

Sosiaali- ja terveysvaliokunta
stv@eduskunta.fi

Fimean lausunto

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kirjallista lausuntoa hallituksen esityksestä HE 241/2020 vp Hallituksen esitys eduskunnalle hyvinvointialueiden perustamista ja sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisen uudistusta koskevaksi lainsäädännöksi sekä Euroopan paikallisen itsehallinnon peruskirjan 12 ja 13 artiklan mukaisen ilmoituksen antamiseksi. Fimea kiittää mahdollisuudesta lausua asiassa ja esittää lausuntonaan seuraavaa.

Lääkehuoltoa koskeva erillinen lainsäädäntövalmistelu

Nyt käsittelyssä oleva lakipaketti ei sisällä lääkelainsäädäntöä koskevia muutosehdotuksia. Ehdotukset tulevat kuitenkin toteutuessaan vaatimaan muutoksia mm. lääkelakiin.

Läkelain 7 luku sääntelee lääkehuoltoa sairaaloissa, terveyskeskuksissa ja sosiaalihuollon laitoksissa. Läkelain 61 §:n 1 momentin mukaan sairaanhoitopiirissä voi olla sen toimintaa varten sairaala-apteekki. Kunnan, kuntayhtymän ja valtion ylläpitämässä sairaalassa tai terveyskeskuksessa voi olla sairaala-apteekki tai lääkekeskus. Saman pykälän 2 momentin mukaan edellä 1 momentissa tarkoitettu lääkekeskus voidaan perustaa lisäksi yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/90) tarkoitetun palvelujen tuottajan ylläpitämään sairaansijoja sisältävään yksikköön ja kehitysvammaisten erityishuollosta annetussa laissa (519/77) tarkoitettuun laitokseen, jos sairaansijojen määrä tätä edellyttää.

Läkelain 7 luvun säännöksissä säädetään lisäksi tarkemmin muun muassa sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten luvanvaraisuudesta sekä siitä, mille tahoille kunnan tai kuntayhtymän ylläpitämästä sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta voidaan toimittaa lääkkeitä.

Luvun säännökset rakentuvat siten sairaanhoitopiirien, kuntien ja valtion ylläpitämien sairaaloiden ja terveyskeskusten lääkehuoltoon. Tältä osin läkelain 7 luvun säännökset tulee saattaa vastaamaan uusia sote-rakenteita.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen näkemyksen mukaan sote-lääkehuollon osalta tulisikin aloittaa erillinen lainsäädännön muuttamista koskeva valmistelu, jossa arvioidaan muutostarpeet koskien sote-lääkehuollon muuttuvia rakenteita. Lisäksi valmistelun yhteydessä tulee

muutoinkin kokonaisuudessaan arvioida sote-lääkehuoltoon liittyviä muutostarpeita esimerkiksi sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten tehtäviin ja velvoitteisiin liittyen. Sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten tehtävien ja velvoitteiden muutostarpeita arvioitaessa on otettava huomioon se, että niin lääkkeitä kuin lääkehuollon toimijoita koskeva kansallinen lainsäädäntö nojaa vahvasti yhteiseen EU-läkelainsäädäntöön. EU-lainsäädäntä muodostaa koko lääkkeen elinkaaren eli ensimmäisistä pre-kliinisistä lääketutkimuksista lääkkeen kulutukseen luovuttamiseen ja haittojen seurantaan kattavan vahvasti säädellyn ja valvotun ketjun. Tämä suljettu ja valvottu ketju ulottuu myös sairaala-apteekkitoimintaan toimiluvan haltijasta tai ylläpitäjästä riippumatta.

Kuten ns. lääkeasioiden tiekartassakin (Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista -virkamiesmuistio, STM:n raportteja ja muistioita 2019/5) todetaan, tällä hetkellä ei ole olemassa alueellista ohjausta lääkehoidon kokonaisuudesta. Tulevien hyvinvointialueiden tehtäviksi tulisikin määritellä lääkehoidon palvelutuotannon ohjaus, seuranta ja arviointi. Alueellisen tason ohjauksella voitaisiin vaikuttaa lääkkeiden järkevän käytön haasteiden ratkaisuun, vähentää osaoptimointia ja parantaa lääkehoidon vaikuttavuutta. Lääkeasioiden tiekartan kuvauksen mukaisesti lääkehoitoon liittyviä ohjauksen ulottuvuuksia ovat mm. lääkkeen määrääminen, lääkehoitoprosessien turvallisuus, lääkehoidon vaikuttavuus ja laatu sekä lääkehoidon taloudellisuus ja yhdenvertaisuus.

Tiedonsaantioikeudet

Viranomaisten yhteistyötä koskevassa sote-järjestämislakiehdotuksen 44 §:n 3 momentissa säädetään ”*Läkelaisissa (395/1987) tarkoitettua toimintaa valvoo Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) ja säteilylaissa (592/1991) tarkoitettua toimintaa valvoo Säteilyturvakeskus. Jos aluehallintovirasto tai Valvira on valvonnassaan havainnut lääkehuollossa puutteita tai muita epäkohtia, niistä on ilmoitettava Fimealle. Säteilyn käytössä havaituista puutteista ja epäkohdista on ilmoitettava Säteilyturvakeskukselle.*” Tämä on Fimean havaintojen mukaan ainoa kohta, jossa Fimea mainitaan. Esimerkiksi valvontaviranomaisten tiedonsaantioikeutta koskevassa 49 §:ssä Fimeaa ei mainita.

Fimea pitää tärkeänä, että sille taataan riittävät tiedonsaantioikeudet kaikkien sen lakisääteisten tehtävien toteuttamiseen. Fimealle on voimassa olevassa laissa lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta (593/2009) säädetty laaja tietojensaantioikeus tehtäviensä hoitamista varten lääkkeiden hintalautakunnan korvattavuushakemusten materiaaleihin, Kansaneläkelaitoksen ja THL:n tilastoihin sekä Valviran rekisteritietoihin. Hyvinvointialueilla syntyy monipuolisesti lääkkeiden käyttöön, kulutukseen, käytön ohjaukseen ja hankintaan liittyvää tietoa, josta osa voi olla salassa pidettävää. Sote-järjestämislaissa tarkoitettujen valvontaviranomaisten eli Valviran ja AVlen lisäksi Fimea tarvitsee näitä tietoja hyvinvointialueilta tehtäviensä hoitamista varten.

Jos Fimean tiedonsaantioikeudesta ei säädetä sotejärjestämislaissa, tulisi lakia lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta muuttaa siten, että laissa turvataan Fimean oikeus saada sote-toimijoilta lakisääteisten

tehtäviensä toteuttamiseksi tarvittavat tiedot salassapitosäännösten estämättä.

Riittävät resurssit HTA-arviointeihin

Ehdotetun sote-järjestämislain 36 § mukaan hyvinvointialueiden yhteistyösopimuksessa sovitaan sosiaali- ja terveydenhuollon menetelmien käyttöönoton, käytön ja käytöstä poistamisen alueellisista periaatteista ja käytännöistä ottaen huomioon niitä koskevat valtakunnalliset linjaukset (3 momentti 8 kohta). Valtakunnallisilla linjauksilla tarkoitetaan lainkohdan perustelujen mukaan terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston (PALKO) linjauksia. Myös hyvinvointialueet määrittelisivät hoitoratkaisujen tekemistä koskevat ohjeistuksensa PALKOn suositusten perusteella, ja yksityisten palveluntuottajien on noudatettava näitä ohjeita.

Sote-järjestämislain mukaan siis sekä hyvinvointialueiden että yksityisten palveluntuottajien hoitoratkaisut perustuisivat PALKOn tekemiin linjauksiin. Lääkehoitojen osalta PALKOn linjaukset ovat perustuneet Fimean tekemiin HTA-arviointeihin. Uuden lääkkeen tai käyttötavan tuleminen potilaan saataville edellyttäisi siis Fimean HTA-arviointia ja sen pohjalta tehtävää PALKOn linjausta. Sekä Fimealla että PALKOlla tulisi olla riittävät resurssit arviointi- ja suositustyöhön hoidon saatavuuden turvaamiseksi ja tarpeettomien viiveiden vähentämiseksi arvioinnissa ja suositusten laatimisessa.

Eija Pelkonen
Ylijohtaja

Sanna Hyttinen
Johtava lakimies