

Lausunto

11.07.2024

Asia: VN/36545/2023

## **Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi sairausvakuutuslain muuttamisesta, laiksi sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen muuttamisesta sekä lääkelain muuttamisesta**

### Lausunnonantajan lausunto

#### **Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään**

Länsi- ja Sisä-Suomen aluehallintovirasto, Etelä-Suomen aluehallintovirasto, Lounais-Suomen aluehallintovirasto, Itä-Suomen aluehallintovirasto, Pohjois-Suomen aluehallintovirasto ja Lapin aluehallintovirasto ovat laatineet asiasta yhteisen lausunnon lausuntopyynnön mukaisesti.

Aluehallintovirastot kiittävät mahdollisuudesta lausua luonnoksesta hallituksen esitykseksi laeiksi sairausvakuutuslain muuttamisesta, sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen muuttamisesta sekä lääkelain muuttamisesta.

Aluehallintovirastot ottavat lausunnossaan kantaa esitykseen niiltä osin kuin siinä esitetään apteekkeille oikeutta poiketa lääkemääräyksestä lääkelain uudessa 57 f §:ssä säädettävällä tavalla.

Aluehallintovirastot kannattavat apteekkien lääkemääräyksestä poikkeamista koskevaa lakimuutosta, jonka tavoitteena on parantaa lääkkeiden saatavuutta ja turvata lääkkeen käyttäjän lääkehoitojen jatkuvuutta myös poikkeuksellisissa tilanteissa. Aluehallintovirastot näkevät potilasturvallisuuden varmistamisen ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvonnan toteuttamisen kannalta kuitenkin tarpeelliseksi, että lakimuutoksessa otetaan huomioon aluehallintovirastojen lausunnossa esitetyt seikat.

Esityksen sivulla 51 todetaan, että lääkemääräyksestä poikkeaminen olisi tarkoitettu sovellettavaksi erittäin harvoin, yksittäisissä poikkeustilanteissa. Toisaalta sivulla 34 todetaan, että: "...

poikkeaminen lääkemääräyksistä on voimakkaasti yleistynyt apteekeissa ja sen tueksi tarvitaan lainsäädäntöä.” Aluehallintovirastot katsovat, että esitys on perusteluiltaan ristiriitainen sen osalta, onko kyse poikkeuksellisesta menettelystä vai laajemmin yleistyneestä toimintamallista, minkä vuoksi asiassa jää epäselväksi, kuinka usein uutta 57 f §:ää arvioidaan sovellettavan.

Esitetyssä uudessa lääkelain 57 f §:ssä säädettäisiin, että toimittaessaan lääkemääräykseen perustuvaa lääkevalmistetta apteekissa tai sivuapteekissa työskentelevä proviisori tai farmaseutti voisi yksittäisessä poikkeustilanteessa poiketa lääkemääräyksestä määrätyn lääkkeen tai sen kanssa vaihtokelpoisen lääkkeen annosmuodon, pakkauskoon tai vahvuuden osalta samassa pykälässä säädettyjen edellytysten täytyessä. Esityksen perusteluissa sivulla 33 kuitenkin todetaan, että apteekissa tai sivuapteekissa työskentelevä proviisori tai farmaseutti olisi lähtökohtaisesti se terveydenhuollon ammattihenkilö, joka voisi päättää lääkemääräyksestä poikkeamisesta. Aluehallintovirastot toteavat, että perusteluissa esitetystä syntyy vaikutelma, että päätöksen lääkemääräyksestä poikkeamisesta voisi tehdä apteekissa tai sivuapteekissa muukin terveydenhuollon ammattihenkilö kuin proviisori tai farmaseutti. Aluehallintovirastot arvioivat perusteluissa tältä osin esitetyn olevan ristiriidassa lääkelain 57 f §:ssä säädettäväksi ehdotetun kanssa.

Aluehallintovirastot pitävät potilasturvallisuuden varmistamisen ja valvontaviranomaisen valvontatehtävien toteuttamisen kannalta tärkeänä, että säädettäväksi esitetyssä lääkelain 57 f §:ssä on esityksessä esitetyllä tavalla tarkkarajaisesti säädetty mahdollisuus lääkemääräyksestä poikkeamiseen ainoastaan proviisorille ja farmaseutille. Aluehallintovirastot katsovat, että myös perusteluista tulisi yksiselitteisesti ilmetä, että apteekissa tai sivuapteekissa tehtävän päätöksen lääkemääräyksestä poikkeamisesta voisi tehdä vain proviisori ja farmaseutti.

Aluehallintovirastot arvioivat, että säädettäväksi esitetty lääkelain 57 f § tarkoittaisi käytännössä sitä, että lääkemääräyksestä poikkeamisen tilanteissa farmaseutti tai proviisori määräisi lääkettä potilaalle. Aluehallintovirastot katsovat siksi tarpeelliseksi arvioida, pitäisikö esitetyn lakimuutoksen lisäksi terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa säännellä farmaseutin ja proviisorin rajatusta lääkkeenmääräämisoikeudesta käsitteillä olevaa esitystä vastaavasti.

Esityksen sivulla 34 todetaan, että: ”Lainsäädännössä olisi lisäksi edellytettävä, että apteekki dokumentoi tehdyn poikkeaman. Tiedonhallinnan ratkaisut eivät tällä hetkellä mahdollista kirjausten tekemistä reseptikeskukseen. Arvion mukaan tietojärjestelmämuutoksia ei ole mahdollista tehdä tämän esityksen aikataulussa. Samaan aikaan poikkeaminen lääkemääräyksistä on voimakkaasti yleistynyt apteekeissa ja sen tueksi tarvitaan lainsäädäntöä. Tämän vuoksi ehdotetaan, että apteekkien olisi kirjattava lääkemääräyksestä poikkeaminen apteekissa reseptipäiväkirjaan ja lisättävä merkintä siitä myös Kelalle toimitettaviin lääkeostotietoihin. Kirjaukset olisivat tällöin apteekin, Kelan ja Fimean saatavilla. Lääkemääräyksestä poikkeamista koskevien kirjausten tekemistä olisi tarpeen jatkokehittää osana kuluvalle hallituskaudella toteutettavaa lääkkeet ja apteekkitalous -hanketta.”

Aluehallintovirastot toteavat, että esityksen perusteella jää epäselväksi, miten lääkkeenmäärääjä ja potilaan hoitoon osallistuvat muut terveydenhuollon ammattihenkilöt saavat tiedon apteekissa tehdystä lääkemääräyksestä poikkeamisesta. Aluehallintovirastot katsovat, että potilasturvallisuuden kannalta on oleellista, että tieto lääkemääräyksestä poikkeamisesta on lääkkeenmäärääjän ja potilaan hoidosta vastaavien terveydenhuollon ammattihenkilöiden saatavilla helposti ja luotettavasti. Lisäksi esimerkiksi sosiaali- ja terveysministeriön lääkkeen määräämisestä antamassa asetuksessa (1088/2010) 11 §:n 2 momentissa edellytetään, että väärinkäyttöön soveltuvan lääkkeen määrääjän tulee seurata, mikäli mahdollista, lääkkeen todellista käyttöä lääkeriippuvuuden kehittymisen ehkäisemiseksi. Aluehallintovirastot katsovat, että lääkkeen todellisen käytön seuraaminen edellyttää, että lääkkeenmäärääjällä on tieto siitä, millaisina laaditut lääkemääräykset ovat tosiasiallisesti toimitettu asiakkaalle apteekista tai sivuapteekista. Aluehallintovirastot katsovat, että esityksen perusteluja ja lakiehdotusta tulisi täydentää ja tarkentaa tältä osin. Lääkemääräyksestä poikkeaminen tai muun annosmuodon, vahvuuden tai pakkausmuodon toimitaminen pitäisi olla kirjattuna reseptikeskukseen, jotta tieto olisi luotettavasti terveydenhuollon ammattilaisten käytettävissä.

Esityksen sivulla 33 todetaan, että: ”Poikettaessa lääkemääräyksestä tässä esityksessä ehdotetulla tavalla apteekkien perinteinen lääkkeen toimitustehtävä muuttuu siten, että apteekki poikkeustilanteessa voi aiempaa laajemmin vaikuttaa asiakkaalle toimitettavaan lääkevalmistukseen. Tämä merkitsee apteekille ja apteekissa työskentelevälle farmaseutille tai proviisorille paitsi uutta harkintavaltaa asiakkaan lääkehoitoon liittyen, myös uutta vastuuta.”

Aluehallintovirastot yhtyvät esityksessä esitettyyn näkemykseen, että lääkelakiin lisättäväksi ehdotettu 57 f § laajentaisi farmaseuttien ja proviisorien oikeuksia nykyisestä. Aluehallintovirastot toteavat, että farmaseutti ja proviisori ovat terveydenhuollon ammattihenkilöitä, joiden ammattitoimintaa valvovat sekä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira että aluehallintovirastot terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994) säädetyn mukaisesti. Säädettyä ehdotetun lääkelain 57 f §:n osalta perusteluissa käsitellään sivulla 33 ainoastaan Fimean toimivaltaa valvoa apteekin tekemiä esityksen mukaisia poikkeamia lääkemääräyksistä. Aluehallintovirastot katsovat, että esityksen perusteluja tulee täydentää ja tarkentaa Valviran ja aluehallintovirastojen toimivaltaan kuuluvan proviisoreiden ja farmaseuttien ammattitoiminnan valvonnan osalta.

Ehdotetun 57 f §:n 1 momentin 3 kohdassa edellytetään, että ”apteekki on yrittänyt tavoittaa lääkkeen määrääjää siinä onnistumatta”. Pykäläehdotuksen 1 momentissa todetaan, että päätöksen tekee joko proviisori tai farmaseutti, mutta 1 momentin 3 kohdan perusteella apteekin pitäisi pyrkiä tavoittelemaan lääkkeen määrääjää. Aluehallintovirastot toteavat, että tässä lainkohdassa sanamuodon perusteella valvontatoimivalta olisi Fimealla, joka valvoo apteekkien toimintaa. Sen sijaan muutoin päätöksentekoprosessi on proviisorin tai farmaseutin vastuulla, joiden ammatinharjoittamisen asianmukaisuuden valvonta kuuluu aluehallintovirastoille ja Valviralle. Edellä mainittu huomioon ottaen asiassa jää aluehallintovirastojen näkemyksen mukaan epäselväksi, voisiko ehdotettu 57 f § aiheuttaa aluehallintovirastoille ja Valviralle toimivaltajako-ongelmia Fimean kanssa. Aluehallintovirastot toteavat, että olisi johdonmukaista, että päätöksen tekevä proviisori tai farmaseutti pyrkisi itse tavoittelemaan lääkkeen määrääjää. Tämä menettely myös varmistaisi

paremman tiedonkulun, jolla on merkitystä niin lääkitys- kuin potilasturvallisuuden kannalta. Aluehallintovirastot näkevät hyvin tärkeänä, että eri viranomaisten välille jakautuva valvontavastuu on selkeästi säädetty laissa siten, ettei toimivallasta ole epäselvyyksiä. Sanamuotoa ehdotetaan muokattavaksi niin, että 57 f §:n 1 momentin 3 kohtaan muutetaan sanan apteekki tilalle viittaus 1 momentissa tarkoitettuun proviisoriin tai farmaseuttiin.

Ehdotetussa 57 f §:n 3 momentissa säädettäisiin, että "poikkeaminen on tehtävä yhteisymmärryksessä lääkkeen ostajan kanssa." Aluehallintovirastot toteavat, että lääkkeen ostaja ei ole kaikissa tilanteissa lääkkeen käyttäjä. Esimerkiksi alaikäisten ja iäkkäiden asiakkaiden puolesta apteekissa saattaa asioida toinen henkilö. Ehdotettu pykälä sallisi lääkemääräyksestä poikkeamisen, jos yhteisymmärrys saavutetaan lääkkeen ostajan kanssa. Aluehallintovirastot toteavat, että apteekista ostettavien lääkkeiden käyttö perustuu kuitenkin lääkkeitä käyttävän potilaan suostumukseen. Perusteluissa ei käsitellä, tulisiko lääkemääräyksestä poikkeamisen yhteydessä selvittää lääkkeen käyttäjän suostumus poikkeamiseen, ja miten tulisi toimia tilanteessa, jossa lääkkeen ostaja suostuu lääkemääräyksestä poikkeamiseen, mutta lääkkeen käyttäjä ei. Aluehallintovirastot lisäksi toteavat, että potilaan puolesta apteekissa saattaa asioida henkilö, joka ei ole ollut mukana lääkärin vastaanottokäynnillä, missä lääkemääräys on laadittu. Apteekissa ei välttämättä näissä tilanteissa tiedetä, onko lääkkeen ostaja saanut lääkäriltä ohjausta lääkkeen käytön suhteen, vai onko ohjaus annettu vain lääkkeen käyttäjälle. Perusteluissa mainitaan sivulla 53 lääkeneuvonta, mutta esitysluonnoksessa ei juurikaan arvioida tilannetta, jossa lääkkeen ostaja ja käyttäjä eivät ole sama henkilö. Aluehallintovirastot ehdottavat, että esitystä pohdittaisiin tarkemmin tästä näkökulmasta jatkovalmistelussa.

Aluehallintovirastot toteavat, että potilaaseen liittyvät tekijät, kuten hänen terveydentilansa ja kognitiivinen toimintakykynsä, voivat merkittäväällä tavalla vaikuttaa potilaan kykyyn omaksua lääkemääräyksestä poikkeamiseen liittyvää tietoa. Tiedon omaksuminen on edellytys esimerkiksi sille, että potilas kykenee noudattamaan lääkkeen annostuksesta saamiensa uusien ohjeita. Potilasturvallisuuden näkökulmasta on tärkeää, että myös potilaaseen liittyvät tekijät tulevat riittävällä tavalla huomioon otetuksi arvioitaessa mahdollisuutta poiketa lääkemääräyksestä. Esityksessä jää epäselväksi, miten varmistetaan, että farmaseuteilla ja proviisoreilla on riittävät tiedot ja osaaminen potilaaseen liittyvien tekijöiden arvioimiseen ja huomioimiseen lääkemääräyksestä poiketessa. Aluehallintovirastot katsovat, että potilaaseen liittyvien tekijöiden arvioiminen on erityisen haastavaa tilanteessa, missä lääkkeen ostaa potilaan puolesta toinen henkilö.

Sivulla 52 todetaan, että: "Lääkitysturvallisuuden huomioon ottaminen voisi tarkoittaa myös sitä, että jos kyseessä olisi huumausaineita sisältäviä lääkkeitä tai pkv-läkkeitä sisältävä lääkemääräys, siitä poikkeamiseen olisi suhtauduttava erityisellä varovaisuudella ja harkittava tarkkaan esimerkiksi, kuinka suuri lääkepakkaus asiakkaalle on tarpeen toimittaa kyseisessä poikkeustilanteessa. Joissakin tilanteissa voisi olla myös perusteltua toimittaa asiakkaalle pienin kaupan olevan pakkaus ja pyytää tätä olemaan yhteydessä lääkkeen määrääjään uuden tai korjatun lääkemääräyksen saamiseksi."

Aluehallintovirastot toteavat, että huumausaine- ja pääsääntöisesti keskushermostoon vaikuttaviin lääkkeiden käyttöön liittyvää lääkeriippuvuuden ja muiden haittavaikutusten riskiä pyritään vähentämään osaltaan määräämällä lääkkeestä mahdollisimman pientä annosvahvuutta. Näiden lääkevalmisteiden annosvahvuudella voi olla yksittäisten potilaiden kohdalla merkitystä myös esimerkiksi sekakäytöstä aiheutuvien haittavaikutusten, potilaan itsetuhoisissa pyrkimyksissä onnistumisen ja/tai lääkkeiden katukauppaan ohjautumisen riskin vähentämisessä.

Edellä mainittu huomioiden aluehallintovirastot toteavat, että esityksen perusteluissa ei ole riittävällä tavalla otettu huomioon pääsääntöisesti huumausaine- ja pääsääntöisesti keskushermostoon vaikuttaviin lääkkeiden annosvahvuuden merkitystä potilasturvallisuuden kannalta. Aluehallintovirastot katsovat, että huumausaine- tai pääsääntöisesti keskushermostoon vaikuttavan lääkkeen annostusohjeen muuttaminen ja pienemmän pakkauskoon toimittaminen eivät ole riittäviä toimenpiteitä potilasturvallisuuden varmistamiseksi kaikissa tilanteissa, joissa lääkemääräyksestä poiketaan toimittamalla lääkettä alkuperäistä isommalla annosvahvuudella.

Aluehallintovirastot toteavat, että huumausaine- ja pääasiassa keskushermostoon vaikuttavien lääkkeiden käyttöön liittyvät erityiset riskit (esimerkiksi haittavaikutukset ja väärinkäyttömahdollisuudet) ovat huomioitu erilaisin rajoittein ja velvoittein lääkkeen määräämistä säätelevässä nykylainsäädännössä. Esimerkiksi, väärinkäyttöön soveltuvan lääkkeen määräämisessä on noudatettava erityistä huolellisuutta ja varovaisuutta, ja lääkkeen määrääjän tulee seurata, mikäli mahdollista, lääkkeen todellista käyttöä lääkeriippuvuuden kehittymisen ehkäisemiseksi. Tästä huolimatta näiden lääkevalmisteiden määräämisessä ja käytössä esiintyy yksittäisten potilaiden kohdalla vakavia ongelmia. Esimerkiksi Onnettomuustutkimuskeskuksen (Otkes) vuonna 2024 julkaisemassa raportissa Nuorten tapaturmaiset huumekuolemat vuonna 2023 todettiin, että huumeita käyttäville nuorille määrätään runsaasti reseptilääkkeitä samaan aikaan eri paikoista ja osin päällekkäisinä lääkemääräyksinä. Määrättyjä käyttämättömiä reseptejä jää mitätöimättä Kanta-palvelussa. Lisäksi Otkes havaitsi, että opioidien ja bentsodiatsepiinien samanaikainen sekakäyttö oli taustalla suurimmassa osassa tutkinnan aineiston kuolemantapauksista, ja että yli 80 % tapauksista löytyi merkkejä molempien aineryhmien samanaikaisesta sekakäytöstä.

Aluehallintovirastot näkevät tarpeelliseksi, että esityksessä tarkennetaan ja täydennetään perusteluita huumausaine- ja pääasiassa keskushermostoon vaikuttavien lääkemääräyksestä poikkeamisesta huomioitavien asioiden osalta. Aluehallintovirastot katsovat, että esityksessä tulisi myös arvioida, riittääkö näiden lääkevalmisteiden kohdalla perusteluissa esitetty riittävään huolellisuuteen ohjaaminen vai tulisiko asiasta säätää lain tasolla. Lisäksi aluehallintovirastot katsovat, että vaikka pkv-lääke on varsin vakiintunut lyhenne pääasiassa keskushermostoon vaikuttavasta lääkkeestä, esityksessä tulisi välttää lyhenteiden käyttöä ilman selitteitä.

Aluehallintovirastot toteavat, että myös muiden lääkevalmisteiden annosvahvuudella voi olla merkitystä lääkitysturvallisuuden näkökulmasta. Esimerkiksi parasetamoli-, asetyylilisilyyhappo, verenpaine- ja kolesterolilääkkeissä isompi annosvahvuus saattaa muodostua ongelmaksi moninaisten haittavaikutusten muodossa. Aluehallintovirastot katsovat, että esityksen perusteluita tulisi täydentää myös tältä osin.

Esityksen sivulla 41 kohdassa 5.2.2.2. käsitellään esityksen vaikutusta viranomaisiin. Kyseisessä kohdassa ei ole käsitelty esityksen vaikutusta terveydenhuollon ammattihenkilöiden ammattitoimintaa valvoviin valvontaviranomaisiin. Aluehallintovirastot pitävät todennäköisenä, että lääkelakiin uutena säännöksenä esitetty 57 f § tulisi lisäämään sekä ammattihenkilövalvontaa että kanteluiden käsittelyä aluehallintovirastoissa farmaseuttien ja proviisoreiden ammattitoiminnan osalta. Esimerkiksi kanteluita voitaisiin tehdä muun muassa tilanteissa, missä lääkemääräyksestä poikkeaminen olisi johtanut asiakkaan näkemyksen mukaan kielteiseen lopputulokseen ja tilanteissa, missä farmaseutti tai proviisori olisi kieltäytynyt poikkeamaan lääkemääräyksestä vastoin asiakkaan toivetta. Ehdotetun 57 f §:n 1 momentin 5 kohta edellyttää, että poikkeaminen on välttämätöntä, "koska lääkehoidon viivästyminen aiheuttaisi merkittävää haittaa potilaan sairauden tai sen oireiden hoidolle". Potilasturvallisuuden näkökulmasta asiaa saatettaisiin joutua arvioimaan aluehallintovirastossa tai Valvirassa.

Aluehallintovirastot katsovat, että edellä mainittu huomioon ottaen esityksen perusteluja tulee täydentää siten, että niissä on käsitelty esityksen vaikutuksia terveydenhuollon ammattihenkilöiden ammatinharjoittamista valvoviin viranomaisiin.

Kaartinen Miia

Länsi- ja Sisä-Suomen aluehallintovirast - Länsi- ja Sisä-Suomen aluehallintovirasto, Etelä-Suomen aluehallintovirasto, Lounais-Suomen aluehallintovirasto, Itä-Suomen aluehallintovirasto, Pohjois-Suomen aluehallintovirasto ja Lapin aluehallintovirasto ovat laatineet asiasta yhteisen lausunnon.