeista 6 ja 12 §:ssä tarkoitettuja laiva-apteekkiä sekä pelastusveneitä ja -lauttoja varten”. Eli ”tehtävä” sana muutettaisiin muotoon ”allekirjoitettava”, jolloin laki olisi paremmin linjassa asetuksen lääkkeen määräämisestä sisältämän lääketilauksen määritelmän kanssa (*”lääketilaus on myös ...aluksen varustamon edustajan tai aluksen päällikön allekirjoittama tilaus laiva-apteekille”*), sekä myös Fimean antaman lääkkeiden toimittamismääräyksen kanssa, missä todetaan asiasta seuraavasti: *”Aluksen varustamon edustaja tai aluksen päällikkö voi allekirjoittaa lääketilauksen laiva-apteekkiin hankittavista lääkkeistä, jotka sisältyvät sosiaali- ja terveysministeriön asetukseen laiva-apteekista”*.

Läketilauksen tekemisessä ja sen allekirjoittamisessa on aste-ero: jälkimmäinen mahdollistaa sen, että tilauksen laatii kirjalliselle lomakkeelle joku muu (yleensä laiva-apteekin tarkastava proviisori, mahdollisesti myös laiva-apteekin hoitaja, jolle aluksen päällikkö on delegoinut laiva-apteekin hoitamisen). Tilauslomake muuttuu lääkkeen toimittamiseen oikeuttavaksi asiakirjaksi kuitenkin vasta siinä vaiheessa, kun aluksen päällikkö tai varustamon edustaja on sen allekirjoittanut. Aluksen päällikköä koskevat siis jo tällä hetkellä nykymuotoisessa laissa mainitut oikeudet ja velvoitteet asian suhteen.

## 10§:ään esitetyt muutokset

Lain 10§:ään kohdistuvalla muutosesityksellä halutaan perustelumuietion mukaan ilmeisesti vastata Suomen Varustamoiden huoleen tällä hetkellä noin 10 aluksen laiva-apteekkitarkastusten vuosittaisista kustannuksista, jotka Suomen Varustamoiden mukaan haittaavat alusten kilpailukykyä. Laiva-apteekkitarkastuksen kokonaiskustannukset ulkomaille suuntautuneen tarkastuksen osalta ovat perustelumuietiossa Suomen Varustamoiden antamien tietojen mukaan 2500 - 5000 euroa alusta kohden ja kymmenen aluksen osalta 25 000 – 50 000 euroa vuodessa. Perustelumuietiossa on muutama rivi alempana lueteltu varustamoilta saatuja esimerkkejä toteutuneista laiva-apteekin tarkastuksista ja niistä aiheutuneista kokonaiskustannuksista: halvin esimerkki oli Belgiasta 2184 euroa ja kallein Kolumbiasta 4550 euroa. Tanskassa kustannukset (2417 eur) alittivat myös tuon ylempänä esitetyn alarajan 2500 euroa. Oikeampi arvio olisi nähdäksemme tämän perusteella 2148 – 4550 eur alusta kohden eli tuhansia euroja pienempi kuin 10 aluksen osalta oli esitetty. Suhteutettuna alusliikenteen vuosittaisiin yksikkökustannuksiin puhutaan murto-osasta kokonaiskustannuksista, kuten liikenneviraston vuonna 2014 julkaistusta selvityksen pohjalta voidaan laskea:

<http://www.liikennevirasto.fi/documents/20473/34253/Alusliikenteen+yksikk%C3%B6kustannukset+2013.pdf/54ade1c4-17bd-4d9a-b901-9f71ae3e9c69>

Suomen lipun alla seilaavien alusten kilpailukyky on tuskin kiinni siitä noin 1500 – 3950 euron vuosittaisesta laiva-apteekkitarkastuksen lisäkustannuksesta, joka aiheutuu paikan päällä tehtävästä tarkastuksesta verrattuna etäyhteydellä tehtävään tarkastukseen. Laskelmassa etäyhteydellä tehtävän tarkastuksen osuudeksi on arvioitu 600 euroa, mikä on ollut yhden Tanskassa toteutuneen laiva-apteekkitarkastuksen eritelty tarkastusmaksu. Etätarkastuksen kustannusarviossa ei tarkastuksen kokonaiskustannusarvioon ole laskettu aluksen päällikön työaika tarkastukseen kuuluvan tuntien kestoisien videoyhteyden aikana.

Olennaista on kuitenkin laiva-apteekkitarkastuksen laatu laiva-apteekin ja pelastusveneiden lääkkeiden ja hoitotarvikkeiden asianmukaisuuden varmistamiseksi. Tarkastuksen suorittavan Suomessa laillistetun proviisorin tulee voida varmistua riittävästi laiva-apteekin (ml. pelastusveneet) säädösten mukaisesta sisällöstä ja oikeasta säilytyksestä, sekä lääkkeiden ja hoitotarvikkeiden viimeisten käyttöpäivämäärien noudattamisesta myös etäyhteydellä tehtävissä tarkastuksissa. Allekirjoitetulla tarkastusasiakirjalla proviisori vahvistaa tarkastaneensa laiva-apteekin asianmukaisuuden, eikä etäyhteydellä tehtävä tarkastus voi olla vastuiden ja veloitteiden osalta kevyempi kuin paikan päällä tehtävä tarkastus.

Käsityksemme mukaan ja jäsenapteekkiemme proviisoreille lokakuussa 2016 tehdyn kyselyn mukaan toteuttamiskelpoinen voisi olla esimerkiksi sellainen malli, missä ulkomailta seilaavan aluksen laiva-apteekki tarkastettaisiin vaikka joka toinen vuosi paikan päällä ja joka toinen vuosi etäyhteydellä. Uskomme, että kun alusta koskeva aikaisempi tarkastusdokumentaatio on proviisorilla käytössään ja hän on siihen perehtynyt, on tarkastus mahdollista suorittaa hyvälaatuista videoyhteyttä käyttäen, kun aluksen päällikkö on puhe- ja näköyhteydessä proviisoriin ja avustaa tarkastusta. Jos laiva-apteekki on aikaisemmin tarkastettu paikan päällä, on



proviisorilla jo käsitys laiva-apteekin säilytysolosuhteista, jolloin tarkastuksessa voitaisiin keskittyä enemmän laiva-apteekin sisältöön ja sen päivittämiseen käytettyjen ja vanhentuneiden lääkkeiden ja hoitotarvikkeiden osalta. Lääkepäiväkirjan tiedot voitaisiin lähettää tarkastuksen suorittavalle proviisorille ennen tarkastusta tietosuojaedellytykset täyttävää sähköistä kanavaa käyttäen (laiva-apteekkilain 9§:n mukaan lääkepäiväkirjaan sisältämien tietojen salassapitoon sovelletaan, mitä potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa säädetään potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen salassapidosta) .

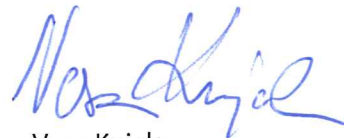
Nyt tehty muutosesitys laiva-apteekkilain 10§:ään mahdollistaa yllämainitun kaltaisen menettelyn, jonka ainakin osa kyselyymme vastanneista proviisoreista näkee mahdollisena ja toteuttamiskelpoisena huomioiden tarkastuksen suorittavaan proviisoriin sovellettavat virkavastuusäädökset. Proviisori ja aluksen päällikkö tai laivaisäntä voivat aina neuvotella laiva-apteekkitarkastuksen tarkoituksenmukaisesta suoritustavasta huomioiden laiva-apteekin säännösten mukaiseen hoitamiseen liittyvät tarpeet ja kummankin osapuolen mahdollisuudet paikan päällä tai vaihtoehtoisesti etäyhteydellä tehtävään tarkastukseen. Laiva-apteekkien tarkastuksia tekeviä apteekkeja (proviisoreja) voi hakea apteekki.fi -sivuston apteekkihakutoiminnon avulla. Suhtaudumme siis myönteisesti ehdotettuun muutokseen laiva-apteekkilain 10§:ään, joka sallii sen vaihtoehdon, että tarpeen vaatiessa vuosittaisen laiva-apteekkitarkastuksen voi tehdä myös etäyhteydellä.

Kunnioitavasti

Suomen Apteekkariliitto



Marja Ritala  
Puheenjohtaja



Vesa Kujala  
Farmaseuttinen johtaja

