

Asia: VN/14215/2025

## **Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle apteekkitoiminnan kehittämistä koskevaksi lainsäädännöksi**

### Lausunnonantajan lausunto

**Huomionne 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 §)**

Suomen Farmasialiitto kiittää mahdollisuudesta lausua apteekkitoiminnan kehittämistä koskevasta lainsäädäntöehdotuksesta. Farmasialiitto kannattaa apteekkisääntelyn uudistamista, jonka tavoitteena on laadukkaat ja yhdenvertaiset apteekkipalvelut koko Suomessa. Hienoa, että farmaseuttisen henkilöstön osaaminen ja rooli lääkehoidon onnistumisessa ja asiakkaan omahoidon tukemisessa tuodaan esityksessä selkeästi esiin.

Farmasialiitto pitää pääsääntöisesti hyvänä annosjakelutoiminnan kehittämiseen liittyviä esityksen kohtia ja uutta 12 b §:ssä kuvattua annosjakeluyksikön toimilupaa, jonka tavoitteena on selkeyttää annosjakeluyksiköiden roolia osana lääkehuoltoa sekä varmistaa toiminnan laatu ja potilasturvallisuus. Pidämme tärkeänä, että annosjaeltujen lääkkeiden toimitus asiakkaalle säilytetään edelleen apteekeissa ja valvonnan hoitaa esityksen mukaisesti Fimea.

Lääkevalvonnan kannalta pidämme ehdottomana, että Fimean rooli ja toimijoiden velvollisuudet on myös uusien toimijoiden (itsehoitolääkkeiden myyntiluvan haltijat ja annosjakeluyksiköt) kohdalla samat kuin muilla kyseisissä pykälissä kuvatuilla lääkehuollon toimijoilla (lääkeasetuksen 27 §, lääkelain 77 § ja 89 §).

12 e § velvoittaa annosjakeluyksikön toimiluvanhaltijan huolehtimaan annosjakelupalvelutoiminnan henkilöstön riittävydestä ja osaamisesta. Farmasialiitto muistuttaa, että annosjakelupalvelutoimintaan liittyy runsaasti farmaseuttista osaamista vaativia tehtäviä. Laadukas ja hyvien tuotantotapojen mukainen annosjakelutoiminta edellyttää riittävästi farmaseuttista henkilöstöä. Tämä tulee näkyä myös toimiluvan haltijan vastuita koskevassa pykälässä.

## 12 f § Annosjakelussa käytettävä lääkevalikoima

Annosjakelun lääkevalikoimaa määriteltäessä on huomioitava, että siinä syntyvät lääkekustannukset ovat kasvava osa apteekkien kautta myytävistä kelakorvattavista lääkekustannuksista. Avohoidon annosjakeluasiakkaiden määrä on kasvanut merkittävästi viimeisten vuosien aikana. Keväällä 2025 annosjakelussa oli yhteensä 117 989 asiakasta (Opas avohoidon asiakkaiden lääkkeiden koneellisen annosjakelun toteuttamiseen; STM 2025:29.)

Farmasialiitto näkee riskin, että lakitekstissä valikoiman muodostamisen määrittelyä koskevassa lauseessa: ”Valikoima avohoidon koneellisessa annosjakelussa tulee muodostaa lähtökohtaisesti sairausvakuutuksesta korvattavista, myyntiluvallisista lääkevalmisteista, jotka kuuluvat lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän piiriin.”, käytetty lähtökohtaisesti -ilmaus ei ole riittävän velvoittava, jotta valikoima muodostuisi lääkkeenkäyttäjän ja julkisen talouden näkökulmasta mahdollisimman taloudelliseksi.

Mikäli annosjakelussa olevien lääkkeiden hinnoittelu poikkeaa apteekeista paketteina myytävien lääkkeiden hinnoitteluperiaatteista (esimerkiksi sallimalla kalliimpien pakkauskojien tai viitehintajärjestelmän ulkopuolisen tuotteen käyttö), tulee muutos näkymään lääkkeiden kokonaiskustannuksissa julkisessa taloudessa. Hinnoittelu tuleekin määritellä 12 f §:ä tarkemmin annosjakelua koskevan kehittämistyön seuraavassa vaiheessa.

Esityksessä todetaan, että lääkevalikoimassa tulee huomioida sekä julkisen talouden että lääkkeen käyttäjän taloudellisuus. Annosjakelupalikoiman määrittely ei siis myöskään saa johtaa nykyisen kaltaisiin tilanteisiin, jossa annosjakelua käyttävän asiakkaan lääkekustannukseksi muodostuu enemmän kuin mitä ne olisivat hänelle paketteina ostettaessa.

Tosiasiallisesti taloudellinen ja tarkoituksenmukainen lääkehoito edellyttää asianmukaisen valikoiman lisäksi myös, että lääkäri on arvioinut asiakkaan lääkehoidon tarpeellisuuden ja todennut sen riittävän vakiintuneeksi sekä annosjakelun pitkäaikaisessa lääkehoidossa perustelluksi. Farmasialiitto muistuttaa, että lääkehoidon tarpeellisuuden arviointi luo pohjan rationaaliselle lääkehoidolle. Arviointien käytännön toteutukseen osallistuu usein farmasian ammattilainen joko hoitoyksikössä tai annosjakelua tarjoavassa apteekissa. Arviointien moniammatillinen yhteistyö tulee huomioida tiedonhallinnan ratkaisuissa ja apteekin palveluita sekä annosjakelua edelleen kehitettäessä.

Valikoimaa muodostettaessa annosjakeluyksikön tulee esityksen mukaan huomioida myös kansalliset hoitosuosituksot. Annosjakelutoiminta on perinteisesti ollut ikäihmisten palvelu, johon myös annosjakelupalkkion ikäperusteinen rajaaminen on ohjannut. Nykyään palvelulla on käyttäjiä laajasti koko sosiaalihuollon toimialueella, joka tuo omat haasteensa myös annosjakelussa käytettävään lääkevalikoimaan. Farmasialiitto peräänkuuluttaa huomioimaan tyypillisesti ikääntyvien hoitosuosituksien mukaisen valikoiman lisäksi myös muun muassa mielenterveys- ja kehitysvammayksiköissä yleisesti käytettävät lääkkeet.

Annosjakeluyksikön tulee huolehtia osaltaan lääkehoidon jatkuvuudesta paitsi lääkevalikoiman vaihtuessa myös saatavuushäiriötilanteissa. Annosjakelun lääkitysturvallisuushyödyt heikkenevät, jos annosjakelupussien rinnalle toimitetaan erillisiä lääkepakkauksia, sillä se vaikeuttaa lääkityksen kokonaisuuden hallintaa ja lisää poikkeamien riskiä (Multidose drug dispensing and discrepancies between medication records, BMJ Quality & Safety 19/5; Opas avohoidon asiakkaiden lääkkeiden koneellisen annosjakelun toteuttamiseen, STM 2025:29).

12 g § annosjakeluyksikön vastuuhenkilö

12 e § luo annosjakelutoiminnalle laajat laadulliset vaatimukset, jotka ovat ehdottoman tarpeelliset potilasturvallisuuden takaamiseksi. Samalla pykälä luo annosjakeluyksikön vastuuhenkilön osaamiselle selkeät raamit.

Vastuuhenkilön rooli laadunvarmistuksessa korostuu varsinkin, jos toimiluvan haltijalla ei ole kokemusta lääkkeiden teollisesta valmistuksesta ja lääkkeiden koneellisesta annosjakelutoiminnasta. Farmasialiitto kannattaa 12 g §:n mukaista vaatimusta, että vastuuhenkilönä voi toimia vain laillistettu proviisori. Vaadittavaa proviisorin osaamista kuvataan esityksessä näin: "Vastuuhenkilöllä tulisi olla farmaseuttista osaamista, tuntemusta sosiaali- ja terveydenhuollosta ja sairausvakuutuksen lääkekorvausjärjestelmästä, jotta hän kykenisi kokonaisvaltaisesti arvioimaan annosjakelutoiminnan vaikutukset potilasturvallisuuteen, hoidon jatkuvuuteen ja lääkehoidon taloudellisuuteen." Esityksessä kuvatun lisäksi vastuuhenkilön tulisi olla ymmärrys lääkkeiden hyviä tuotantotapoja (GMP) koskevasta ohjeistuksesta ja lainsäädännöstä sekä kyky näiden käytäntöön soveltamiselle lääketeollisuuden ja -jakelun laadunvarmistusprosessin näkökulmasta katsottuna.

Vastuuhenkilöltä vaadittava kokemus ja osaaminen tulee määritellä esitystä tarkemmin. Vuoden käytännön kokemus annosjakelutoimintaan liittyvissä lääkkeiden pakkaus- tai laadunvarmistustehtävissä tai lääkkeiden teollisessa valmistuksessa ei välttämättä anna tarvittavaa kokemusta vastuuhenkilöltä vaadittaviin velvollisuuksiin. Emme myöskään kannata kokemuksen määrittelyä aikaan perustuen vaan osaamisperusteisesti. Ehdotamme 12 g §:ään lisättäväksi Lääkelain 9 §:ä mukaillen "vastuuhenkilön pätevyysvaatimuksista voidaan tarvittaessa säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella".

**Huomionne koskien apteekin tehtävien koontiin (38 b §) sekä hintaneuvonnan (56 b §) ja lääkehoidon opastukseen ja neuvonnan (57 §) muutoksiin. Pyydämme esittämään lain voimaantuloa koskevat huomionne myöhemmässä kohdassa.**

38 b § Apteekin tehtävät

Farmasialiitto katsoo, että luonnoksessa esitetyt apteekin tehtävät vastaavat pääsääntöisesti alalla yhteisesti AATE (=apteekkien ammatillisen toiminnan edistämisen) -työryhmässä luodun näkemyksen, Apteekin farmaseuttisen työn visio 2035 (saatavilla: [www.farmasialiitto.fi/nain-vaikutamme/lausunnot-ja-kannanotot/lausuntoarkisto/](http://www.farmasialiitto.fi/nain-vaikutamme/lausunnot-ja-kannanotot/lausuntoarkisto/)) kanssa ja tekee näkyväksi apteekteissa tehtävää farmaseuttista asiantuntijatyötä. Apteekkitoiminnan kehittämisen kannalta 38 b §:ssä esitetyt tehtävät mahdollistavat farmaseuttisen osaamisen paremman hyödyntämisen lääkkeenkäyttäjän tukemiseen apteekteissa ja luovat samalla pohjan farmasian ammattilaisten mielekkäälle ja monipuoliselle työnkuvalle.

Apteekin tehtävien nostaminen lainsäädännön tasolle on erittäin myönteinen asia farmaseuttien ja proviisorien asiantuntijaroolin ja osaamisen näkökulmasta. Pykälän velvoitteet edellyttävät kykyä tunnistaa, arvioida ja ratkaista lääkehoidon ongelmia osana jokapäiväistä asiakastyötä. Pykälä tekee farmasian ammattilaisten laaja-alaisen osaamisen näkyväksi ja korostaa heidän rooliaan lääkehoidon onnistumisen tukemisessa.

Pykälässä on erittäin myönteistä, että lääkehoitoprosessin tutkimus- ja kehittämistoiminta tunnistetaan yhtenä yhteistyön muotona hyvinvointialueiden kanssa. Tämä vahvistaa apteekkien roolia osana terveydenhuollon kehittämistä ja tekee näkyväksi erityisesti proviisorien tutkimus-,

kehittämisen- ja johtamisosaamisen. Apteekkien kehittämistoimintaa on tuettu menestyksekkäästi apteekki- ja sairaalafarmasian erikoistumiskoulutuksiin sisältyvien kehittämissuunnitelmien kautta, joista on ollut merkittävää hyötyä käytännön toiminnan kehittämisessä. Erikoistumiskoulutusten asemaa tulee vahvistaa ja niille tulee turvata pysyvä rahoitus, jotta apteekkien tutkimus- ja kehittämistoiminta voi toteutua ja kehittyä parhaalla mahdollisella tavalla.

Pykälä asettaa korkeita vaatimuksia farmaseuttien ja proviisorien osaamiselle. Osaamisen kehittämisen tulee olla jatkuvaa, ja jokaisen farmasian ammattilaisen tulee kehittää erityisesti kliinisen farmasian osaamistaan. Jokaisella apteekissa työskentelevällä farmasian ammattilaisella tulee olla valmiudet tunnistaa lääkehoidon ongelmia ja soveltaa lääkehoidon arvioinnin periaatteita omassa työssään. Kliinisen farmasian osaaminen mahdollistaa siirtymisen tuotokeskeisestä neuvonnasta aidosti asiakaslähtöiseen lääkeneuvontaan. Kliinisen farmasian osaamisen tulee olla keskeinen osa jokaista asiakaskohtaamista.

38 b § käytetty termistö ja tehtävien tarkkarajaisuuden puute aiheuttaa mielestämme riskin yhtenevien ja tasalaatuisten apteekkipalvelujen tavoitetilan saavuttamiselle. Koska tehtävät on esitetty hyvin ylätasoisesti ja mahdollistavina lakiesityksessä, tulee muilla ohjeilla ja kannustimilla varmistua, että apteekkien pääasiallinen toiminta keskittyy jatkossakin rationaalisen lääkehoidon toteuttamiseen ja tukemiseen sekä alueen lääkejakeuden jatkuvuuden turvaamiseen.

Apteekkilähtöisen vuosina 2023–2026 kohdistuvien useiden peräkkäisten leikkausten jälkeen riskinä on toiminnan painopisteen siirtyminen muihin terveyttä tukeviin palveluihin ja hintasäätelyn ulkopuolisiin tuotteisiin.

Reseptitoimitusmaksun eli apteekin toimituseräkohtaisen toimituspalkkion tarkoituksena on kattaa niitä palkka- yms. kustannuksia, joita reseptilääkkeen toimittamisessa syntyy. Nykyinen palkkio 2,47 € (sis. alv) ei vastaa apteekkeille asetettuja velvoitteita ja korvaa sitä osaamista, jota korkeasti koulutetut farmasian ammattilaiset lääkehoitojen onnistumiseksi työssään käyttävät. Reseptitoimitusmaksua ei ole myöskään inflaatiokorjattu yli kymmeneen vuoteen. Farmasialiitto esittää, että tämä asiantuntijatyön korvaamiseen liittyvä epäkohta huomioitaisiin yhtenä ammattiapteekin säilymistä tukevana tekijänä.

Tässä lainsäädännössä korostuvat asiakaslähtöisyys, asiakkaan osallisuus ja itsemääräämisoikeus. Esityksessä käytetty sanapari ”opastus ja neuvonta” on terminä huono käytettäväksi tässä laissa, koska se on sävyiltään holhoava. Tämän vuoksi tulisi käyttää termiä lääkehoidon ohjaus, joka kuvaa paremmin vuorovaikutteista ja asiakkaan yksilölliset tarpeet huomioivaa toimintaa sekä vastaa tämän lain tarkoitusta.

Uuden ehdotetun 38 b §:n ensimmäisen momentin kohdassa yksi apteekin tehtäväksi nimetään ytimekkäästi lääkkeiden toimittaminen. Esityksestä ei kuitenkaan käy selkeästi ilmi, mitä se tarkalleen pitää jatkossa sisällään. Esityksessä nykytilan kuvauksessa lääkkeen toimittamisen sisältöä on avattu sivulla 6-7: ”Lääkemääräystä edellyttävän lääkkeen toimittaminen koostuu: 1) lääkkeen osto-oikeuden varmistamisesta ja toimitettavien lääkemääräysten valinnasta, 2) lääkemääräysten

oikeellisuuden ja tarkoituksenmukaisuuden varmistamisesta 3) hintaneuvonnasta ja toimitettavan valmisteiden valinnasta, 4) toimitusmerkintöjen tekemisestä ja lääkkeen käytön neuvonnasta ja opastuksesta, 5) lääkepakkauksen aitouden varmistamisesta sekä 6) lääkepakkauksen merkitsemisestä, kirjallisen selvityksen antamisesta ja lääkkeen luovuttamisesta ostajalle. Itsehoitolääkkeen toimittaminen koostuu: 1) farmasian ammattilaisen tukemasta hoidon tarpeen arvioinnista, 2) hintaneuvonnasta ja toimitettavan valmisteiden valinnasta (jos valmiste on tarpeellinen), 3) lääkkeen käytön neuvonnasta ja 4) lääkkeen luovuttamisesta ostajalle.”

Lääkkeen toimittamisen sisältö tulee avata myös säädösten tasolle. Prosessin sisällön avaaminen luo selkeät raamit lääkkeiden kulutukseen luovuttamisen sisällölle ja laadulle sekä selkeyttää eroa apteekkien lääkkeiden toimittamisen ja itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijan lääkkeiden myyntiprosessin välillä.

38 b §:n ensimmäisen momentin kohdassa kaksi apteekkien sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille kohdistetuksi tehtäväksi rajataan pelkästään lääkkeiden toimittaminen. Esityksen nykytilan kuvauksessa sivulla kuusi määritellään, että lääkkeen toimittaminen on lääkkeen, myös itsehoitolääkkeen, luovuttamista asiakkaalle. Näin ollen tehtävien ulkopuolelle tulee jäämään nykyisellään toimintayksiköille tarjottavat lääkitysturvallisuutta lisäävät farmaseuttiset palvelut, jotka tukevat sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköiden lääkehoitoprosesseja. Hallitusohjelman yhtenä tavoitteena on lisätä apteekkien ja hyvinvointialueiden yhteistyötä ja näin tiukka raja pelkästään lääkkeiden toimittamiseen ei tue tätä tavoitetta.

38 b §:n ensimmäisen momentin kohdan kolme osalta pidämme apteekin tehtävien määrittelyä epäselvänä ja tarpeettoman väljänä. Asiakkaan oma-aloitteisen itsehoidon ja terveydenhuollon ammattilaisen kanssa suunnitellun omahoidon tukeminen on kaksi eri asiaa, joissa apteekin farmasian ammattilaisen rooli on erilainen. Ensimmäisessä farmasian ammattilainen tekee hoidon tarpeen arviointia yhdessä asiakkaan kanssa ja toisessa toteuttaa jo muun terveydenhuollon ammattilaisen suunnitelmaa.

Lisäksi huomiomme mukaan lääkelain 38 §:n ja apteekkien tehtäviä kuvaavan uuden 38 b §:n sisällöt eivät vastaa toisiaan. Lääkelain 38 §:n mukaan tässä laissa apteekilla tarkoitetaan lääkehuollon toimintayksikköä, jonka toimialaan kuuluvat lääkkeiden vähittäismyynti, jakelu ja valmistus sekä lääkkeisiin liittyvä neuvonta ja palvelutoiminta. Esityksessä 38 b §:ssä määritellyt tehtävät eivät mielestämme kaikilta osin sisälly 38 §:n määritelmään, joten tarvittaessa myös 38 § tulee muuttua. Uuden 38 b §:n ja ehdotetun muutetun 57 §:n 1. ja 2. momentin mukaisesti neuvonta ja palvelutoiminta on laajempaa kuin pelkästään lääkkeisiin liittyvää. Huomiona myös, että kuvaus ei myöskään nykyisellään riittävästi huomioi lääkitysturvallisuuden ja lääkehoitojen toteutumista tukevia farmaseuttisia palveluja.

38 b § 2 momentissa todetaan, että apteekin tulee 1 momentissa tarkoitettuja tehtäviä hoitaessaan pyrkiä siihen, että sen toiminta muodostaa lääkkeen käyttäjän ja sosiaali- ja terveydenhuollon sekä yhteiskunnan kannalta turvallisen, laadukkaan, vaikuttavan ja taloudellisen kokonaisuuden. Tämä edellyttää lääkehoidon ja lääkehuollon osalta yhtenäisiä kansallisia rakenteita ja ohjausta.

56 b § Hintaneuvonta

Hintaneuvonnan eriyttäminen lääkeneuvonnasta ja ammattilaisesta on tulevaisuuden digitaalisten mahdollisuuksien ja työn sujuvoittamisen kannalta toivottu muutos. Hintaneuvonnan automatisointi vapauttaisi farmaseuttista asiantuntijaresurssia vaikuttavampaan lääkehoitojen onnistumista tukevaan sekä asiakkaan terveyttä edistävään toimintaan.

Ymmärrämme tavoitteen pyrkiä hintaneuvonnalla julkisen talouden säästöihin, mutta lääkkeiden valinnassa ensisijaisesti tulee huomioida lääkkeen käyttäjän yksilölliset tarpeet sekä tuotteiden mahdolliset eroavaisuudet ja niiden vaikutus lääkehoitojen onnistumiseen. Halvin ei välttämättä ole lääkkeen käyttäjälle paras vaihtoehto. Mahdollisuus olla tarjoamatta halvinta vaihtoehtoa tulee olla farmaseuttisen harkinnan yksi toteuttamismuoto esimerkiksi tilanteessa, jossa muistisairas hallitsee lääkehoitonsa tutulla aiemmin käyttämällään lääkevalmisteella tai esimerkiksi apuaineallergian tai nielemisvaikeuden vuoksi tosiasiallisesti halvin lääkevalmiste ei käyttäjälle sovi. Mahdollisuus farmaseuttisen harkinnan käyttöön tulee näkyä pykälässä.

Itsehoitolääkkeiden hintaneuvonnan osalta muistutamme, että itsehoitolääkkeet eivät pääsääntöisesti kuulu lääkekorvausjärjestelmän piiriin eivätkä siten rasita julkista taloutta lääkekorvauksien muodossa. Kirjaus myös asettaa apteekit ja vähittäismyyntiluvanhaltijat eriarvoiseen tilanteeseen, sillä vähittäismyyntiluvanhaltijoilla ei vastaavaa velvoitetta ole.

Pykälässä velvoite ”tulee tarjota” viittaa aktiiviseen toimintaan, joka mielestämme sopii farmaseuttinen harkinta huomioiden vain lääkemääräyksellä toimitettavien lääkkeiden yhteyteen. Vastaavasti ”tulee antaa tietoa saatavilla olevien lääkevalmisteiden hinnoista” voisi olla toteutettavissa myös digitaalisin menetelmin esimerkiksi hintanäyttöä hyödyntäen ilman aktiivista henkilökunnan toimintaa.

Itsehoitolääkkeiden kohdalla korostaisimme asiakkaan yksilöllistä tarvetta ja farmaseuttisen harkinnan käyttöä. Asiakkaan tulee kuitenkin halutessaan saada tietoa tosiasiallisesti halvimmasta vaihtoehdosta.

## 57 § Lääkehoidon ohjaus ja neuvonta

Farmasialiitto ihmettelee tässä esityksessä lääkeneuvonnan yhteydessä käytettävää uutta opastus ja neuvonta -termiä. Kuten aiemmin jo totesimme, opastus on sävyltään holhoava. Tässä lainsäädännössä korostuvat asiakaslähtöisyys, asiakkaan osallisuus ja itsemääräämisoikeus. Tämän vuoksi tulisi käyttää termiä lääkehoidon ohjaus, joka kuvaa paremmin vuorovaikutteista ja asiakkaan yksilölliset tarpeet huomioivaa toimintaa sekä vastaa tämän lain tarkoitusta.

Lääkehoidon ohjaus on yleisesti terveydenhuollossa käytetty termi, joka on määritelty sisällöllisesti ja toiminnallisesti lääkehoitoa ohjaavassa ja viranomaistyötä tukevassa Turvallinen lääkehoito-oppaassa. Turvallinen lääkehoito-opas käyttää lääkehoidon ohjaus-termiä läpi moniammatillisen lääkehoitoprosessin (Turvallinen lääkehoito, STM 2021:6). Lääkeneuvontaselvityksen perusteella lääkeneuvonnan keskeisenä kehittämiskohteena on lääkeneuvonnan roolien ja vastuiden selkeyttäminen koko lääkehoitoprosessin osalta (Selvitys apteekkien farmaseuttisen neuvonnan sisällöstä ja dokumentoinnista, STM 2025:9). Uuden ja muusta terveydenhuollosta eroavan termin käyttöönotto ei tue tätä tavoitetta.

Farmasialiitto kannattaa esityksen tuomaa kaivattua muutosta, jonka mukaan lääkehoidon neuvonnassa ja ohjauksessa otettaisiin jatkossa paremmin huomioon lääkkeen käyttäjän yksilölliset tarpeet ja mahdollisuuden kohdentaa farmaseuttisen osaamisen mahdollisimman vaikuttavaan toimintaan farmaseuttista harkintaa käyttämällä. Muutos tuo myös näkyväksi apteekin farmaseuttisen henkilöstön roolia lääkehoidon onnistumisessa ja lääkehoitoon sitoutumisessa osana terveydenhoitoa.

Itsehoidon neuvonnan osalta esitetty muutos tuo myös säädösten näkyville farmasian ammattilaisen asiakkaan kanssa yhdessä tekemää hoidon- tai lääkehoidontarpeen arviointia, joka kytkee apteekit tiiviimmin osaksi potilaan hoitopolkua ja helpottaa ruuhkautunutta terveydenhuoltoa.

Pidämme kuitenkin huolestuttavana, että 57 §:n 1 momentin ensimmäinen lause vähentää lääkeneuvonnan velvoittavuutta nykylainsäädäntöön nähden, mikä tuskin on muutoksen tarkoitus. Farmasian ammattilaisen tulee aina varmistaa lääkkeen oikea ja turvallinen käyttö asiakkaan yksilöllisten tarpeiden ja farmaseuttisen harkinnan mukaisesti.

57 § asettaa korkeita vaatimuksia farmaseuttien ja proviisorien osaamiselle. Osaamisen kehittämisen tulee olla jatkuvaa, ja jokaisen farmasian ammattilaisen tulee kehittää erityisesti kliinisen farmasian osaamistaan. Jokaisella apteekissa työskentelevällä farmasian ammattilaisella tulee olla valmiudet tunnistaa lääkehoidon ongelmia ja soveltaa lääkehoidon arvioinnin periaatteita omassa työssään. Kliinisen farmasian osaaminen mahdollistaa siirtymisen tuotokeskeisestä neuvonnasta aidosti asiakaslähtöiseen lääkeneuvontaan. Kliinisen farmasian osaamisen tulee olla keskeinen osa jokaista asiakaskohtaamista.

57 §:n sisältö vaikuttanee myös käynnissä olevan lääkehoidon tiedonhallintaa koskevaan lainsäädäntötyöhön. Läkeneuvonnan sisällön laajentuessa myös apteekkeissa työskentelevien farmasian ammattilaisten tiedontarve päätöksenteon tukena kasvaa. Lääkehoidon yksilöllisten tarpeiden huomioiva ja lääkevalmisteen valintaan vaikuttava neuvonta edellyttää apteekkien farmaseuttiselle henkilöstölle nykyistä laajempien potilastietojen käyttöoikeuksia perustyössä. Apteekkien farmaseuttisessa perustyössä tarvittavia potilastietoja ovat muun muassa tietyt kliiniset mittaukset ja laboratoriomittaukset, diagnoosit, hoidon tavoite, riskitiedot kuten lääkeaineallergiat sekä muut allergiat, jotka tulee huomioida muun muassa lääkevaihdoissa.

Esityksen sivulla 19 todetaan, että apteekkilupa mahdollistaa lääkkeen toimittamiseen liittyvien palveluiden tuottamisen. Yksilöllisen neuvonnan puitteissa on vaikea määritellä, missä menee raja lääkkeen toimittamisen yhteydessä annettavan neuvonnan ja sitä laajemman lääkehoidon neuvonnan ja ohjauksen välillä. Tämä tulee huomioida, kun määritellään sitä mitkä tehtävät voi tehdä pelkällä apteekkiluvalla ja mitkä tehtävät taas vaativat erillisen valvontalain alaisen terveysterveyspalveluluvan.

Oikea-aikaisen lääkeneuvonnan tulee toteutua kaikissa lääkkeiden myyntikanavissa. Esityksessä ei tässä kohdin huomioida muita etäneuvonnan keinoja kuin puhelinpalvelu, mutta huomioiden digitalisaation nopean kehittymisen, voisi ilmaisua laajentaa sisältämään myös muut mahdolliset etäviestimet.

Lääkebarometri 2025 -tutkimuksen mukaan itsehoitolääkkeisiin liittyvissä epäselvissä tilanteissa 65 % vastaajista kysyy neuvoa apteekista. Vastaajista 44 % kokee ainakin joskus haasteita ymmärtää terveyteen liittyviä kirjallisia materiaaleja ja 48 % pakkausselosteen ohjeiden ymmärtämisessä. (Fimea 3/2026.) Pidämme todennäköisenä, että myös puhelimitse tehdyt tiedustelut tulevat lisääntymään rajatun itsehoitolääkevalikoiman siirtyessä apteekkien ulkopuoliseen myyntiin, jossa lääkeneuvonta on kielletty. Apteekin on mahdotonta varmistaa, mistä lääkeneuvontaa koskevat lääkkeet on ostettu. Tässä pykälässä ei lienee määritellä, saako puhelinpalvelu olla maksullista. Haluamme kuitenkin huomauttaa, että nykyisellään osa apteekkien puheluista on maksullisia. Tällöin puhelinneuvonnasta muodostuu asiakkaalle lisämaksullinen palvelu.

### **Huomionne koskien noutolokerikkojen sijaintirajoituksen poistamiseen (57 e §)**

Noutolokerikkojen sijaintialueen poistaminen ei saa vaarantaa maanlaajuista apteekkiverkostoa esimerkiksi tekemällä lähellä sijaitsevaa sivuapteekkiä kannattomaksi. Noutolokerikko ei korvaa kivijalka-apteekkiä ja farmasian ammattilaisen antamaa yksilöllistä neuvontaa.

### **Huomionne koskien alueen sosiaali- ja terveystalveluiden järjestämisestä vastaavan tahon tehtävästä arvioida alueen apteekkipalveluita (41 ja 52 §)**

-

### **Huomionne koskien apteekkiluvan ehdoksi asetettuja sivuapteekkeja koskeviin muutoksiin (52 §)**

Apteekkiluvan ehtona oleva sivuapteekki tarjoaa sekä työntekijöille että alueen väestölle pysyvämmän toimintaympäristön. Muutos on kannatettava ennustettavuuden ja palveluiden jatkuvuuden turvaamiseksi.

### **Huomionne koskien itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijan verkkopalveluun (54 j §). Pyydämme esittämään lain voimaantuloa koskevat huomionne myöhemmässä kohdassa.**

Farmasialiitto esittää, että 54 j §, joka sisältää esityksen verkkomyynnin sallimisesta itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijoille, poistetaan Apteekkien toiminnan kehittämistä koskevasta lakiesityksestä. Pykälä on täysin keinotekoinen ja kokonaisuudesta irrallinen.

Farmasialiitto ei hyväksy itsehoitolääkkeiden myyntiä apteekkien ulkopuolella. Sille ei ole näyttöön perustuvaa tarvetta ja perustuslakivaliokunnan mukaan sääntely, joka mahdollistaa itsehoitolääkkeiden luovuttamisen ilman tosiasiallista lääkeneuvontaa, on perustuslain kannalta ongelmallista (PeVL 36/2021 vp).

Tuoreen väestölle suunnatun Lääkebarometri-kyselytutkimuksen mukaan suurin osa (90 %) vastaajista koki, että itsehoitolääkkeitä on helppoa hankkia tarvittaessa. Vastaajista 74 % asioisi mieluummin apteekissa paikan päällä kuin ostaisi lääkkeensä verkosta. (Fimea 3/2026.)

Farmasialiiton mukaan apteekkien ulkopuolista lääkemyyntiä ei tule laajentaa sallimalla itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijoille verkkomyyntiä, eikä varsinkaan apteekkien verkkomyyntiä koskevaa lainsäädäntöä kevyemmin ehdoin. Läkeneuvonta ei ole pelkkä myynnin oheistehtävä, vaan potilasturvallisuutta varmistava perusoikeuslottuvuus (PeVL 36/2021 vp). Lääkebarometri 2025 -tutkimuksen mukaan 44 % vastaajista kokee ainakin joskus haasteita

ymmärtää terveyteen liittyviä kirjallisia materiaaleja ja 48 % pakkausselosteen ohjeiden ymmärtämisessä (Fimea 3/2026). Perustuslakivaliokunnan lausunnossa todetaan, että lääkeneuvontaa ei voida korvata pelkästään kirjallisella materiaalilla tai itsepalveluratkaisuilla (PeVL 36/2021 vp).

Eduskunta edellytti rajatun itsehoitolääkevalikoiman vapauttamisen yhteydessä (HE111/2025) lausumissaan vapautukseen liittyvää seurantaa ja vaikutusten arviointia. Tässä esityksessä kuitenkin ehdotetaan jo seuraavaa vapauttamiseen liittyvää toimea, vaikka edellinenkään ei ole käytännössä eikä sen vaikutuksia siten ole arvioitu.

Ennen seuraavaa myynnin laajentamista koskevaa päätöstä on vähintäänkin odotettava kokemuksia rajatun itsehoitolääkevalikoiman myynnin asianmukaisesta sujumisesta ja sen vaikutuksista lääke- ja lääkitysturvallisuuteen sekä maankattavaan apteekkiverkoston. Seurannan ja arvioinnin puuttumisen vuoksi pykälä tulee poistaa tästä Apteekkien kehittämistä koskevasta esityksestä.

### **Huomionne koskien yhteistyöstä sopimista apteekkien verkkopalvelussa (55 c §). Pyydämme esittämään lain voimaantuloa koskevat huomionne myöhemmässä kohdassa.**

Pidämme ehdotettua yhteistyömallia verkkopalvelun lääkkeen toimittamiseen liittyvissä tehtävissä uutena mahdollisuutena farmasian ammattilaisille toimia itsenäisenä yrittäjänä farmasian alalla ja hyödyntää osaamistaan lääkehoitojen onnistumisen tukemisessa. Koska kyseessä on lääkkeen toimittamiseen liittyvä toiminta, on perusteltua rajata elinkeinonharjoittajat niihin, joilla on oikeus lääkkeen toimittamiseen eli farmaseutteihin ja proviisoreihin. Yhteistyön roolit, velvollisuudet ja valvonta tulee olla selkeästi määritelty ennen toiminnan aloittamista.

Olemme samaa mieltä esityksen sivulla 60 esitetyn vaikutusarvioinnin kanssa, että yhteistyöllä neuvonnan tai muun palvelun laatu verkkopalvelussa sekä oikea-aikaisen neuvonnan toteutuminen voisi parantua. Muutos vastaa Orpon hallitusohjelman tavoitteeseen sujuvoittaa etäpalveluissa asiointia sekä Lääkkeet- ja apteekkitalous hankkeen yhtenä tavoitteena olleeseen etätyöskentelyn mahdollistamiseen soveltuvin osin myös apteekteissa.

### **Huomionne koskien apteekkitoiminnalle asetettaviin toiminnallisiin ja laadullisiin vaatimuksiin (56 c-56 d §)**

Apteekkitoiminnan yhdenmukaisen laadun varmistamiseksi Farmasialiitto pitää tärkeänä, että lainsäädäntöön lisätään toiminnassa noudatettavat yleiset periaatteet ja laadun varmistamista ohjaava sääntely. Tavoitetilassa apteekit muodostavat alueilla sosiaali- ja terveydenhuollon kanssa yhteen toimivan kokonaisuuden, jolloin yhteiset laatuvaatimukset ovat välttämättömiä.

Sosiaali- ja terveydenhuollossa suunnitelmaa laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta kutsutaan selkeästi omavalvontasuunnitelmaksi. Sosiaali- ja terveydenhuollon valvontalaki velvoittaa julkisia ja yksityisiä sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajia laatimaan ja julkaisemaan palveluyksikkökohtaisen omavalvontasuunnitelman (lvv.fi/sosiaali-ja-terveydenhuolto/omavalvontasuunnitelma, viitattu 27.5.2026). Myös apteekkien toiminnallisten ja laadullisten vaatimusten osalta olisi selkeää käyttää yhtenäistä omavalvontasuunnitelma -termiä.

Esityksestä ei käy ilmi, mitä laatuvaatimusten toteutumisen seuranta käytännössä on. Mielestämme riskiperusteinen Fimean apteekkitarkastus ei ole riittävä tuomaan mahdollisia poikkeamia esiin ja näemme tarpeen Fimean apteekkeille teettämän toimintatietokyselyn laajentamiselle koskemaan esitettyjä laadullisia ja toiminnallisia vaatimuksia. Myös muualla terveydenhuollossa käytössä olevat auditoinnit sopisivat käyttöön osaksi apteekkien omavalvontaa.

56 c § velvoittaa apteekit seuraamaan tehtäviensä toteutumista ja raportoimaan niissä tapahtumia poikkeamia. Omavalvonnan osalta esitys on kannatettava, mutta apteekkeissa havaitaan ja estetään myös merkittävä osa muualla sosiaali- ja terveydenhuollossa tapahtuvia lääkitysturvallisuuspoikkeamia. Asiakas- ja potilasturvallisuuden kehittämiseksi ja kokonaiskuvan muodostamiseksi valtakunnallinen koko sosiaali- ja terveydenhuollon yhteinen poikkeamaraportointijärjestelmä, jossa tieto liikkuu koko lääkehoitoprosessin välillä, on välttämätön.

56 d §:ssä todetaan, että henkilöstön osaamisen tulee olla riittävää. Tämä on käsitteenä liian yleinen ja tulkinnanvarainen. Lääkelakia tulee täsmentää siten, että siitä käy ilmi, että osaamisen kehittämisen tulee perustua jatkuvan ammatillisen kehittymisen (Continuing Professional Development, CPD) periaatteeseen, jossa osaamisen ylläpito ja kehittäminen on jatkuvaa, suunnitelmallista, dokumentoitua ja systemaattisesti johdettu. Tällä hetkellä tätä periaatetta ei ole kirjattu riittävän selkeästi lääkelakiin, jolloin osaamisen sääntely jää hajanaiseksi.

Jatkuvan ammatillisen kehittymisen periaate on tunnistettu sekä EU-lainsäädännössä että kansallisessa lainsäädännössä. Ammattipätevyysdirektiivin (2013/55/EU) 22 artiklan 1 kohdan b alakohdassa vahvistetaan periaate terveydenhuollon säänneltyihin ammattiryhmiin kuuluvien ammattihenkilöiden jatkuvasta ammatillisesta kehitymisestä. Tämä periaate on toimeenpantu Suomessa muun muassa terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) 18 §:ssä (Täydennyskoulutusvelvollisuus ja jatkuva ammatillinen kehittyminen), jonka velvoitteet koskevat farmaseutteja, proviisoreita ja apteekkareita työnantajina. Tämän vuoksi jatkuvan ammatillisen kehittymisen periaatteen tulee näkyä selkeästi myös lääkelainsäädännössä.

Osaamisen kehittämisen on keskeinen osa apteekin laadunhallintaa ja potilasturvallisuutta, joten osaamisen kehittäminen tulee sisällyttää yhdeksi apteekin keskeisistä toimintaohjeista, joista säädetään 56 §:ssä. Ehdotamme, että jokaiseen apteekkiin nimetään osaamisen johtamisesta vastaava proviisori, joka varmistaa osaamisen systemaattisen johtamisen. Lisäksi Fimean tarkastuksissa ja apteekkeissa tehtävissä toimintakyselyissä tulee kiinnittää erityistä huomiota osaamisen kehittämisen toteutumiseen.

Osaamisen kehittäminen ei tällä hetkellä toteudu apteekkeissa riittävällä tavalla työnantajien osalta, minkä vuoksi lakiin tulee kirjata työnantajalle nykyistä sitovampi velvoite farmaseuttisen henkilöstön täydennyskoulutuksen järjestämiseen ja mahdollistamiseen.

Vuonna 2025 Suomen Farmasialiiton toteuttaman osaamisen kehittämistä koskevan kyselyn mukaan apteekissa työskentelevistä vastaajista 66 % osallistui täydennyskoulutukseen työajalla kaksi päivää tai vähemmän vuoden aikana. Niistä vastaajista, joiden esihenkilö tai apteekkari ei tukenut osaamisen kehittämistä tai joiden apteekissa oli meneillään apteekkarinvaihdos, 90 % osallistui täydennyskoulutukseen työajalla kaksi päivää tai vähemmän vuoden aikana. Tämä osoittaa, että

osaamisen kehittämisen toteutuminen riippuu tällä hetkellä liikaa yksittäisen työnantajan suhtautumisesta.

Tässä esityksessä kuvatut apteekin tehtävät ja lääkeneuvontaselvityksen mukaisesti lääkehoidon seurantaan laajennettu lääkehoidon ohjaus asettaa myös 56 d §:ssä mainituille ajantasaisille työvälineille, esimerkiksi päätöksenteon apuna käytettäville tietokannoille, uusia vaatimuksia ja mahdollisesti tarpeen käytössä olevan lisenssien laajentamiselle. Tämä saattaa lisätä muutoksesta aiheutuvia kustannuksia niissä apteekeissa, joissa riittävät tietokannat eivät vielä ole käytössä. Pidämme tätä kuitenkin välttämättömänä asetettujen tehtävien laadukkaan toteuttamisen varmistamiseksi.

### **Huomionne koskien itsehoitolääkkeiden samanhintaisuuden vaatimuksen purkamiseen apteekin eri palvelukanavien välillä (58 § ja lääketaksa-asetus 4 §)**

Lääketaksa-asetuksen 4 §:stä on poistettu velvoite itsehoitolääkkeen samanhintaisuudesta apteekin kaikissa myyntikanavissa. Farmasialiiton mukaan muutos heikentää asiakkaiden yhdenvertaisuutta. Pelkäämme, että arvioitu hintakilpailun painottuminen verkkomyyntiin johtaa tilanteeseen, jossa kivijalka-apteekissa asioivat lääkkeenkäyttäjät, joilla ei ole mahdollisuutta tai osaamista asioida verkossa, maksavat lääkkeitään enemmän.

Lääketaksa-asetuksen 4 § on myös siltä osin epäselvä, salliiko se 1 momentissa tarkoitetun alennuksen olevan eri suuruinen eri asiakasryhmille ja saako apteekilla olla useita erilaisia kanta-asiakasryhmiä.

### **Huomionne koskien Schengen-todistuksen antamisesta perittävästä maksusta (55 a § ja lääkeasetuksen 21 d §)**

Farmasialiiton mielestä on hyvä, että Schengen-todistuksen maksullisuus todetaan lainsäädännössä. Emme kuitenkaan kannata maksun määrittelyä ja kirjaamista lääkeasetukseen. Schengen-todistuksen kirjoittaminen on farmaseuttista asiantuntijatyötä, josta apteekin tulee voida periä työn kustannuksiin perustuva todellinen maksu.

### **Huomionne koskien lääkesopimusta koskevista säädösmuutoksista (55 b §, lääkemääräyslain 3, 5 d, 12 d ja 13 §, asiakastietolain 65 §, opioidiriippuvuuden vieroitus- ja korvaushoidosta opioidilääkkeillä annetun asetuksen 3 §). Pyydämme esittämään lain voimaantuloa koskevat huomionne myöhemmässä kohdassa.**

Farmasialiitto pitää lääkesopimusta koskevaa uudistusta kokonaisuutena kannatettavana ja tärkeänä. Lääkesopimusta koskevien tietojen tulee lähtökohtaisesti olla osa kansallista, yhtenäistä tiedonhallinnan kokonaisuutta, jossa ne ovat ajantasaisesti ja hallitusti kaikkien lääkehoitoon osallistuvien toimijoiden käytettävissä. Ehdotettu muutos parantaa lääkehoidon kokonaisuuden hallintaa, tiedonkulkua sekä moniammatillisen yhteistyön edellytyksiä

Muutos, jossa toimintamallin perustana on lääkkeen määräämisen ohjaaminen tai rajoittaminen, eikä toimittamisen rajoittaminen, on kannatettava. Vastuu lääkehoidosta on lääkärillä ja apteekin tehtävänä on ensisijaisesti toimittaa lääkärin tarpeelliseksi arvioimat lääkkeet asiakkaalle. Ehdotettu muutos helpottaa lääkkeenkäyttäjän asiointia ja sujuvoittaa apteekkityötä.

Lääkesopimuksen lääkevalikoiman laajentaminen myös PKV- ja huumausainelääkkeiden ulkopuolelle on kannatettava. Toimituspaikan rajaaminen tulee olla perusteltua aina silloin, kun lääke määrätään niin, ettei sitä voi toimittaa kokonaisuena pakkauksena. Jaetun pakkauksen käyttö lisää lääkejätettä ja lääkitysvirheiden riskiä.

### **Huomionne koskien ehdotetun lainsäädännön voimaantuloon**

Farmasialiitto ensisijaisesti esittää, että 54 j §, joka sisältää esityksen verkkomyynnin sallimisesta itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijoille poistetaan tästä Apteekkien toiminnan kehittämistä koskevasta esityksestä.

Mikäli itsehoitolääkkeiden myyminen apteekkien ulkopuolella verkossa sallitaan (itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijoiden verkkomyynti) esitetyn 54 j §:n mukaisesti, voimaantuloa tulee viivästyttää, kunnes eduskunnan edellyttämää riittävää seurantaa ja vaikutusten arviointia on tehty vuonna 2027 voimaan tulevasta apteekkien ulkopuolisen rajatun itsehoitolääkevalikoiman myynnin vapauttamisesta (HE 111/2025 vp).

### **Huomionne esityksen perusteluista**

-

### **Huomionne esityksen vaikutusten arvioinnista**

Esityksessä ei ole otettu huomioon eduskunnan edellyttämää itsehoitolääkkeiden rajatun valikoiman apteekkien ulkopuolisen myynnin vapauttamisen seurantaa ja vaikutusten arviointia ennen uuden muutoksen (verkkomyyntilupa) esittämistä. Eduskunta edellytti viime syksyn apteekkitaloutta koskevassa lakimuutoksessa (HE 111/2025 vp) vaikutusten arviointia ja seurantaa muun muassa lääkitysturvallisuuden toteutumisen osalta, joka on todettu myös tässä esityksessä sivulla 4.

Esityksen sivulla 55 väitetään virheellisesti: ”Itsehoitolääkkeiden myyntiluvan haltijan verkkomyynti lisää lääkkeiden saatavuutta”. Suomessa ongelmana olevat saatavuushäiriöt eivät johdu liian vähäisistä lääkkeiden myyntipaikoista. Saatavuus saattaa jopa huonontua Suomeen saadun markkinaosuuden hajaantuessa entistä useampaan myyntipisteeseen. Sen sijaan rajatun itsehoitovalikoiman osalta saavutettavuus saattaa joillakin alueilla näennäisesti parantua, mutta valikoiman rajallisuuden takia asialla ei ole lääkeshoidon kokonaisuuden kannalta lisäarvoa. Hallituksen esityksessä eduskunnalle apteekkitalouden uudistusta ja lääkesäästöjen toimeenpanoa koskevaksi lainsäädännöksi yhteydessä on arvioitu, että myyntikanavien laajentaminen kasvattaa tarpeetonta lääkkeiden hankintaa ja lisää väärinkäyttöä, haittavaikutuksia ja tarpeellisen muun hoidon aloituksen viivästyistä.

### **Huomionne muista esityksessä olevista ehdotuksista**

Esityksen sivulla 11 todetaan lääkkeiden toimittamista koskevan sääntelyn jakaantuminen useaan lakiin, asetukseen ja Fimean määräykseen ja todetaan tarve koota keskeiset vaiheet yhteen lääkelakiin. Lakiesityksessä ei kuitenkaan selkeästi määritellä mitä lääkkeen toimittamisella jatkossa

tarkoitetaan ja mitä siihen kuuluu. Esityksessä sivuilla 6–7 oleva nykytilankuvaus lääkkeen toimittamisesta olisi hyvä saada näkyville säädösten uuden ehdotuksen mukaisessa muodossa.

Apteekkiluvan perusteella apteekissa voidaan lääkkeiden toimittamiseen liittyvien palveluiden lisäksi toteuttaa terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen sekä sairauksien ehkäisyyn liittyvää palvelutoimintaa. Esityksen sivulla 19 todetaan, että apteekkilupa mahdollistaa lääkkeen toimittamiseen liittyvien palveluiden tuottamisen. Kuitenkin 38 b § sekä perusteluosassa ”apteekin yhteydessä tarjottu terveystarjonta”-kohta sisältää ehdotuksen siitä, että lääkkeen toimittamisesta ja siihen liittyvää neuvontaa laajemmat farmaseuttiseen osaamiseen perustuvat palvelut, kuten lääkehoidon arvioinnit, vaatisivat jatkossa valvontalain alaisen terveystarjontaluvan.

Perusteluosan teksti on neuvonnan ja farmaseuttisten palveluiden kannalta ongelmallinen. Yksilöllisen neuvonnan puitteissa on vaikea määritellä, missä menee raja lääkkeen toimittamisen yhteydessä annettavan neuvonnan ja sitä laajemman lääkehoidon neuvonnan ja ohjauksen välillä. Lääkehoidon arviointi ja lääkehoidon neuvonta perustuvat farmaseuttiseen ydinosaamiseen. Farmasialiiton näkemyksen mukaan apteekkiluvan tulee mahdollistaa farmaseuttiseen osaamiseen perustuvat tehtävät ja palvelut (esimerkiksi lääkehoidon arvioinnit).

Näemme riskin apteekkien toiminnan polarisoitumisesta kahden eri viranomaisluvan vaativien tehtävien vuoksi. Tämä on vastoin esityksen tavoitetta yhdenvertaistaa apteekkipalveluja.

Toisin kuin esityksen sivulla 64 todetaan, esitys jättää epäselväksi mitkä apteekin tehtävistä ja palveluista on toteutettavissa pelkällä apteekkiluvalla, ja mitkä tehtävät tai palvelut vaativat erillisen terveystarjontaluvan. Hallituksen esityksessä eduskunnalle laeiksi sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain ja sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain 102 §:n muuttamisesta (HE 97/2026 vp) mukaan tätä lainsäädäntöä oli kuitenkin tarkoitus selkeyttää tässä apteekkitoimintaa koskevassa hallituksen esityksessä. Esityksestä puuttuu muun muassa kuvaus lääkkeiden toimittamisen sisällöstä.

Lääkeneuvonnan sisällön laajentuessa myös apteekeissa työskentelevien farmasian ammattilaisten tiedontarve päätöksenteon tukena kasvaa. Lääkehoidon yksilöllisten tarpeiden huomioiva ja lääkevalmisteen valintaan vaikuttava neuvonta edellyttää apteekkien farmaseuttiselle henkilöstölle nykyistä laajempien potilastietojen käyttöoikeuksia perustyössä. Tiedonsaantitarpeiden lisääntymistä ei ole huomioitu sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain esityksessä (HE 97/2026 vp). Farmasialiitto odottaa, että tämä huomioidaan Kanta-lääkityslistan 4. vaiheen tiedonhallinnan kehittämisen yhteydessä.

Kirvesoja Crista

Suomen Farmasialiitto ry - Crista Kirvesoja, farmaseuttinen asiantuntija ja  
Sanna Passi, koulutuspolitiikan ja urapalveluiden asiantuntija