

Sosiaali- ja terveysministeriö
VN/34687/2025

Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta ja siihen liittyviksi laeiksi

Hyvinvointiala Hali ry kiittää mahdollisuudesta lausua luonnoksesta hallituksen esitykseksi lääkelain, lääkinnällisistä laitteista annetun lain, sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain muuttamisesta.

Hali pitää esityksen tavoitteita lääkehuollon varautumisen vahvistamisesta, kansainvälisen lääkeavun menettelyjen selkeyttämisestä ja sairaala-apteekkeja koskevan sääntelyn päivittämisestä pääosin kannatettavina. Myös kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden turvallisen uudelleen käsittelyn mahdollistaminen on perusteltu uudistus.

Esitykseen sisältyy kuitenkin yksityisten terveystalvelujen lääkehuollon kannalta erittäin merkittävä rakenteellinen ongelma. Julkisen sairaala-apteekin toiminta-alue voisi esityksen mukaan kattaa yhden toimintayksikön sijasta kokonaisen hyvinvointialueen tai jopa useista hyvinvointialueista muodostuvan yhteistyöalueen. Yksityisen palveluntuottajan lääkekeskus olisi sitä vastoin edelleen sidottu yhteen terveydenhuollon toimintayksikköön ja yksinomaan siinä annettavaan laitoshoidon. **Ero on huomattava, eikä esityksessä osoiteta sille lääke- tai potilasturvallisuuteen perustuvaa syytä.**

Hali katsoo, että esitystä on tältä osin muutettava. Rekisteröidyn yksityisen terveystalvelujen tuottajan lääkekeskuksen toiminta-alue tulee voida määritellä Fimean luvassa siten, että lääkekeskus voi palvella useita saman palveluntuottajan rekisteröityjä toimintayksiköitä. Lääkekeskuksen käyttöä ei myöskään tule rajata vain laitoshoidon lääkehuoltoon, vaan sen tulee voida huolehtia palveluntuottajan terveydenhuollon toiminnassa tarvittavasta lääkehuollosta luvassa määritellyssä laajuudessa.

Yksityisten lääkekeskusten toiminta-alueen koskeva sääntely on perusteettoman kapea

Ehdotetun 61 ja 62 §:n mukaan hyvinvointialueen sairaala-apteekin toiminta-alue voisi olla yksittäinen julkisen terveydenhuollon toimintayksikkö, hyvinvointialue tai sen osa taikka yhteistyöalue tai sen osa. Yksi julkinen sairaala-apteekki voisi siten huolehtia useiden hyvinvointialueiden ja suuren maantieteellisen alueen julkisten toimintayksiköiden lääkehuollosta.

Yksityisen palveluntuottajan lääkekeskus voitaisiin puolestaan perustaa vain yksittäiseen rekisteröityyn terveydenhuollon toimintayksikköön, jossa tarjotaan terveydenhuoltolain 67 §:ssä tarkoitettua laitoshoidon. Lääkekeskus voisi huolehtia ainoastaan kyseisen toimintayksikön laitoshoidon edellyttämästä lääkehuollosta. Se ei voisi toimia saman palveluntuottajan useiden toimintayksiköiden yhteisenä lääkehuollon yksikkönä.

Sääntely johtaisi käytännössä siihen, että yksi julkinen sairaala-apteekki voisi palvella jopa kokonaista yhteistyöaluetta, mutta yksityisen terveystalvelujen tuottajan lääkekeskus ei voisi palvella saman palveluntuottajan toista toimintayksikköä edes silloin, kun toimintayksiköt sijaitsevat lähellä toisiaan, kuuluvat samaan organisaatioon ja noudattavat samoja lääkehoito-, laatu- ja valvontakäytäntöjä. Ero ei

perustu toiminnan tosiasiallisiin riskeihin, toimijan osaamiseen tai valvonnan tarpeeseen, vaan palveluntuottajan omistus- ja järjestämismuotoon.

Sääntelyn tulee olla toimijaneutraalia. Samat lääke- ja potilasturvallisuutta koskevat vaatimukset voidaan asettaa julkisille ja yksityisille toimijoille. **Jos yksityisellä palveluntuottajalla on asianmukaiset tilat, lääkehuollon osaaminen, vastuuhenkilöt, jäljitettävät toimintamallit ja Fimean lupa, ei ole perusteltua estää lääkekeskusta palvelemasta useita saman palveluntuottajan toimintayksiköitä.**

Hali ehdottaa, että yksityisen lääkekeskuksen toiminta-alue määritellään Fimean luvassa samaan tapaan kuin sairaala-apteekin toiminta-alue. Luvassa voitaisiin yksilöidä lääkekeskuksen palveleamat saman palveluntuottajan rekisteröidyt toimintayksiköt sekä asettaa toiminnan laajuuden edellyttämät lääke- ja potilasturvallisuutta koskevat ehdot.

Lääkekeskuksen käyttöä ei tule rajata vain laitoshoidon

Yksityisen lääkekeskuksen toiminta rajattaisiin esityksessä edelleen vain laitoshoidon edellyttämään lääkehuoltoon. Rajaus ei vastaa yksityisen terveydenhuollon nykyisiä toimintamalleja, sillä merkittävä osa yksityisistä terveystalouksista tuotetaan avohoidon.

Koska tavallinen yksityinen terveydenhuollon toimintayksikkö ei voi hankkia lääkkeitä suoraan lääketukkaupasta eikä hyödyntää palveluntuottajan omaa lääkekeskusta avohoidon lääkehuoltoon, lääkkeet on hankittava avohoidon apteekin kautta. Tämä lisää toimitusketjuun tarpeettoman välivaiheen, hallinnollista työtä ja kustannuksia. Lisäkustannus siirtyy viime kädessä palvelun hintaan ja asiakkaan maksettavaksi ilman, että järjestely tuottaa vastaavaa hyötyä lääke- tai potilasturvallisuudelle.

Esimerkiksi palveluntuottajan omalla kustannuksellaan hankkimat rokotteet on avohoidon rokotuspalveluissa hankittava apteekin kautta sen sijaan, että asianmukaisesti luvitettu ja valvottu palveluntuottaja voisi hankkia ne suoraan lääketukkaupasta tai oman lääkekeskuksensa kautta. Kansallisen rokotusohjelman maksuttomien rokotteiden jakelusta on esityksessä erillinen sääntely, mutta se ei poista yksityisesti hankittavia rokotteita koskevaa ongelmaa.

Esityksen perusteluissa todetaan, että valmistelussa on tarkasteltu vaihtoehtoa, jossa yksityiset palveluntuottajat voisivat hankkia lääkekeskuksen kautta kaikki tarvitsemansa lääkkeet. Vaihtoehdon arvioinnista on kuitenkin luovuttu esityksen kiireellisen valmisteluajataulun vuoksi. **Kiireellinen valmisteluajataulu ei ole hyväksyttävä peruste säilyttää merkittävää kilpailuneutraaliiteettiä, palvelujen kustannuksiin, lääkehuollon tehokkuuteen ja koko palvelujärjestelmän toimintakykyyn vaikuttavaa rajoitusta. Jos vaihtoehtoa ei ole ehditty arvioida, vaikutusarviointi on tältä osin puutteellinen ja sitä tulee täydentää jatkovalmistelussa.**

Hali ehdottaa, että yksityisen lääkekeskuksen oikeus huolehtia lääkehuollosta ulotetaan laitoshoidon lisäksi muuhun palveluntuottajan terveydenhuollon toimintaan Fimean luvassa määritellyssä laajuudessa. Samalla tulee arvioida lääkelain 34 §:n muuttamista siten, että rekisteröidylle ja asianmukaisesti valvotulle terveystalouksien tuottajalle voidaan luovuttaa sen omassa terveydenhuollon toiminnassa tarvittavia lääkkeitä suoraan lääketukkaupasta turvallisuus-, säilytys-, vastuuhenkilö- ja jäljitettävyysovaatimukset täyttäen.

Yksityisten avohoidon- ja vastaanottopalvelujen sujuva toiminta tukee koko terveydenhuoltojärjestelmän toimintakykyä. Kun asiakkaat voivat saada tarvitsemansa palvelut yksityisestä terveydenhuollosta, se vähentää osaltaan julkisiin vastaanottopalveluihin kohdistuvaa kysyntää ja painetta. **Tämä merkitys korostuu erilaisissa häiriötilanteissa ja kysyntähuippuissa, joissa terveydenhuollon käytettävissä olevan kapasiteetin tehokas hyödyntäminen on erityisen tärkeää.** Yksityisen avohoidon lääkehuolto

tarpeettomasti vaikeuttava sääntely voi siten heikentää paitsi yksittäisen palveluntuottajan toimintaedellytyksiä myös koko palvelujärjestelmän kykyä vastata palvelutarpeeseen.

Lääkkeiden siirtäminen saman palveluntuottajan toimintayksiköiden välillä tulee mahdollistaa

Toimintayksikkökohtainen sääntely estää tai olennaisesti vaikeuttaa lääkkeiden tarkoituksenmukaista siirtämistä saman palveluntuottajan toimintayksiköiden välillä. Yhdessä toimintayksikössä voi esimerkiksi olla ylimääräisiä rokotteita, vaikka saman palveluntuottajan toisessa toimintayksikössä olisi samanaikaisesti tarve niille. Lääkkeitä ei voida nykyisessä mallissa joustavasti kohdentaa tarpeen mukaan, vaikka molemmissa yksiköissä noudatettaisiin saman palveluntuottajan yhteisiä lääkehoito-, säilytys-, kuljetus- ja omavalvontakäytäntöjä.

Rajoitus voi johtaa tarpeettomiin lisähankintoihin ja lääkkeiden vanhenemiseen sekä lisätä lääkehävikkiä. Tämä on ristiriidassa esityksen muiden tavoitteiden kanssa, joissa korostetaan lääkehuollon toimitusvarmuutta, resurssien tehokasta käyttöä, huoltovarmuutta ja ympäristövaikutusten vähentämistä.

Hali ehdottaa, että saman rekisteröidyn palveluntuottajan toimintayksiköiden väliset lääketoimitukset ja -siirrot sallitaan Fimean luvassa määritellyllä toiminta-alueella. Sääntelyssä voidaan edellyttää asianmukaisia kuljetus- ja säilytysolosuhteita, erä- ja pakkauskohtaista jäljitettävyyttä, dokumentointia ja lääkehuollosta vastaavan henkilön valvontaa. Turvallisuus voidaan näin varmistaa ilman ehdotonta toimintayksikkökohtaista kieltoa.

Ostopalveluntuottajille tehtäviä lääketoimituksia tulee sujuvoittaa

Hyvinvointialueen hankkimat ostopalvelut ovat osa sen järjestämisvastuulle kuuluvaa palvelukokonaisuutta. Lääkehuollon lähtökohtien tulee siksi olla mahdollisimman yhtenäiset tuotantotavasta riippumatta. Erilliset menettelyt lisäävät hallinnollista työtä ja vaikeuttavat erityisesti häiriötilanteissa toiminnan johtamista, resurssien kohdentamista ja ajantasaisen kokonaistilannekuvan ylläpitämistä.

Ehdotetun 62 a §:n mukaan Fimea voisi myöntää sairaala-apteekille tai sen sivutoimipisteelle luvan lääkkeiden toimittamiseen yksityiseen sosiaali- ja terveyspalvelujen toimintayksikköön, jos hyvinvointialue on tehnyt palveluntuottajan kanssa sote-järjestämislain 12 §:ssä tarkoitetun sopimuksen palvelujen hankkimisesta. Lääketoimitukset edellyttäisivät siten erillistä lupaa myös silloin, kun yksityinen palveluntuottaja tuottaa hyvinvointialueen järjestämisvastuulle kuuluvaa palvelua hyvinvointialueen toimeksiannosta.

Hali katsoo, että tapauskohtainen erillislupamenettely on tällaisissa tilanteissa tarpeettoman raskas. Kun yksityinen palveluntuottaja toimii osana hyvinvointialueen järjestämää palvelukokonaisuutta, lääkehuolto tulisi voida sisällyttää sairaala-apteekin toiminta-alueeseen ja järjestää hyvinvointialueen ja palveluntuottajan välisen sopimuksen perusteella. Toiminnan lääke- ja potilasturvallisuus voidaan varmistaa sopimuksella, omavalvonnalla, sairaala-apteekin valvonnalla ja jäljitettävillä lääkehuollon menettelyillä ilman jokaista järjestelyä koskevaa Fimean erillislupaa.

Erillislupamenettely voi hidastaa palvelutuotannon käynnistämistä, lisätä sekä hyvinvointialueen että palveluntuottajan hallinnollista työtä ja vaikeuttaa palvelujen joustavaa järjestämistä. Menettely ei myöskään tue julkisesti järjestettyjen palvelujen tuotantotapojen tasapuolista kohtelua.

Hali ehdottaa, että sairaala-apteekki saa toimittaa lääkkeitä ilman erillistä Fimean lupaa sellaiselle yksityiselle palveluntuottajalle, joka tuottaa hyvinvointialueen järjestämisvastuulle kuuluvia palveluja

hyvinvointialueen kanssa tehdyn sopimuksen perusteella. Lääketoimitukset ja niiden piiriin kuuluvat toimintayksiköt voitaisiin määritellä sairaala-apteekin luvassa tai ilmoittaa Fimealle. Jos erillislupamenettely kuitenkin säilytetään, luvan tulee voida koskea palveluntuottajan useita toimintayksiköitä ja olla voimassa koko ostopalvelusopimuksen ajan.

Esityksen vaikutusarviointia yksityisten palveluntuottajien osalta tulee täydentää

Esityksessä todetaan, ettei yksityisten lääkekeskusten lukumäärä ole valmistelijoiden tiedossa. Samalla esityksessä ehdotetaan kaikkia lääkekeskuksia koskevaa lupasääntelyä, kuuden kuukauden siirtymäaikaa ja yksityisten lääkekeskusten toiminta-alan säilyttämistä ennallaan. **Vaikutuksia yksityisiin palveluntuottajiin, palvelujen hintoihin, avohuollon apteekkeihin, lääkehävikkiin ja kilpailuneutraliteettiin ei ole arvioitu riittävällä tavalla.**

Vaikutusarviointia tulee täydentää yhteistyössä yksityisten palveluntuottajien kanssa. Arvioinnissa tulee selvittää ainakin yksityisten lääkekeskusten määrä ja nykyinen toiminta, lääkkeiden hankinnasta apteekkikanavan kautta aiheutuvat kustannukset, toimintayksikkökohtaisten rajausten vaikutukset lääkehävikkiin sekä mahdollisuus toteuttaa laajempi toiminta-alue turvallisesti Fimean luvalla ja valvonnassa.

Nykyisten lääkekeskuslupien tulee säilyä voimassa

Esityksen vaikutusarvioinnissa todetaan, että myös yksityisten toimijoiden lääkekeskusten tulisi kuuden kuukauden kuluessa lain voimaantulosta hakea toiminnalleen uuden lain edellyttämä lupa. Varsinaisessa siirtymäsäännöksessä todetaan kuitenkin vain, että ennen lain voimaantuloa myönnetyn luvan nojalla toimivan sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen toiminta on saatettava uuden lain mukaiseksi kuuden kuukauden kuluessa. **Säännöksestä ei käy yksiselitteisesti ilmi, edellytetäänkö kaikilta nykyisiltä luvanhaltijoilta kokonaan uuden luvan hakemista vai riittääkö olemassa olevan toiminnan ja luvan täydentäminen uuden lain vaatimusten mukaiseksi.**

Yksityisten lääkekeskusten lupaedellytysten todetaan säilyvän periaatteiltaan nykyisen kaltaisina. Jos lääkekeskuksen toiminta, toimitilat, vastuuhenkilöt ja toiminnan laajuus eivät muutu, ei kokonaan uuden luvan hakemiselle ole esitetty perusteltua tarvetta. Lainsäädännön tekninen päivittäminen, viittausten muuttaminen tai lupaedellytysten kokoaminen uuteen pykälään eivät itsessään muodosta riittävää perustetta kaikkien nykyisten toimijoiden uudelleenluvitukselle.

Hali ehdottaa, että ennen lain voimaantuloa myönnetyt lääkekeskusluvut säilyvät voimassa. Toimijoilta voidaan edellyttää ilmoitusta tai luvan täydentämistä vain niiden tietojen osalta, joita uusi sääntely tosiasiallisesti muuttaa. Tämä vähentäisi tarpeetonta hallinnollista työtä sekä palveluntuottajilta että lupaviranomaisena toimivalta Fimealta.

Jos jatkovalmistelussa kuitenkin päädytään edellyttämään uuden luvan hakemista, siirtymäajan tulee olla vähintään 12 kuukautta. Nykyisen luvan tulee tällöin pysyä voimassa siihen saakka, kunnes määräajassa tehty uusi lupahakemus on ratkaistu. Toiminnan jatkuvuus ei saa riippua lupaviranomaisen käsittelyajoista. Hakemusten sisältöä koskevien tarkempien säännösten ja Fimean määräysten tulee lisäksi olla toimijoiden käytettävissä riittävän hyvissä ajoin ennen siirtymäajan alkamista.

Lääkkeitä koskeva kansainvälinen apu ja lääkevarautuminen

Hali kannattaa kansainvälisen lääkeavun antamista, pyytämistä, vastaanottamista ja toimeenpanoa koskevien toimivaltuuksien ja menettelyjen selkeyttämistä. Ennakoitava päätöksentekomalli parantaa valmiutta toimia nopeasti lääkkeiden saatavuushäiriöissä ja muissa vakavissa häiriötilanteissa.

Varautumisessa ja kansainvälisen avun toimeenpanossa tulee ottaa huomioon koko kansallinen lääkehuolto ja sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmä.

Sairaala-apteekkien sääntelyn päivittäminen

Hali pitää perusteltuna sairaala-apteekkeja ja julkisen terveydenhuollon lääkehuoltoa koskevan sääntelyn päivittämistä vastaamaan hyvinvointialuejärjestelmää. Mahdollisuus järjestää sairaala-apteekkitoiminta hyvinvointialue- tai yhteistyöaluetasolla voi tukea lääkehuollon tehokkuutta, osaamisen kokoamista ja varautumista.

Järjestelyissä on samalla turvattava lääkkeiden oikea-aikainen saatavuus kaikissa toimintayksiköissä, myös pitkien etäisyyksien alueilla ja häiriötilanteissa. Julkisen sairaala-apteekkitoiminnan laajentaminen ei myöskään saa johtaa perusteettomaan erilaiseen kohteluun julkisten ja yksityisten palveluntuottajien välillä silloin, kun ne tuottavat samoja tai toisiaan vastaavia terveyspalveluja.

Kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittely

Hali pitää kannatettavana, että kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittely ja uudelleenkäyttö mahdollistetaan EU-sääntelyn mukaisin edellytyksin. Uudistus voi vähentää materiaalihävikkiä, parantaa huoltovarmuutta ja tuottaa kustannussäästöjä, kun toiminta toteutetaan potilasturvallisuutta vaarantamatta. Mahdollisuus on merkityksellinen paitsi poikkeusoloihin varautumisen myös normaalioloissa ilmenevien saatavuushäiriöiden kannalta.

Uudelleenkäsittelyn tulee perustua validoituihin menetelmiin ja riittävään laadunhallintaan. Uudelleenkäsittelyn laitteen turvallisuus, suorituskyky ja jäljitettävyyden on voitava varmistaa luotettavasti koko uudelleenkäsittely- ja käyttöketjun ajan. Uudelleenkäsittelyn tulee olla toimintayksikölle vapaaehtoista. Vaatimusten, vastuiden, ilmoitusmenettelyn ja valvonnan tulee olla selkeitä, ennakoitavia, yhdenmukaisia ja käytännössä toteuttamiskelpoisia. Toimeenpanossa tulee huomioida EU-sääntelyn kehitys. Fimean tulee laatia hyvissä ajoin ohjeistus muun muassa laitekohtaisesta soveltuvuusarvioinnista, menetelmien validoinnista, jäljitettävyydestä, uudelleenkäsittelykertojen enimmäismääristä, laadunhallinnasta sekä toimintayksikön ja ulkopuolisen uudelleenkäsittelijän vastuunjaosta.

Lääkkeiden tuontia, vientiä ja lääkevalmistusta koskevat muutokset

Hali pitää kannatettavina ehdotuksia, joilla selkeytetään vieraan valtion joukkojen, Puolustusvoimien, kriisinhallintajoukkojen ja rajat ylittävän ensihoitoyhteistyön tarvitsemien lääkkeiden tuontia ja vientiä. Myös Sotilasapteekin lääkevalmistusta ja lääkkeellisten kaasujen valmistamista koskevan sääntelyn täsmentäminen on perusteltua. Säännösten toimeenpanossa on varmistettava selkeät vastuut, asianmukainen jäljitettävyyden sekä lääkkeiden laatu ja turvallisuus.



Yhteenveto

Hali kannattaa esityksen yleisiä tavoitteita ja pääosaa ehdotetuista muutoksista. Esitystä tulee kuitenkin olennaisesti muuttaa yksityisten terveyspalvelujen lääkehuollon osalta. Julkisen sairaala-apteekin mahdollisuus palvella jopa koko yhteistyöaluetta ja yksityisen lääkekeskuksen rajaaminen yhteen toimintayksikköön ja vain laitoshoitoon muodostavat merkittävän ja riittämättömästi perustellun epäsuhtan.

Hali pitää erityisen tärkeänä, että jatkovalmistelussa:

- mahdollistetaan yksityisen lääkekeskuksen toiminta useassa saman palveluntuottajan rekisteröidyssä toimintayksikössä Fimean luvassa määritellyllä toiminta-alueella
- poistetaan yksityisten lääkekeskusten toiminnan ehdoton rajaaminen vain laitoshoidon lääkehuoltoon
- arvioidaan mahdollisuus luovuttaa yksityisen terveydenhuollon omassa toiminnassa tarvittavia lääkkeitä suoraan lääketukukaupasta asianmukaisin turvallisuus- ja valvontavaatimuksin
- mahdollistetaan lääkkeiden hallittu ja jäljitettävä siirtäminen saman palveluntuottajan toimintayksiköiden välillä
- sujuvoitetaan hyvinvointialueen ostopalvelutuottajille tehtäviä lääketoimituksia poistamalla tapauskohtainen Fimean erillislupavaatimus tai korvaamalla se kevyemmällä ilmoitusmenettelyllä
- täydennetään esityksen vaikutusarviointia yksityisten palveluntuottajien, asiakkaiden kustannusten, kilpailuneutraliteetin ja lääkehävikin osalta
- säilytetään voimassa olevat lääkekeskusluvut ja toteutetaan mahdolliset uuden sääntelyn edellyttämät täydennykset ilmoitus- tai täydentämismenettelyllä
- varmistetaan toissijaisesti vähintään 12 kuukauden siirtymäaika ja nykyisen luvan voimassaolo uuden lupahakemuksen käsittelyn ajan, jos uudelleenluvitusta pidetään välttämättömänä.

Lääkehuollon sääntelyn tulee mahdollistaa lääkkeiden turvallinen, kustannustehokas ja tarkoituksenmukainen käyttö riippumatta siitä, tuottaako palvelun julkinen vai yksityinen toimija. Sääntelyn ei tule ylläpitää tarpeettomia välivaiheita, lisätä asiakkaiden kustannuksia tai johtaa käyttökelpoisten lääkkeiden hävikkiin silloin, kun samat turvallisuustavoitteet voidaan saavuttaa luvalla, valvonnalla ja jäljitettävillä toimintamalleilla.

Kunnioitavasti,

Sanna Aunesluoma

toimitusjohtaja
Hyvinvointiala Hali ry

Lisätiedot:

Emma Kajander

terveyspalvelujohtaja
emma.kajander@hyvinvointiala.fi
040 533 0980