



SUOMEN APTEEKKARILIITTO  
FINLANDS APOTEKAREFÖRBUND

DNro 893/150409

Helsinki 16.4.2009

## Sosiaali- ja terveysministeriölle

**Asia:** Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusta koskevaksi lainsäädännöksi.

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Suomen Apteekkariliitolta lausuntoa 6.4.2009 päivätyllä kirjeellä (STM105:00/2008) luonnoksesta hallituksen esitykseksi koskien perustettavaa uutta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusta.

Suomen Apteekkariliitto keskittyy lausunnossaan tarkastelemaan esityksiä apteekkitoiminnan kannalta katsoen. Liitto ei puutu käytettävissä olleen lausuntoajan rajallisuuden vuoksi lakiesityksen lakitekniisiin puutteisiin, vaan keskittyy yksinomaan lakiesityksen tavoitteiden ja sisällön kannalta keskeisiin kysymyksiin.

Pydyttynä lausuntonaan Suomen Apteekkariliitto esittää kunnioittavasti seuraavaa.

## Yleisperustelut

Esityksen tarkoituksena on organisoida lääkealan hallinto uudelleen siten, että perustettavaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen keskitettäisiin lääkealan viranomaistason osaaminen. Tehtävät jakautuisivat lääkealan lupa- ja valvontatehtäviin sekä lääkealan tutkimus- ja kehittämistehtäviin. Esityksessä käytetään myös ilmaisua ydintehtävät sekä tutkimus- ja kehittämistehtävät. Yhtenä tavoitteena mainitaan myös se, että lääkkeisiin liittyvä osaaminen saadaan nykyistä paremmin osaksi sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmää.

Suomen Apteekkariliitto pitää lääkealan hallinnon uudelleen organisointia perusteltuna ja kannattaa lääkealan hallinnon ja kehittämisen keskittämistä esitettyllä tavalla yhteen virastoon. Liitto on useassa eri yhteydessä toivonut, että lääkealan valvontatehtävien lisäksi lääkealan keskeiselle asiantuntijaviranomaiselle olisi selkeästi määriteltävä myös lääkealan tutkimus- ja kehittämistehtäviä, sekä että lääkehuollon hallinto olisi kiinteämmin tukemassa sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmää ja sen kehittämistä.

Perusajatus lääkehuollon keskushallinnon uudistamisen mallista esitettiin jo selvitysmies, professori Jussi Huttusen sosiaali- ja terveysministeriön toimeksiannosta laatimassa selvityksessä (STM selvityksiä 2008:30).

Suomen Apteekkariliitto kannatti pääosin selvitysmiehen esityksiä lääkehallinnon uudistamisesta.

Vuoden 2008 syksystä asti vireillä olleessa hankkeessa on valmisteltu sekä uuden lääkealan keskusviraston alueellistamista sekä sen tehtäviä. Valmistelutyö on tehty siinä järjestyksessä, että ensin on päätetty uuden viraston sijoittamisesta Kuopioon ja vasta sen jälkeen on valmisteltu viraston tehtäviä.

Suomen Apteekkariliitto, kuten muutkaan lääkealan toimijatahot, eivät ole voineet olla mukana lääkealan hallinnon alueellistamiselvityksessä eikä sen jälkeisessä päätöksentekoprosessissa.

Mitään lausuntokierrosta ei ole asiassa järjestetty. Valmistelu on tapahtunut yksinomaan poliittisena ja virkamiesvalmisteluna.

Lääkealan uuden viraston tehtäviä koskevan lakiesityksen valmistelun osalta sosiaali- ja terveysministeriö perusti 19.3.2009 tekemällään päätöksellä sidosryhmäyhteyksien ryhmän, jonka tehtävänä on osallistua hankkeen ohjausryhmän tukena strategisten lähtökohtien, toimintaperiaatteiden ja keskeisten sidosryhmäprosessien osalta. Työryhmän ensimmäinen kokous pidettiin 1.4.2009. Ministeriö julkisti luonnoksen hallituksen esitykseksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta 6.4.2009. Eri osapuolten lausunnot on pyydetty 16.4.2009 mennessä. Kun uuden viraston perustamista on valmisteltu 10.9.2008 käynnistetyssä hankkeessa, on viime hetken valmisteluvaiheessa enää symbolinen mahdollisuus vaikuttaa lakiesityksen sisältöön. Uskomme, että lääkealan toimijoiden mukaan ottaminen asian valmistelun aikaisemmassa vaiheessa olisi vaikuttanut positiivisesti myös lausunnolla olevan lakiesityksen ja sen perusteluiden muotoilemiseen.

## Euroopan Unioni

Esityksen yleisperusteluissa todetaan, että suuressa osassa EU-jäsenmaita on lääkkeiden vähittäisjakelun valvonta keskitetty lääkevalvontaviranomaisille.

Käsittääksemme kaikissa EU:n jäsenmaissa lääkeasiat on sijoitettu asianomaisten terveysministeriöiden hallinnonalalle.

EU:ssa lääkeasioiden koordinointi on vaikeaa, sillä lääkeasioita hoidetaan kahdessa pääosastossa (DG Sanco ja DG Enterprise) ja niihin pyritään vaikuttamaan usean pääosaston (DG Internal Market, DG Competition, DG Information Society) toimesta.

Lääkkeiden vähittäisjakelua koskevaa yhteisöläinsäädäntöä ei ole olemassa, kuten esitysluonnoksessa todetaan, mutta se on johtanut siihen, että EY:n tuomioistuimen valta ja ristiriitaiset tulkinnat aiheuttavat ongelmia myös jäsenmaissa.

Terveyspalvelut mukaan luettuna apteekkipalvelut jätettiin vuonna 2006 valmistuneen palveludirektiivin ulkopuolelle. Nämä asiat ovat lähtökohtaisesti jäsenvaltioiden päätäntävaltaan kuuluvia asioita.

Tämänkin vuoksi on tärkeää, että lääkeasioiden hallinto keskitetään Suomessa yhteen virastoon, joka voi myös hoitaa yhtenäisin perustein EU:n lääkeasioita.

## Nykytilan arviointi

Yleisperusteluiden nykytilan arviointia koskevassa jaksossa on käsitelty muun muassa eri viranomaisten tehtävien päällekkäisyyksiä ja kattavuusaukkoja lääkealan lupa- ja valvontatoiminnassa. Suomen Apteekkariliitto katsoi selvitysmies Jussi Huttuselle antamassaan lausunnossa, että merkittäviä päällekkäisyyksiä ei ainakaan apteekkitoiminnan osalta ole Lääkelaitoksen ja TEO:n toiminnassa.

Liitto kannattaa kuitenkin sitä, että uuden viraston ja Valviran käytännön työnjakoa selkiytettäisiin.

On erityisen tärkeää, että lääkehuollon suunnittelu integroituu kiinteäksi osaksi muuta terveydenhuoltoa.

Tämä edellyttää tutkimustoiminnan keskittämistä ja koordinointia. Se soveltuu hyvin uuteen virastoon. Apteekkitoiminnan hyvien käytäntöjen kehittämisen kannalta on erittäin tärkeää, että yliopistojen ja alan toimijoiden yhteistyötä tiivistetään nimenomaan lääkealan asiantuntijaviranomaisen johdolla.

Apteekkitoiminnan sisällöllinen ja toiminnallinen kehittäminen on ollut pääosin Suomen Apteekkariliiton käynnistämän kehittämistyön varassa. Hyvänä esimerkkinä on ollut TIPPA –hanke, jossa on voitu saavuttaa hyviä tuloksia potilaille suunnatun lääkeinformaation kehittämisessä yhteistyössä alan järjestöjen, yliopistojen, koulutuskeskusten ja viranomaisten kanssa. Toisena esimerkkinä on koneellinen annosjakelu, jonka avulla on parannettu erityisesti vanhuspotilaiden lääkehoidon laatua.

### Esityksen tavoitteet

Lakiesityksen tavoitteena on keskittää lääkealan osaaminen uuteen virastoon. Sen tehtävät jakaantuisivat lupa- ja valvontatehtäviin sekä tutkimus- ja kehittämistehtäviin. Lääkkeisiin liittyvä osaaminen halutaan saada nykyistä paremmin osaksi sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmää.

Näitä tavoitteita Suomen Apteekkariliitto kannattaa.

### Toteuttamisvaihtoehdot

Esityksen yleisperusteluissa (s. 13) on kuvattu yksityiskohtaisesti sitä, miten potilasturvallisuuden lähtökohdista katsoen on tärkeää, että yhden viranomaisen tehtävät kattavat lääkkeen koko elinkaaren lääketutkimuksista myyntiluvan päättymiseen. Lääketurvallisuuden kannalta on kriittistä, kuten luonnoksessa todetaan, että lääkevalvonnan kautta havaituissa ongelmissa ja niihin liittyvissä toimenpiteissä on suora mahdollisuus puuttua myönnettyyn toimilupaan.

Lääkkeiden vähittäisjakelun lupaprosessia ei voida irrottaa toimivasta lääkevalvonnan kokonaisuudesta.

Valvira hoitaa ammattihenkilöiden (mukaan luettuna proviisorit ja farmaseutit) valvonnan. Apteekkien ohjaus ja valvonta kohdistuu apteekin toimintaan kokonaisuutena, eikä ainoastaan apteekkarin toimintaan terveydenhuollon ammattihenkilönä, kuten esityksessä todetaan.

Apteekkarille eli apteekille on annettu lääkelaisissa määritellyt tehtävät lääkkeiden avohuollon lääkejakeleluu järještamisestä, lääkkeiden saatavuudesta, lääkeneuvoonnasta ja toiminnan laadusta. Tässä suhteessa apteekki poikkeaa olennaiselta osaltaan esimerkiksi yksityisen terveydenhuollon toimijoista, joille ei ole annettu lakisääteisiä velvoitteita, vaikka toiminnan laadusta onkin säädetty. Apteekki toimii eräällä tavalla osana julkista palvelujärjestelmää.

Perusteluissa viitataan myös lääkeväärennöksiin ja vireillä olevaan direktiiviehdotukseen. On totta, että tässäkin suhteessa koko lääkejakelelukeleluu tulee yhtenäiseen tarkasteluun ja yhtenäisen sääntelyn kohteeksi.

Suomen Apteekkariliitto kannattaa sitä, että apteekkitoimintaan ja apteekkilupiiin liittyvät tehtävät sijoitetaan kiinteäksi osaksi lääkevalvonnan ketjua eli perustettavaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen.

### Keskeiset ehdotukset

Kuten edellä on todettu jakaantuvat uuden viraston tehtävät lupa- ja valvontatehtäviin sekä tutkimus- ja kehittämistehtäviin. Tutkimus- ja kehittämistehtävien osalta uusi virasto tekee osan itse tai edistää ja koordinoi lääkealan tutkimus- ja kehittämistoimintaa. Esityksestä on vielä aika vaikea saada kokonaiskuvaa siitä, missä asioissa virasto tekee, missä se edistää ja missä koordinoi.

On erittäin tärkeää, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen, Valviran ja Terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksen käytännön työnjako ja tarvittava yhteistyö toteutuu tarkoituksenmukaisella tavalla. Tässä sosiaali- ja terveysministeriön rooli alaistensa laitosten tulohajautuksessa korostuu merkittävästi.

Tässä esityksessä ei puututa Kansaneläkelaitoksen ja Lääkkeiden hintalautakunnan tehtäviin ja uudelleenorganisointiin. Olisi tärkeää, että myös näiden viranomaisten tehtävät, jotka ovat keskeisiä lääkekorvausten- ja kustannusten kannalta arvioitaisiin uudelleen kuluvan vaalikauden aikana.

### **Yksityiskohtaiset perustelut ja lakiehdotukset**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen toimintaorganisaatio näyttää muistuttavan paljolti Lääkelaitoksen nykyistä organisaatiota.

Suomen Apteekkariliitto pitää tärkeänä, että lakiesityksen 2 §:n 10 –kohdassa mainittu tehtävä ”kehittää ja arvioida lääkealaa mukaan luettuna apteekkitoiminta” toteutetaan myös käytännössä siten, että toimiala itse on kiinteästi mukana kehittämistoiminnassa. Tämän vuoksi esitämme, että kun lakiesityksen 4 §:n mukaan myöhemmin asetetaan tarvittavia neuvottelukuntia, niin yksi neuvottelukunta voisi keskittyä apteekkitoiminnan kehittämiseen ja että Suomen Apteekkariliitto olisi tässä neuvottelukuntatyössä mukana.

Lääkealan kokonaisuuden kannalta olisi tarkoituksenmukaista perustaa myös erillinen neuvottelukunta, joka keskittyisi viraston koko tehtäväkentän edistämiseen ja jossa sekä lupa- ja valvontatehtävien että tutkimus- ja kehittämistehtävien kannalta tärkeimmät sidosryhmät olisivat mukana.

Suomen Apteekkariliitto pitää tärkeänä, että lakia täydentävästä valmisteltavana olevasta valtioneuvoston asetuksesta pyydetään erikseen lausunnot ennen asetuksen hyväksymistä.

Mika Vidgrén  
puheenjohtaja

Reijo Kärkkäinen  
toimitusjohtaja