

Vastaus lausuntopyyntöön hallituksen esitykseksi lääkelain muuttamisesta (STM081:00/2018).

Suomen Proviisoriyhdistys ry kiittää mahdollisuudesta lausua hallituksen esitykseksi lääkelain muuttamisesta ja toteaa seuraavaa:

Tausta

Hallituksen esityksessä eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta ehdotetaan uutta sääntelyä lääkelakiin. Ehdotetulla lailla pantaisiin täytäntöön lääkedirektiivin lääkkeiden turvaominaisuuksia koskevat muutokset. Esityksen tarkoituksena on myös panna kansallisesti täytäntöön lääkkeiden turvaominaisuuksista annetun EU-asetuksen edellyttämät kansalliset toimenpiteet. Turvaominaisuuksien avulla mahdollistetaan yksittäisen lääkevalmisteen tunnistaminen ja aitouden tarkastaminen. Sääntelyn tavoitteena on estää lääkeväärennösten päätyminen lääkkeiden lailliseen jakelukanavaan.

Lääkevalmisteen turvaominaisuuksia koskevien säännösten lisäksi lääkelakiin esitetään säännettäväksi niin sanotuista apteekkisopimuksista. Apteekkariliitto ylläpitää apteekkisopimusjärjestelmää, jonka välityksellä apteekkien tulee pääasiassa keskushermostoon vaikuttavien lääkkeiden (pkv-lääkkeiden) oston yhteydessä tarkistaa, onko asiakkaalla voimassa olevaa apteekkisopimusta. Ehdotetulla muutoksella saatettaisiin lääkelaki vastaamaan Euroopan unionin yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisia vaatimuksia siltä osin, kuin lääkelain nojalla käsitellään asetuksessa tarkoitettuja henkilötietoja.

Lausuntonamme toteamme

Suomen Proviisoriyhdistys kannattaa lääkejaketjuun kaavailtuja uusia turvaelementtejä, joiden tarkoituksena on lisätä lääketurvallisuutta EU-alueella. Suomen Proviisoriyhdistys pitää erityisen ongelmallisena sitä, että lääkejaketjuun voi EU-alueen erilaisista käytännöistä johtuen päästä lääkeväärennöksiä. Nykyisellään lääkejaketjut voivat olla hyvin pitkiä ja yksittäinen valmiste voi kulkea usean maan läpi ennen kulutukseen luovuttamista. Kaavailut turvaelementit lisäävät yksittäisen lääkevalmisteen jäljitettävyyttä ja kuluttajan luottamusta tuotteen alkuperään liittyen.

Suomen Proviisoriyhdistys haluaa lausunnossaan kiinnittää huomiota siihen, että nyt esitetyssä mallissa lisäkustannukset rajataan koskemaan vain lääketeollisuutta, tukkuporrasta sekä apteekkisektoria. On selvää, että edellä mainittujen tahojen tulee osaltaan kantaa taloudellista vastuuta kaavailusta hankkeesta. Kun kyse on tuotteen laadunvarmistukseen liittyvästä lisäelementistä, joka tulee toteuttaa lainsäätäjän vaatimuksesta, tulisi selvitykseen sisällyttää arvio kustannusten siirtämisestä osittain myös lopputuotteiden hintaan. Kuten hallituksen esityksessä arvioidaan, aiheutuu koko lääkejaketjulle uudistukseen liittyen paitsi aloituskustannuksia, myös lisääntyvän työmäärän kautta jatkuvia kustannuksia. Erityisesti lääkevalmisteseen lisättävästä yksilöllisestä tunnisteesta aiheutuu teknologisista sovelluksista johtuen lisätyötä mm. apteekille sen joutuessa kirjaamaan kulutukseen luovutuksen yhteydessä uuteen järjestelmään erikseen jokaisen toimitetun lääkepakkauksen. Teknisenä yksityiskohtana uudessa järjestelmässä on hyvä huomioida myös lääkkeiden saatavuutta parantavat apteekin sisäiset siirrot pää- ja sivuapteekin välillä.

Uusia teknologisia sovelluksia käyttöön otettaessa on odotettavissa teknisiä epäjatkuvuuskohtia, jotka ilmenevät lääkkeen toimittamista hidastavina tekijöinä. Näitä epäjatkuvuuskohtia olisi hyvä simuloida yhteistyössä järjestelmätoimittajien kanssa jo lainsäädäntöä valmisteltaessa. Simuloinnin tuloksena olisi tuotettava ratkaisumalleja erilaisiin häiriötilanteisiin. Kohdatuista teknisistä haasteista ja niihin liittyvistä ratkaisumalleista tiedottaminen tulisi olla tehokasta myös lainsäädännön tultua voimaan. Näin voidaan varmistaa, että mm. apteekissa asioiva kansalainen ei kohtaa hankaluuksia hänelle tärkeän lääkityksen saamisessa.

Peukaloinnin osoittava turvajärjestelmä on kannatettava, mutta siihen liittyen olisi hyvä arvioida etukäteen toiminta tilanteissa, joissa apteekki joutuu kulutukseen luovuttamisen yhteydessä rikkomaan turvajärjestelmän esimerkiksi auttaessaan asiakasta lääkevalmisteen primääripakkauksen avaamisessa. Toisaalta pitkälle automatisoiduissa ympäristöissä, kuten suuret sairaala-apteekit, peukaloinnin osoittavan turvajärjestelmän rikkoutumattomuuden varmistamisprosessi tulee kuvata huolellisesti jo ennen lainsäädännön voimaantuloa. Nykyisellään varastoautomaatio ei liene yhteensopiva uuden lainsäädännön vaatimusten kanssa rikkoutumattomuuden tunnistamisen osalta.

Suomen Proviisoriyhdistys kannattaa apteekkisopimusjärjestelmään kaavailtuja uudistuksia. Yhdistyksen näkemyksen mukaan on tärkeää strukturoida apteekkisopimusjärjestelmä koko maan kattavasti siten, että järjestelmä huomioi myös terveydenhuollolle asetetut tiukat tietoturva-vaatimukset.

Uusiutuvan lainsäädännön tulisi tunnistaa se, että apteekkisopimusjärjestelmän puitteissa määrätään tyypillisesti myös muita kuin pkv-lääkkeitä (mm. pregabaliinivalmisteet, jotka eivät ole pkv-lääkkeitä). Jatkossa (ja erityisesti tulevassa Kanta-palveluun nivoutuvassa apteekkisopimusjärjestelmässä) pitäisi näin ollen olla mahdollisuus tarkistaa myös muita kuin pkv-lääkkeitä toimitettaessa mahdollisen apteekkisopimuksen voimassaolo.

Suomen Proviisoriyhdistys yhtyy hallituksen esityksessä esitettyyn kantaan, jonka mukaan apteekkisopimusjärjestelmään kaavailut uudistukset eivät aiheuta merkittävää työ määrän lisäystä pkv-lääkkeiden kulutukseen luovuttamisen yhteydessä.

Kunnioittaen,

SUOMEN PROVIISORIIYHDISTYS RY



Vuokko Mustonen
puheenjohtaja



Mikko Lähdevuori
toiminnanjohtaja