

Lausunto sosiaali- ja terveystministeriölle luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle apteekkitoiminnan kehittämistä koskevan lainsäädännön muuttamisesta

Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue kiittää mahdollisuudesta antaa lausunto hallituksen apteekkitoiminnan kehittämistä koskevan lainsäädännön muuttamisesta. Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue antaa lausuntonsa seuraaviin alla oleviin lainsäädäntöluonnosten kohtiin:

Huomiot koskien annosjakeluyksikön toimilupaan ja toimintaa koskeviin vaatimuksiin (12 b-12 i § ja lääkeasetuksen 27 §), muutokset lääkkeiden luovuttamiseen lääketehasta tai tukusta (31 ja 32 §) ja valvontaan (77 ja 89 §)

Sujuvan tiedonkulun ja tietojärjestelmien annosjakeluun liittyy koneellisen lääkkeidenjaon lisäksi vaihteita, jotka edellyttävät perusteellista lääkkeiden ja laaja-alaisesti turvallisen lääkehoidon tuntemista ja ovat näin ollen oleellisesti rinnastettavissa apteekkitoimintaan. Esityksessä esitetään, että jatkossa lääkkeiden annosjakelu olisi luvanvaraista toimintaa, josta vastaisi luvan saanut proviisori. Esitys muuttaisi oleellisesti toiminnan valvontaa, joka siirtyisi ennakoivasta ja säännöllisestä tarkistamisesta reaktiiviseen valvontaan.

Apteekkien toimittaman lääkkeiden annosjakelun luotettava ja turvallinen toiminta on perusterveydenhuollon ja potilasturvallisuuden kannalta ja sitä kautta kustannusten kannalta erittäin tärkeää. Lainsäädäntöluonnosta tulisikin tarkentaa siitä, miten luvanvaraisen toiminnan laatua ja turvallisuutta turvataan ennakoivasti ja riittävän tiheästi, mikäli ehdotettu jakelujärjestelmä tulee voimaan. Lisäksi tulee huomioida rekisteröinnistä koituvasta hallinnollisesta työstä aiheutuvat kustannukset, jotka viimekädessä heijastuvat hyvinvointialueiden hankinta- ja valvontakustannuksiin.

Ehdotettu sääntely lisää annosjakelupalvelun laatua ja turvallisuutta velvoittamalla toimijat noudattamaan lääkevalmistuksen hyviä tuotantotapoja (GMP) sekä varmistamaan toiminnan systemaattinen laadunhallinta, tietoturva ja poikkeamien käsittely. Hyvinvointialueen näkökulmasta tämä kasvattaa lyhyellä aikavälillä palvelun hankinta- ja valvontakustannuksia sekä edellyttää sopimus- ja auditointikäytäntöjen vahvistamista. Pidemmällä aikavälillä sääntely kuitenkin todennäköisesti vähentää lääkitysturvallisuuteen liittyviä riskejä ja niistä aiheutuvia kustannuksia sekä parantaa palvelun toimitusvarmuutta ja ennakoitavuutta.

Huomiot koskien apteekin tehtävien koontiin (38 b §) sekä hintaneuvonnan (56 b §) ja lääkehoidon opastukseen ja neuvonnan (57 §) muutoksiin

Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue pitää ehdotettua sääntelyä kannatettavana, koska se selkeyttää apteekkien keskeisiä tehtäviä ja vahvistaa niiden roolia osana sosiaali- ja terveydenhuollon kokonaisuutta muuttamatta vakiintunutta työnjakoa lääkkeiden määräämisen ja toimittamisen välillä. E erityisen tärkeänä hyvinvointialue pitää itsehoitolääkkeisiin liittyvän farmaseuttisen neuvonnan korostamista, sillä se on keskeinen keino varmistaa lääkitysturvallisuus, tukea asiakkaiden omahoitoa ja hoitoon sitoutumista.

Apteekkien antama asiantunteva ohjaus auttaa myös tunnistamaan tilanteet, joissa asiakas tulee ohjata terveydenhuollon palveluihin, ja vähentää siten tarpeettomia käyntejä sekä raskaampien palveluiden käyttöä. Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue korostaa, että neuvonnan tulee toteutua myös ilman lääkeostoa, jolloin apteekkien rooli terveyden edistämässä vahvistuu aidosti. Kokonaisuutena ehdotus tukee turvallisen, laadukkaan, vaikuttavan ja taloudellisen lääkehuollon toteutumista sekä palvelujärjestelmän kestävyttä.

Huomiot koskien lääkesopimusta koskevista säädösmuutoksista (55 b §, lääkemääräyslain 3, 5 d, 12 d ja 13 §, asiakastietolain 65 §, opioidiriippuvuuden

vieroitus- ja korvaushoidosta opioidilääkkeillä annetun asetuksen 3 §)

Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue puoltaa pykälän 12 d §:n 2 momentissa esitettyä ilmoitusmenettelyä, sillä se mahdollistaa toiminnan kehittämisen ilman raskasta lupamenettelyä tilanteissa, joissa muutokset eivät vaaranna toimiluvan edellytysten täyttymistä. Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue suhtautuu kuitenkin kriittisesti ehdotukseen siltä osin, että annosjakeluyksikön toiminnan olennaisista muutoksista ei edellytetä ilmoittamista palvelun tilaajalle tai rekisterinpitäjälle. Pelkkä viranomaiselle tehtävä ilmoitus ei riittävästi turvaa palvelun läpinäkyvyyttä eikä mahdollista hyvinvointialueelle sen lakisääteisen valvontavastuun tehokasta toteuttamista. Ehdotettu menettely lisää käytännössä hyvinvointialueen omaa valvontataakkaa, koska muutosten havaitseminen ja niiden vaikutusten arviointi jää pitkälti tilaajan vastuulle ilman systemaattista tiedonsaantia. Tämä voi johtaa tilanteisiin, joissa palvelua tuotetaan muuttuneissa olosuhteissa ilman, että tilaaja on tietoinen esimerkiksi henkilöstön osaamiseen, teknologiaan tai tuotantoprosessiin liittyvistä muutoksista. Tällöin riski epäpätevästä toteutuksesta tai teknisistä häiriöistä kasvaa, mikä voi heikentää lääkitysturvallisuutta ja palvelun laatua. Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue katsoo, että sääntelyä tulisi täsmentää siten, että toiminnan olennaisista muutoksista on velvollisuus ilmoittaa myös palvelun tilaajalle, jotta tämä voi ennakoivasti arvioida muutosten vaikutukset ja varmistaa palvelun turvallisuuden, laadun ja jatkuvuuden.

Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue pitää tärkeänä, että sääntely tukee annosjakelutoiminnan jatkuvaa kehittämistä ja mahdollistaa uusien teknologisten ratkaisujen käyttöönoton. Esimerkiksi tiedonsiirron automatisointi ja muut digitaaliset ratkaisut voivat parantaa toiminnan laatua, turvallisuutta ja tehokkuutta. Lisäksi on tärkeää tunnistaa koneellisen annosjakelun tiedonhallintaan liittyvät kehittämistarpeet kokonaisuutena. Selvityksessä (STM 30/2025) on tunnistettu avohoidon annosjakelun tiedonhallinnan kehittämistarpeita, ja vastaavat tarpeet on syytä huomioida myös sairaala- apteekkien toteuttamassa koneellisessa annosjakelussa. Kansallisen tason tiedonhallinnan määrittelyn ja ohjauksen

tulisi huomioida annosjakelun erityispiirteet sekä varmistaa tietojärjestelmien yhteentoimivuus. Tietojärjestelmien ja integraatioiden tulee mahdollistaa tiedon turvallinen ja automaattinen siirtyminen eri toimijoiden välillä, mikä vähentää manuaalista työtä ja siitä aiheutuvia inhimillisiä virheitä sekä parantaa prosessin turvallisuutta ja sujuvuutta.

Liitteet

Tiedoksi