Suomen Farmasialiiton lausunto Turvallinen lääkehoito -oppaan päivityksestä

Lausuntopyynnön diaarinumero: VN/30444/2025-STM-13

Ovatko oppaan sisältö, rakenne ja keskeiset linjaukset selkeitä?

Suomen Farmasialiitto kiittää mahdollisuudesta antaa lausuntonsa Turvallinen lääkehoito -oppaan päivitysluonnoksesta ja pitää oppaan päivittämistä tarpeellisena ja tärkeänä. Yhdenmukaisten lääkehoitokäytänteiden luominen edellyttää yhteistä kansallista ohjausta.

Farmasialiiton huomiot oppaan rakenteesta:

Oppaassa käytettävät määritelmät olisi hyvä koota yhteen lukuun ja tuoda osaksi oppaan sisältöä ja rakennetta. Määritelmät parantavat oppaan tulkinnan yhdenmukaisuutta niin toteutuksessa kuin valvonnassa.

Sisällysluettelossa ei näy kaikki alaotsikot. Tämä vaikeuttaa tiedon löytymistä ja kokonaiskuvan muodostamista.

Farmasialiiton huomiot oppaan sisällöstä:

Apteekit ja sairaala-apteekit tulee tunnistaa selkeämmin osana sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaympäristöä

Apteekit ja sairaala-apteekit sekä niissä työskentelevät farmaseutit ja proviisorit ovat keskeinen osa lääkehoidon toteutusta ja tukemista. Vaikka oppaaseen on lisätty oma osio apteekeista avohoidon lääkehoitoprosessissa (2.3) sekä kappale lääkehuollosta (2.10) jäävät ne sisältönsä osalta muusta oppaasta irralliseksi. Kyseisiin kappaleisiin on tuotu näkyville apteekkien ja sairaala-apteekkien merkitystä lääkehoidossa, mutta sisältöä ei ole kytketty johdonmukaisesti muualle oppaaseen.

Farmasialiitto esittää, että apteekit ja sairaala-apteekit mainitaan selkeästi oppaan soveltamisalaa, palveluntuottajia sekä toimintaympäristöjä kuvaavissa kohdissa.

Koska oppaaseen on nyt ensimmäistä kertaa lisätty oma kappale avohoidon apteekeista eikä apteekkien asema osana sosiaali- ja terveyspalveluita ole vielä kaikilta osin itsestään selvää, olisi apteekki hyvä näkyä selkeästi myös soveltamisalaa ja toimintaympäristöjä koskevassa kappaleessa sivulla 4. Tämä tukisi myös oppaan soveltamista erilaisissa toimintaympäristöissä.

Sivun 6 kuvaajaan "Toiminnan tasot ja lääkehoidon keskeiset tehtävät" olisi hyvä esimerkinomaisesti lisätä apteekki ja sairaala-apteekki näkyville kuvaan (2. Palveluntuottaja esim. apteekki). Esitämme, että sana apteekki on lisättävä myös tekstiin palveluntuottaja-kohdassa sivulla 7, jotta oppaan velvoittavuus ja vastuut ovat selkeästi ymmärrettävissä kaikissa toimintaympäristöissä

Farmasialiitto ihmettelee, miksi sairaala-apteekki ja sen farmaseuttiset palvelut ei näy lainkaan sivun 13 kuvaajassa "Terveydenhuollon toimintaympäristöt lääkehoidon näkökulmasta"? Lääkehuolto on osa terveydenhuoltoa ja oppaassa on myös oma lääkehuoltoa koskeva kappaleensa. Sairaala-apteekin henkilökunta on isossa roolissa lääkehoidon onnistumisessa tässä toimintaympäristössä hoitaen muun muassa lääketoimitusta, lääkevalmistusta, kliinisiä palveluita potilasrajapinnassa, moniammatillista lääkehoidon konsultaatiota sekä laativat ja ylläpitävät toimintaohjeita koko terveydenhuollon käyttöön.
Vastaavassa sosiaalihuollon toimintaympäristöä esittävässä kuvassa sivulla 19 on avohuollon apteekit mainittu läheisissä rajapinnoissa. Näkemyksemme mukaan sairaala-apteekki tulee näkyä omana terveydenhuollon toimintaympäristönä sivun 13 kuvaajassa.

2.3 Apteekit osana avohoidon lääkehoitoprosessia

Luvun viimeisessä kappaleessa kuvataan lääkkeiden toimittamista apteekista. Lääkkeen toimittamiseen kuuluu lääkityksen tarkistus, siltä osin kuin se on lääkitystiedoista nähtävissä.

THL:n ylläpitämän Sote-sanaston mukaan lääkityksen tarkistuksessa tarkistetaan vastaavatko lääkkeiden annostukset ja antoajankohdat hyväksyttyä hoitokäytäntöä, sekä selvitetään lääkkeiden mahdolliset päällekkäisyydet ja yhteensopimattomuudet. Kappale tulee korjata vastaamaan määritelmää. Erityisesti yhteensopimattomuuksien tarkistaminen jää käytännössä usein apteekkien vastuulle.

Lääkelaki edellyttää apteekeilta lääkeneuvonnan lisäksi myös laiteneuvontaa.

Kappaleesta myös puuttuu kokonaan apteekin kliinisen farmasian palvelut kuten lääkehoidon arvioinnit. Avohoidon apteekit osallistuvat myös haitta- ja vaaratapahtumien tunnistamiseen ja raportoitiin.

Farmasialiitto pyytää myös korjaamaan kappaleen kahta viimeistä lausetta, koska apteekit ovat myös osa terveydenhuoltoa ja niiden rooli on laajempi kuin yksittäinen palvelu.

Muutosesitys: Tarvittaessa asiakas ohjataan muualle terveydenhuoltoon. Apteekki toimii siten helposti saavutettavana terveydenhuollon palveluna /palvelupisteenä ja yhtenä avohoidon lääkitysturvallisuuden varmistuspisteenä.

Kappaleessa 2.5 kuvataan lääkehoidon valvontaa. Apteekkien osalta omavalvonnasta säädetään lääkelaissa, lääkeasetuksissa ja Fimean määräyksissä. Käsittelyssä olevassa HE 163/2026 on tarkoituksena tuoda apteekin laadulliset vaatimukset kootusti lääkelakiin (Lääkelaki 56 c § ja 56 d §) ja yhdenmukaisemmiksi muun sosiaali- ja terveydenhuollon kanssa.

Annosjakelu tulee huomioida osana avohoidon lääkehoitoa

Koneellinen annosjakelu on merkittävä osa erityisesti iäkkäiden ja monilääkittyjen asiakkaiden turvallista lääkehoitoa sosiaalihuollon toimintaympäristössä. Koneellinen

annosjakelu on myös vakiintunein hyvinvointialueen järjestämisvastuulle kuuluva yhteistyön muoto avohoidon apteekeissa.

Annosjakelu tulisi huomioida ja kuvata myös kappaleessa 2.3 Apteekit osana avohoidon lääkehoitoprosessia.

Lääkkeen toimittaminen on tunnistettava omana osanaan lääkehoitoprosessia

Oppaan kuvaama lääkehoitoprosessi (2.7) ei tunnista lääkkeen toimittamista erillisenä lääkitysturvallisuuteen vaikuttavana vaiheena. Farmasialiitto esittää, että lääkkeen toimittaminen lisätään systemaattisesti osaksi oppaan lääkehoitoprosessia tekstissä sekä kuvaan sivulle 39.

Prosessikuvaus siirtyy lääkkeen määräämisestä suoraan lääkehoidon toteutukseen, vaikka lääkkeen toimittaminen sisältää merkittäviä lääkehoidon turvallisuutta varmistavia tehtäviä. Toimittaminen tulee lisätä suojaavana tekijänä kappaleeseen 2.7.1 Lääkehoitoprosessin turvallisuuteen vaikuttavat tekijät.

Muut huomiot lääkehoitoprosessista:

2.7.2.2.3 Lääkityksen tarkistus ja lääkehoidon arvioinnit: Sote-sanasto sisältää nykyisin myös lääkehoidon osa-arvioinnin.

2.7.2.5 Lääkkeen määräämisen jälkeen farmasian ammattilaisten tehtäviin kuuluu lääkkeen käyttökuntoon saattamisen lisäksi myös lääkevalmistusta. Etenkin sairaala-apteekkien lääkevalmistuksella on merkittävä rooli lääkehoidossa terveydenhuollon toimintaympäristössä ja se tulee näkyä myös oppaassa.

Lisäksi farmasian ammattilaisten tekemä lääkehoidon tarpeen arviointi itsehoidossa tulee tunnistaa osana lääkehoitoprosessia (Lääkehoitoprosessin kuva, kohta 2.)

Farmaseuttien ja proviisorien tehtäväkuvaukset vaativat täydentämistä

Farmasian ammattilaisten tehtäväkuvaukset jäävät oppaassa liian suppeiksi. Farmaseutit ja proviisorit ovat lääkehoitoon erikoistuneita terveydenhuollon ammattilaisia, jotka osallistuvat lääkehoidon toteuttamiseen sekä tukemiseen erilaisissa toimintaympäristöissä.

Kappaleen 2.11.6 tehtävien kuvauksesta puuttuu lääkkeiden toimittaminen. Asia kuitenkin todettu sivulla 43 ”Sairaala-apteekit, lääkekeskukset ja avohuollon apteekit vastaavat lääkkeiden toimittamisesta työyksiköihin voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti." Toimittamisen tekevät terveydenhuollon ammattilaiset, joten tehtävä tulee näkyä koko oppaan laajuudelta. Lääkkeiden toimittaminen on merkittävä lääkitysturvallisuutta varmistava tehtävä, jonka tekeminen edellyttää terveydenhuollon ammattihenkilöä. Lääkkeen toimittaminen tulee myös lisätä sivun 4 lauseeseen: "Lääkehoidon lääketieteellinen arviointi,

lääkkeen määrääminen sekä lääkehoidon muuttaminen kuuluvat terveydenhuollon toimijoille."

Tehtävissä tulee huomioida myös apteekkien ja sairaala-apteekkien lääkkeenvalmistus, jonka merkitys on etenkin sairaala-apteekkien osalta huomattava.

Lisäksi farmasian ammattilaiset osallistuvat valikoimanhallinnan ja varastonhallinnan tehtäviin, jolla on merkittävä rooli muun muassa lääkehoidon jatkuvuuteen, huoltovarmuuteen ja kustannustehokkuuteen.

Lisäksi lääkehoidon tehtäviä ja lääkehoitolupia koskevissa taulukossa (sivulla 81) tulee huomioida farmasian ammattilaisten laaja tehtäväkenttä. Taulukon vasemmasta sarakkeesta puuttuu kokonaan lääkkeiden toimittaminen sekä lääkkeenvalmistus.
Taulukossa on huomioitava myös lääkehuollon tehtävät, koska ilman lääkehuoltoa ei ole lääkehoitoa.

Taulukon tehtäviin lääkehoitoluvan alle, oikea sarake, on lisättävä myös rokottaminen, samoin kun se on kirjattu lähihoitajan kohdalla (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus rokotuksista 149/2017, 6 §). Farmasialiitto esittää, että edellytys kirjallisesta lääkehoitoluvasta lisätään myös oppaan tekstiin farmaseutin ja proviisorin rokottamisoikeutta koskevassa kohdassa 2.11.6.

Lisäksi lääkehoidon tehtäviä ja lääkehoitolupia koskeva taulukko kaipaa tekstin kokonaisvaltaista yhdenmukaistamista eri ammattiryhmien kesken.

Sosiaali- ja terveydenhuollon opiskelijoiden lääkehoitotehtäviä kuvaavasta kappaleesta 2.11.12 puuttuu kokonaan farmasian opiskelijat.

”Proviisoriksi tai farmaseutiksi Suomessa opiskeleva tai ulkomailla vastaavaan ammattiin opiskeleva, joka on suorittanut hyväksytysti yliopiston määräämät perus- ja aineopinnot ja jolla on suoritettujen opintojen perusteella riittävät edellytykset kyseisen tehtävän hoitamiseen, voi suorittaessaan opintoihinsa kuuluvaa harjoittelua tai ensimmäisen harjoittelujakson suoritettuaan tilapäisesti toimia apteekissa, sairaala-apteekissa tai lääkekeskuksessa farmaseutin tehtävässä laillistetun farmaseutin tai proviisorin johdon ja valvonnan alaisena.” (Ammattihenkilöasetus 564/1994, 3 c §.)

Soveltuuko opas erilaisiin toimintaympäristöihin?

Avohuollon lääkehoito muodostaa valtaosan kaikesta lääkehoidosta. Erityisen myönteistä on, että avohuollon apteekit on nyt tuotu osaksi opasta. Farmasialiiton näkemyksen mukaan oppaassa on kuitenkin edelleen vahva laitoshoidon ja hoitotyön näkökulma, eikä farmasian ammattilaisten sekä apteekkien merkitys lääkehoidon turvallisuuden varmistamisessa näy oppaassa johdonmukaisesti.

Farmasialiitto kannattaa oppaan hyväksymistä jatkovalmistelun pohjaksi, mutta katsoo, että apteekkien, sairaala-apteekkien sekä farmasian ammattilaisten roolia tulee vahvistaa koko oppaan läpi. Erityisesti lääkkeen toimittaminen, lääkevalmistus, annosjakelu, varastonhallinta sekä farmaseuttinen asiantuntijatyö tulee tunnistaa nykyistä näkyvämmin osana turvallista lääkehoitoa. Näillä muutoksilla opas palvelisi paremmin kaikkia toimintaympäristöjä, joissa lääkehoitoa toteutetaan, tuetaan, seurataan tai ohjataan.

Tukeeko opas lääkehoidon turvallisuuden johtamista ja esihenkilötyötä?

Opas sisältää kattavasti lääkehoidon turvalliseen toteuttamiseen, johtamiseen ja riskienhallintaan liittyviä periaatteita sekä tukee lääkehoitosuunnitelmien laatimista ja ylläpitoa. Käytettävyyttä parantaisi johtamisen kannalta keskeisten vastuiden ja velvollisuuksien kokoaminen helposti hyödynnettävään muotoon.

Tukeeko opas lääkehoitosuunnitelmien laatimista, toimeenpanoa, seurantaa ja päivittämistä?

Opas tukee hyvin kaikkia näitä osa-alueita, kunhan erilaisiin toimintaympäristöihin liittyvät puutteet ratkaistaan.

Soveltuuko opas erilaisiin toimintaympäristöihin?

Farmasialiitto on arvioinut soveltuvuutta farmasian ammattihenkilöiden toimintaympäristöjen näkökulmasta. Apteekkeihin, sairaala-apteekkeihin ja farmasian ammattihenkilöihin liittyvien puutteiden vuoksi opas ei ilman ehdotettuja muutoksia tue kaikkia toimintaympäristöjä.

Tukeeko mallipohja lääkehoitosuunnitelman laatimista ja lääkehoidon periaatteiden, vastuiden ja toimintamallien kuvaamista?

Lääkehoitosuunnitelmamalli on onnistunut, selkeä ja käytännön työtä tukeva. Mallipohja helpottaa lääkehoitosuunnitelmien laatimista eikä siihen ole merkittäviä muutostarpeita.

Lääkehoitosuunnitelma on hyvin sovellettavissa apteekin terveyspalvelupisteissä. Mallipohja ei kuitenkaan ole kaikilta osin suoraan sovellettavissa apteekin toimintaympäristöön apteekkitoiminnassa.

Millaisia johdanto-, ohjaus- tai esimerkkitekstejä mallipohjaan tulisi lisätä tai tarkentaa?

Farmasialiitto katsoo, että mallipohjan ohjaus- ja esimerkkiteksteissä tulee huomioida erityisesti niiden toimintaympäristöjen tarpeet, joissa lääkehoitosuunnitelman laatiminen vaatii toiminnan luonteen vuoksi erityistä soveltamista.

Muut huomiot:

Parhaillaan on käynnissä useita lääkehoitoon ja lääkehuoltoon liittyviä lainsäädäntömuutoksia, jotka tulevat vaikuttamaan oppaan sisältöön. Jatkovalmistelun kannalta voisi olla viisasta odottaa eräiden esitysten läpimenoa ja hyväksymistä ennen oppaan lopullista viimeistelyä.

Sivulla 7 kuvataan mitä oppaassa palvelunjärjestäjällä tarkoitetaan.
"Oppaassa käsitettä palvelunjärjestäjä käytetään silloin, kun tarkoitetaan järjestämisvastuuseen liittyviä velvoitteita." Onko oppaassa jo huomioitu HE163/2026 esitys, jossa hyvinvointialueiden vastuulle esitetään apteekkipalveluiden saatavuuden ja riittävyyden arviointia.

HE 163/2026 esityksessä on myös esitetty muutoksia Lääkelain apteekkien lääkeneuvontaa koskevaan pykälään.

HE242/2026 esityksessä taas selkeytetään hyvinvointialueiden vastuuta lääkehuollon toteuttamisesta sekä muutetaan osa lääkekeskuksista sairaala-apteekin sivutoimipisteiksi. Oppaan sairaala-apteekkeja koskevat osuudet korjattava tarvittaessa muutoksen mukaiseksi.

HE97/2026 Valtakunnallisen lääkityslistan tarkistus- ja huomiomerkintöjen tekemiselle ei ehdoteta velvoitetta sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöille. Kirjaamista reseptikeskukseen tuleekin edistää kansallisesti tämän oppaan kautta, jotta valtakunnallisen lääkityslistan 3. vaiheen hyödyt voidaan saavuttaa.