

Asia: VN/34687/2025

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta ja siihen liittyviksi laeiksi sekä asetusluonnoksesta lääkeasetuksen muuttamiseksi

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Lakimuutos on erittäin tärkeä ja ajankohtainen. Lähes kokonaisuudessaan olemme samaa mieltä muutostarpeista. Muutamissa kohdissa pyytäisimme kohteliaasti huomioimaan esitystämme:

1) "Sairaala-apteekin on täytettävä kaikki lääketukkukauppavaatimukset, jotka eivät aiheuta vähäistä suurempia kustannuksia"

Esityksessä olisi ollut tärkeää huomioida, mitkä nämä vaatimukset ovat ja miten ne poikkeavat apteekkien nykyisistä varastovelvoitteista. Tiloihin mahdollisesti vaadittavat muutokset yms. voivat olla merkittävänkin kalliita.

2) "Tukkukauppaluvan vuosittain valvonta" vs. nykyinen 2-3 vuoden välein tapahtuva Fieman tarkastus lisää hallinnollista työtä ja kustannusta vähäistä suuremman määrän

3) s. 50 "lääketukkuluvalle voidaan toimittaa lääkkeitä toiselle alueelle yksittäisen potilaan lääkehoidon turvaamiseksi"

Esittäisimme tuon yksittäisen virkeen poistoa, sillä valmiusvarastojen siirto yms. on suurten ryhmien lääkehoidon turvaamista. Samoin saatavuushäiriöt harvoin koskevat yksittäistä henkilöä, vaan potilasryhmiä

4) Olemme lakkauttaneet alueeltamme v. 2022 Lapinlahden lääkekeskuksen, lisälmen lääkekeskuksen ja Varkauden lääkekeskukset Fimean virallisesti vaatimilla ilmoituksilla. HVA:n

käynnistymisen yhteydessä meille jäi alueelle vain yksi sairaala-apteekki, jolla on varastopisteet lisalmessa ja Varkaudessa. Samalla mm. lääkkeenvalmistus, HR-tehtävät, varastojärjestelmät ja hallinto yhdistettiin sairaala-apteekkiin. Eli miten tässä tilanteessa toimitaan? Ei kai jokaiselle vanhalle lääkekeskuskelle enää haeta erillistä toimilupaa, kun ne on kerran jo integroitu pääapteekkiin. Tämä lisää kuluja ja ylimääräistä byrokratiaa.

5) Nyt olisi järkevää poistaa lääkelaista tuo historiallinen sana sairaala-apteekin hoitaja (s.25). Suomessa kaikki "hoitajat" ovat sairaala-apteekkareita. Hoitaja nimike on aiheuttanut mm. kansainvälisessä työssä hämmennystä. Varsinkin nyt, kun sairaala-apteekkien tehtävät ovat kansainvälistyneet ja lääketukkutoiminaakin ollaan käynnistämässä.

6) Momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että myös sairaala-apteekin sivutoimipisteissä, jotka hyvinvointialueilla korvaisivat lääkekeskukset, tulisi olla hoitaja, joka vastaisi sivutoimipisteiden toiminnasta. Nyt esim. PSHVALLa on jo 4 vuotta lisalmen ja Varkauden "toimipisteistä" vastannut sairaala-apteekkari ja henkilöstöhallinnasta sairaala-apteekin henkilöstöproviisori. "Toimipisteiden" päivittäistä työtä on johtanut tiimivastaava farmaseutti. Esittäisimme, että vastuujako voisi jatkua kuvaamallamme tavalla.

7) Esittäisimme myös tarkempaa kannanottoa lääkekeskusten tai toimipisteiden erityislupa käytäntöön, joka nyt poikkeaa merkittävästi sairaala-apteekkien mallista. Nyt lääkekeskukset laitettavat erityislupahakemukset tukkujen kautta, ja nämä sitten toimittavat luvan Fimean käsiteltäväksi ja perivät tästä sitten maksun. Yksi tukku on siis valittava erityisluvassa mainituksi kulutukseen luovuttajaksi, ja tuote on aina tilattava samasta tukusta, toisin kuin sairaala-apteekin hakemalla luvalla tuotteen voi käsitelläkseni tilata mistä tukusta vaan. Samoin apteekit hakevat nämä luvat suoraan. Tässä olisi järkevää sopia yhtenevä käytäntö.

8) Koskien lääkinällisistä laitteista annetun lain muuttamista epäselväksi jää miten lakimuutos (eli lupa uudelleen käsitellä kertakäyttöisiä laitteita tietyin edellytyksin) vaikuttaisi valmistajan vastuisiin uudelleenkäsiteltyä tuotetta koskien. Tätä aloitetta kustannustehokkaampaa olisi säätää siitä voidaanko lääkinällisiä laitteita koskien terveydenhuollon yksiköissä tyytyä noudattamaan valmistajien määräyksiä suositusten sijaan. Suositusten noudattamisen voisi jättää terveydenhuollon toimintayksikön oman harkinnan ja riskiarvion varaiseksi eikä se saisi vähentää valmistajan vastuuta. Tällä hetkellä kansallinen valvova viranomainen Fimea ohjeistaa noudattamaan valmistajien suosituksia mikä johtaa esimerkiksi laitteiden ylläpidossa tarpeettomiin ylläpito- ja logistiikkakustannuksiin sekä käyttökatkoihin.

Hedman Antti
Pohjois-Savon hyvinvointialue

Ahonen Jouni
PSHVA