

28.02.2017

Dnro Fimea
000772/00.04.05/2017

Ulla Suvanto
Crohn ja Colitis ry
Kuninkaankatu 22 A 4
33210 Tampere

Viite: Sähköpostinne 31.1.2017

Vastaus yhteydenottoon koskien tyhjennysaineiden maksuttomuutta

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan toimittamassanne sähköpostissa pyydätte Fimean kantaa tai ohjeistusta asiaan, joka liittyy tyhjennysaineiden maksuttomuuteen. Viestissänne tuotte esille, että järjestönne edustaa tulehduksellisia suolistosairauksia (Crohnin tauti ja colitis ulcerosa) sairastavia ihmisiä ja heidän sairautensa seurantaan liittyen heille tehdään säännöllisesti kolonoskopia eli paksusuolen tähystys sairaalan poliklinikalla. Viestinne mukaan osa sairaaloista antaa potilaille poliklinikamaksuun sisältyen tutkimukseen tarvittavat tyhjennysaineet ilmaiseksi sairaalasta etukäteen, perusteena asiakasmaksulain (3.8.1992/734) 5 §. Jotkut sairaalat ovat taas todenneet, että tyhjennysaineita ei voi lääkelain (9.8.2002/700) 65 § mukaan luovuttaa potilaille vastikkeetta. Viestinne mukaan IBD:tä sairastavat potilaat ovat siis hyvin eriarvoisessa asiassa asuinpaikasta riippuen ja yhdenvertaisuuden periaate ei toteudu.

Pääsääntöisesti sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta luovutetaan lääkkeitä sairaalan tai terveyskeskuksen lääkehuollon toteuttamiseksi. Lääkelain (395/1987) 65 §:ssä (700/2002) säädellään tilanteista, joissa lääkkeitä voidaan luovuttaa vastikkeetta myös sairaansijalta poistettavalle, avohoitoon tilapäisesti siirtyvälle tai vastaanotolla käyneelle potilaalle. Lain 65 §:n 1 momentin mukaan sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta voidaan luovuttaa vastikkeetta sairaalan tai terveyskeskuksen sairaansijalta poistettavan tai avohoitoon tilapäisesti siirrettävän potilaan hoidon keskeytymätöntä jatkamista varten tarvittavat lääkkeet. Sairaalan poliklinikalla tai terveyskeskuksen vastaanotolla käyneelle potilaalle voidaan vastikkeetta luovuttaa hoidon aloittamiseksi tarvittavat lääkkeet, kunnes hänen voidaan paikalliset olosuhteet huomioon ottaen kohtuudella olettaa saavan ne apteekista.

Lääkelaki tuli voimaan 1.1.1988. Lääkkeiden luovuttamisesta sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta säädeltiin lain 65 §:ssä ja 66 §:ssä. Lääkkeiden luovuttamista koskeviin säännöksiin on tämän jälkeen tehty useita muutoksia.

Lääkelain muuttamista koskevalla lailla (895/1996) kumottiin lääkelain 65 § ja lääkkeiden luovuttamisesta potilaille säädeltiin tyhjentyvästi lain 66 §:ssä. Lakimuutosta koskevien esitöiden mukaan (HE 118/1996) lain 66 §:n 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi niin, että laitoksesta poistettavat tai tilapäisesti avohoitoon siirrettävät potilaat voisivat saada hoidon keskeytymättömän jatkamisen edellyttämät lääkkeet. Avohoitoon tilapäisesti siirretyllä tarkoitetaan potilasta, joka on siirretty sairaalasta tai terveyskeskuksen sairaansijalta avohoitoon esimerkiksi viikonlopun ajaksi tai muuksi lyhyeksi ajaksi. Sairaalan tai terveyskeskuksen päivä- ja yösairaanhoidossa, valvotussa kotisairaanhoidossa, jaksottaisessa sairaalahoidossa tai muussa näihin rinnastettavassa hoitomuodossa oleva potilas ei vielä

sellaisenaan täytä säännöksen vaatimuksia. Avohoidon potilaat voisivat saada hoidon aloittamiseen tarvittavat lääkkeet siihen saakka, kun he kohtuudella voivat ostaa niitä apteekista. Kohtuusharkinnassa huomioitaisiin alueelliset ja paikalliset olosuhteet eri puolilla maata. Tällaisia ovat etäisyys lähimpään apteekkiin, apteekin aukioloajat ja kulkuyhteydet. Näin ollen ei voida säätää tiettyä määräaikaa, joksi lääkkeitä enintään voidaan luovuttaa.

Lääkelain muuttamista koskevalla lailla (700/2002) muutettiin lääkkeiden luovuttamista koskevia säännöksiä muun muassa siten, että luovuttamista koskevat säännökset siirrettiin lain 65 §:ään. Pykälän asiallinen sisältö pysyi muuttumattomana sairaansijalta poistettavien tai tilapäisesti avohoitoon siirrettävien potilaiden lääkkeiden luovuttamisen osalta ja hoidon aloittamiseksi tarvittavien lääkkeiden luovuttamisen osalta. Tämän jälkeen lääkelain 65 §:n 1 momenttiin ei ole tehty muutoksia.

Lääkelain 65 §:ää koskevien lain esitöiden (HE 118/1996) perusteluiden mukaisesti voidaan katsoa, ettei sairaalan tai terveyskeskuksen päivä- ja yösairaanhoidossa, valvotussa kotisairaanhoidossa, jaksottaisessa sairaalahoidossa tai muussa näihin rinnastettavassa hoitomuodossa oleva potilas vielä sellaisenaan täytä säännöksen vaatimuksia. Fimean näkemyksen mukaan lääkelain 65 §:ssä ei säädellä kuitenkaan tarkasti sitä, voidaanko lääkkeitä luovuttaa potilaalle jo ennakolta kotona otettavaksi myöhemmin tapahtuvan hoidon tai tutkimuksen toteuttamiseksi. Fimean näkemyksen mukaan lääkelain 65 §:n sanamuoto tai pykälää koskevat lain esityöt eivät tunnista tämänkaltaista lääkkeiden luovuttamista. Säännös on siten tulkinnanvarainen. Nyt kyseessä oleva lääkkeiden luovuttaminen ei siten suoraan ole lääkelain 65 §:n mukaista. Ottaen huomioon säännöksen tulkinnanvaraisuus, myös joustavampi tulkinta on mahdollista esimerkiksi tilanteissa, joissa lääkkeiden antaminen sairaalasta voi olla perusteltua potilaskohtaisesti, jotta tyhjennys saadaan tehtyä ajallaan, riittävällä nestemäärällä ja soveltuvalla lääkkeellä.

Lääkelain 65 §:n tulkinnanvaraisuudesta johtuen Fimea katsoo, ettei se voi antaa ohjeistusta siitä, pitäisikö tyhjennysaineita luovuttaa potilaalle vastikkeetta sairaala-apteekista ennen hoidon aloittamista nyt kyseessä olevassa tilanteessa tai vastaavissa muissa tilanteissa. Lain tulkinnanvaraisuudesta johtuen Fimea ei kuitenkaan katso tarpeelliseksi puuttua valvonnallisiin toimenpiteisiin nyt kyseessä olevaan lääkkeiden vastikkeettomaan luovuttamiseen, jos se on potilaskohtaisesti perusteltua. Viitaten toimittamaanne sosiaali- ja terveysministeriön vastaukseen (STM/2335/2013) Fimean näkemyksen mukaan lääkelain 65 § sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun lain (734/1992) 5 § ja sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun asetuksen (912/1992) 8 § ovat mahdollisesti ristiriidassa keskenään. Lainsäädäntö on tältä osin epäselvä. Laintulkinnassa joudutaan ottamaan huomioon lainsäädäntöön liittyviä erilaisia näkökohtia, mikä aiheuttaa epäselvyyttä lain oikeasta tulkinnasta. Fimean näkemykseen mukaan lääkelain 65 § voisi vaatia tältä osin tarkastelua ja täsmennystä. Pykälän tarkastelu voi tulla ajankohtaiseksi terveydenhuollon rakenteita koskevien uudistusten (SOTE-uudistus) yhteydessä. Tämän johdosta Fimea saattaa vastauksen tiedoksi myös sosiaali- ja terveysministeriöön.

Hyväksyjä

Leinonen Eeva
Tuhola Johanna

Johtaja
Lakimies

Allekirjoitus

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä.
Fimea 28.02.2017. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

| | |
|-------------------|--|
| Jakelu | Crohn ja Colitis ry / Ulla Suvanto |
| Tiedoksi | Sosiaali- ja terveysministeriö, Sosiaali- ja terveystieteiden osasto, Terveystieteiden palveluryhmä Heidi Tahvanainen, ylitarkastaja Merituuli Mähkä, lakimies Eija Pelkonen, erityisasiantuntija |
| Lisätiedot | Johtaja Eeva Leinonen, p. 029 522 3220 Eeva.Leinonen@fimea.fi Lakimies Johanna Tuhola, p. 029 522 3626 johanna.tuhola@fimea.fi |