

Kostia-Kautto Raija

Lähettäjä: Salminen Kristine [Kristine.Salminen@fimea.fi]
Lähetetty: 31. lokakuuta 2011 15:51
Vastaanottaja: Kirjaamo Helsinki
Aihe: Fimean lausunto lausuntopyyntöön HEL 2011-003543 T 00 01 04 00
Liitteet: Fimean lausunto 31.10.2011.pdf; Liite 1. Fimean lausuntoon 31.10.2011.pdf; Liite 2. Fimean lausuntoon 31.10.2011.pdf

Helsingin terveystieteiden keskus on pyytänyt Fimealta lausuntoa Helsingin kaupungin sairaala-
apteekin ja HUS-apteekin yhdistämismahdollisuudesta.

Liitteenä Fimean lausunto lausuntopyyntöön HUS-Apteekin ja Helsingin kaupungin sairaala-
apteekin mahdollisesta yhdistämisestä HEL 2011-003543 T 00 01 04 00.

terveisin Kristine Salminen

Kristine Salminen, yliproviisori
Senior Pharmaceutical Inspector M.Sc. (Pharm) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
Fimea Luvat ja tarkastukset-yksikkö

Mannerheimintie 103b, PL 55
FI-00301 Helsinki, FINLAND
p. (09) 4733 4379
f. (09) 4733 4267
sp. kristine.salminen@fimea.fi
www.fimea.fi

Tämä viesti on tarkoitettu ainoastaan siinä mainitulle vastaanottajalle ja se voi sisältää
lain suojaamaa tietoa, jota ei saa paljastaa ulkopuolisille. Tämän viestin kaikki luvaton
käyttö, jakelu tai kopiointi on ankarasti kielletty. Jos olette saanut tämän viestin
erehdyksessä, pyydämme ilmoittamaan meille asiasta välittömästi vastaamalla siihen ja
poistamaan aineiston tietokoneeltanne.

#####

This message has been scanned by Trend Micro IMSS antivirus.

HELSINGIN KAUPUNGIN KIRJAAMO HELSINGFORS STADS REGISTRATORSKONTOR	
Saapunut/Inkommit	
31. 10. 2011	
Dnro/Dnr	<u>HEL 2011-003543</u>
Tehtäväluokka Uppgiftsklass	<u>00 01 04 00</u>

31.10.2011

Dnro
5160/03.02.05/2011

Helsingin kaupungin kirjaamo/
Terveyskeskus
PL 10
00099 Helsingin kaupunki
helsinki.kirjaamo@hel.fi

Lausuntopyyntöne 23.9.2011 (HEL 2011-003543 T 00 01 04 00)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lausunto Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin sairaala-apteekin ja Helsingin kaupungin sairaala-apteekin mahdollisesta yhdistämisestä

Lausuntopyyntö ja yhdistämiselvitys

Helsingin kaupungin terveystakeskus/ Hallinto- ja palvelukeskus (jäljempänä Helsingin kaupunki) on pyytänyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta (jäljempänä myös Fimea) lausuntoa liittyen Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin sairaala-apteekin (jäljempänä HUS-Apteekin) ja Helsingin kaupungin terveystakeskuksen sairaala-apteekin mahdolliseen yhdistämiseen. Lausuntopyynnössä pyydetään Fimeaa ottamaan kantaa siihen, onko mahdollista lopettaa Helsingin kaupungin sairaala-apteekki ja yhdistää se HUS-Apteekkiin.

Lausuntopyynnön liitteenä on toimitettu HUS-Apteekin ja Helsingin kaupungin sairaala-apteekin yhdistämiselvityksen loppuraportti.

Apteekkien nykyisen toiminnan kuvauksen osalta loppuraportissa todetaan Helsingin kaupungin sairaala-apteekista, että se huolehtii Helsingin terveystakeskuksen, sosiaalivieraston alaisten laitosten ja yksiköiden sekä säätiöpohjaisten ostopalveluvanhainkotien lääkehuollosta. Lisäksi sairaala-apteekki luovuttaa avohuollon asiakkaille lain mukaiset potilaalle veloitusettomat lääkkeet. Helsingin kaupungin sairaala-apteekki on maan suurin perusterveydenhuoltoa hoitava sairaala-apteekki, se toimittaa lääkkeitä noin 450 kohteeseen, osastofarmasian piirissä on parikymmentä perusterveydenhuollon osastoa ja sillä on henkilöstöä n. 50 henkilöä.

Loppuraportissa tarkasteltiin kolmea eri mallia, joista yksi oli lausuntopyyntöä koskeva HUS-Apteekin Helsingin toimintojen sekä Helsingin kaupungin sairaala-apteekin toimintojen täysi yhdistäminen. Siinä tapauksessa kaikki toiminnot yhdistetään hallintoa myöten ja toiminnot keskitetään yhteen pisteeseen mahdollisuuksien mukaan. Toimintojen täysi yhdistäminen tarkoittaisi loppuraportin mukaan lisäksi hankintojen keskittämistä, lääketoimitusten keskittämistä yhteen toimipisteeseen, lääkevalmistuksen keskittämistä, osastofarmasian hallinnoinnin yhdistämistä sekä annosjakelulaitteiden keskittämistä yhteen sijaintiin.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean lausunto

Pyydettyinä lausuntona Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea lausuu seuraavaa:

Fimea viittaa Helsingin hallinto-oikeuden 7.6.2005 antamaan päätökseen asiassa, joka koski Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymän (HUS) valitusta Lääkelaitoksen päätöksestä. Lääkelaitos oli hylännyt HUS:in hakemuksen lakkauttaa HYKS:in Jorvin ja HYKS:in Peijaksen sairaaloiden apteekit samoin kuin lakkauttaa sairaanhoitopiirin lääkekeskukset Hyvinkään, Kellokosken, Lohjan, Länsi-Uudenmaan sekä Porvoon sairaaloissa ja muuttaa nämä toimipisteet HUS:in sairaala-apteekin osastoiksi. Hallinto-oikeus hylkäsi valituksen, minkä seurauksena Lääkelaitoksen päätöstä ei muutettu. Hallinto-oikeuden päätös on lausunnon **liitteenä 1**.

HUS valitti hallinto-oikeuden päätöksestä edelleen Korkeimpaan hallinto-oikeuteen, joka myös hylkäsi valituksen eikä muuttanut Helsingin hallinto-oikeuden päätöstä. Korkeimman hallinto-oikeuden päätös on lausunnon **liitteenä 2**.

Fimean käsityksen mukaan Helsingin kaupungin sairaala-apteekin lakkauttamisessa on kyse asiallisesti vastaavasta hankkeesta eli koko pääkaupunkiseudun perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon lääkehuollon järjestämisestä yhden sairaala-apteekin varaan. Fimean käsityksen mukaan näin ei ole mahdollista menetellä.

Sairaala-apteekkeja ja lääkekeskuksia koskeva lainsäädäntö ei ole muuttunut edellä kerrottujen päätösten jälkeen. Tällä perusteella Fimea ei katso mahdolliseksi, että Helsingin kaupungin sairaala-apteekki voidaan lopettaa ja yhdistää se HUS-Apteekkiin. Fimean käsityksen mukaan HUS-Apteekin ja Helsingin kaupungin sairaala-apteekin yhdistämiselle ovat olemassa edelleen samat lainsäädännöstä johtuvat esteet.

Lääkelain 76 §:n (773/2009) mukaan lääkehuollon yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluvat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Tähän toimialaan kuuluu muun muassa päätöksenteko uusien sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten perustamisesta. Päätöksenteossa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee huomioida ensisijaisesti lääketurvallisuus ja lääkehuollon toimivuuden varmistaminen.

Lääkelain (395/1987) 61 §:n 1 momentin (700/202) mukaan sairaanhoitopiirissä voi olla sen toimintaa varten sairaala-apteekki. Kunnan, kuntayhtymän ja valtion ylläpitämässä sairaalassa tai terveyskeskuksessa voi olla sairaala-apteekki tai lääkekeskus.

Mainittua lainkohtaa koskevassa hallituksen esityksessä (HE 46/2002) todetaan toisaalta, että pyrkimys on lääkehuollon joustavan yhteistoiminnan järjestämiseksi mahdollistaa sairaaloiden yhteistoiminta. Toisaalta on todettu, että ehdotetusta muutoksesta huolimatta yksittäisen sairaalan asianmukaisen lääkehuollon järjestäminen edellyttää pääsääntöisesti sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen olemassa oloa. Hallituksen esityksessä todetaan "Ehdotetusta muutoksesta huolimatta yksittäisen sairaalan asianmukaisen lääkehuollon järjestäminen edellyttäisi jatkossakin, että niissä olisi yleensä oma sairaala-apteekki tai lääkekeskus, jossa on farmaseuttisen koulutuksen saanutta henkilökuntaa."

Lainsäätäjän tarkoituksena ei ole ollut lakkauttaa toimivia lääkehuollon toimintayksiköitä kuten sairaala-apteekkeja lääketurvallisuuden ja lääkehuollon toimivuuden kustannuksella kustannussäästöjen ja joustavamman toiminnan mahdollistamiseksi.

Lääkelain mukaan sairaanhoitopiiriin voidaan perustaa sairaala-apteekki ja/tai kunnan, kuntayhtymän ja valtion ylläpitämään sairaalaan tai terveyskeskukseen sairaala-apteekki tai lääkekeskus. Lausuntopyyntönsä kohteena olevassa hankkeessa on kysymys eri toimintayksikössä sijaitsevan sairaala-apteekin lakkauttamisesta ja sen toiminnan

muuttamisesta osaksi toista sairaala-apteekkia. Fimean käsityksen mukaan sairaala-apteekki voi kuitenkin toimia käytännössä vain saman sairaalan erillisessä toimintayksikössä.

Lääkelaki sääntelee niistä edellytyksistä, jotka koskevat sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen toimintaa ja oikeutta valmistaa, varastoida ja tuoda maahan lääkkeitä. Sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen tehtävänä on osaltaan huolehtia siitä, että lääkkeiden käsittelyssä ja säilytyksessä noudatetaan lääketurvallisuutta ja lääkehuollon asianmukaisuutta edistäviä toiminta- ja työtapoja lääkkeitä käyttävissä toimintayksiköissä.

Eräitä sairaala-apteekkien toiminnan keskeisiä tunnuslukuja ovat henkilökunnan ja farmaseuttisen henkilökunnan määrä, lääkevalmistuksen laajuus sekä lääketoimitusten määrä. HUS-Apteekki ja Helsingin kaupungin sairaala-apteekki ovat suuria sairaala-apteekkeja. HUS-Apteekki ja Helsingin kaupungin sairaala-apteekki vastaavat Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin alueella olevan perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon lääkehuollosta.

HUS-Apteekin ja Helsingin kaupungin sairaala-apteekin yhdistäminen johtaisi lääkkeiden toimittamisen osalta hyvin laajamittaiseen lääkejakelutoimintaan, joka olisi volyymitään rinnastettavissa lääketukkukaupan toimintaan. Vastaavasti sairaala-apteekin lääkevalmistuksen laajuus muuttuisi mittakaavaltaan teolliseksi lääkevalmistukseksi. Sekä lääketukkukauppatoiminta että teollinen lääkevalmistus edellyttävät lääkelainsäädännössä omia erillisiä toimilupia vastuineen ja velvollisuuksineen.

Sairaala-apteekin lääkevalmistusta arvioitaessa mittakaavan lisäksi on otettava huomioon myös lääkevalmistuksen monimuotoisuus ja vaativuus. Suomessa on monta lääketehdastoimiluvanhaltijaa, joiden lääkevalmistustoiminta on nykyisen HUS-Apteekin lääkevalmistusta pienempää ja HUS-Apteekissa valmistetaan jo nykyisellään useita satoja erilaisia lääkevalmisteita samanaikaisesti, kun lääketehdastoimilupa edellytetään yksiköiltä, jotka valmistavat vain ehkä yhtä tai muutamaa myyntiluvallista lääkettä teollisessa mittakaavassa.

HUS-Apteekin ja Helsingin kaupungin sairaala-apteekin yhdistäminen johtaisi käytännössä siis paitsi entistä suurempiin toimintayksiköihin niin myös sairaala-apteekkien toimilupien uudelleen arviointiin.

Fimean lausunnon valituskelpoisuudesta

Fimea toteaa erikseen, että tämä lausunto ei ole päätös, josta voitaisiin valittaa. Mikäli asiasta halutaan saada Fimean valituskelpoinen päätös, Helsingin kaupungin on erillisellä hakemuksella haettava sairaala-apteekin lopettamista ja yhdistämistä HUS-Apteekkiin. Fimea käsittelee hakemuksen normaalisti ja mikäli hakemus hylätään, päätöksestä on mahdollisuus valittaa hallinto-oikeuteen.

Lisätietoja antaa tarvittaessa yliproviisori Kristine Salminen p. 09 4733 4379 tai kristine.salminen@fimea.fi.

Ylijohdaja


Sinikka Rajaniemi

Johtaja


Eija Pelkonen

Liitteet

1. Helsingin hallinto-oikeuden päätös 7.6.2005 asiassa 02950/04/6321
2. Korkeimman hallinto-oikeuden päätös 10.10.2006 asiassa dnro 2112/2/05

HELSINGIN HALLINTO-OIKEUS
PL 120, Ratapihantie 9
00521 HELSINKI
p. 010 36 42000, f. 010 36 42079
s-posti helsinki.hao@om.fi

PÄÄTÖS

05/0773/3

7.6.2005

02950/04/6321

ASIA

Lääkelaitoksen päätöstä koskeva valitus

MUUTOKSENHAKIJA Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä
PL 100
00029 HUS

LÄÄKELAITOS

1 0. 06. 2005

acv
Dnro 633/55/2003

PÄÄTÖS, JOHON ON HAETTU MUUTOSTA

Lääkelaitoksen päätös 2.4.2004 numero LL Dnro 633/55/2003.

Lääkelaitos on myöntänyt Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirille luvan perustaa sairaala-apteekki sairaanhoitopiirin lääkehuoltoon varten ja lakkauttaa samalla HYKS:n apteekki. Ratkaisun mukaan uusi Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin sairaala-apteekki aloittaa toimintansa lakkautettavan HYKS sairaala-apteekin tiloissa. Lääkelaitos on hylännyt Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin hakemuksen lakkauttaa HYKS:n Jorvin ja HYKS:n Peijaksen sairaaloiden apteekit samoin kuin lakkauttaa sairaanhoitopiirin lääkekeskukset Hyvinkään, Kellokosken, Lohjan, Länsi-Uudenmaan sekä Porvoon sairaaloissa ja muuttaa nämä toimipisteet Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin sairaala-apteekin osastoiksi.

VAATIMUKSET HALLINTO-OIKEUDESSA

Lääkelaitoksen päätös on kumottava siltä osin kuin siinä on hylätty hakemus HYKS, Jorvin sairaalan ja HYKS, Peijaksen sairaalan apteekkien sekä Hyvinkään, Kellokosken, Lohjan, Länsi-Uudenmaan ja Porvoon lääkekeskusten lakkauttamisesta ja niiden muuttamisesta koko sairaanhoitopiirin apteekin HUS-apteekin osastoiksi.

Yleistä:

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä, jäljempänä HUS, on aloittanut toimintansa 1.1.2000 erikoissairaanhoitolain muuttamisesta annetun lain 241/1999 nojalla lakisääteisenä sairaanhoitopiirin kuntayhtymänä. Lain voimaantulosäännöksen 6. kohdan mukaisesti Uudenmaan sairaanhoitopiirin ja Helsingin yliopistollisen keskussairaala-kuntayhtymän sairaalat ja muut toimintayksiköt siirtyivät HUS:n omistukseen, joka perustettiin Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin jäsenkuntien edustajankokouksessa 23.9.1999.

HUS jakaantuu perussopimuksen, joka on hyväksytty edustajainkokouksessa 23.9.1999, 4 §:n mukaan Helsingin seudun yliopistollisen keskussairaalan toimialueeseen sekä Hyvinkään, Lohjan, Länsi-Uudenmaan ja Porvoon sairaanhoitoalueisiin.

Helsingin seudun yliopistolliseen keskussairaalaan kuuluvat HYKS,

Helsingin sairaalat, joita ovat entisen HYKS:n 8 sairaalaa sekä Helsingin kaupungilta siirtyneet Hesperian sairaala, Kätilöopisto ja Marian sairaala. Yhteensä HUS:ssa on 23 sairaalaa.

HUS:n lääkehuollon organisaatio:

Hallinnollisesti lääkehuolto toimii koko sairaanhoitopiirin kattavana yli mainittujen toimialue- ja sairaanhoitoaluerajojen menevänä tulosalueena, jolla on sekä taloudellinen, että toiminnallinen vastuu omasta toiminnastaan. Lääkehuollon tulosalue suunnittelee toimintansa käymällä neuvotte-
luja edellä mainittujen tahojen kanssa ja kattaa kulunsa veloittamalla sisäisesti kyseisiä yksiköitä.

HYKS, Helsingin sairaaloiden tulosalueen sairaala-apteekki toimii HUS:n keskusapteekkina ja sen apteekkari lääkehuollon tulosalueen johtajana. HYKS apteekilla on apteekin osastot Töölön sairaalassa sekä Iho- ja Allergiasairaalassa.

HYKS, Jorvin ja HYKS, Peijaksen sairaala-apteekit ovat proviisorijohtoisia samoin kuin Hyvinkään ja Lohjan lääkekeskukset. Kellokosken, Länsi-Uudenmaan ja Porvoon lääkekeskukset ovat farmaseuttijohtoisia. Sairaala-
apteekit ja lääkekeskukset toimivat lääkelain mukaisina lääkehuollon yksikköinä. Lääkelaisissa ei ole säännöksiä siitä, miten lääkehuolto hallinnollisesti organisoidaan.

HUS:n sairaala-apteekki:

HUS on hakenut Lääkelaitokselta lupaa perustaa sairaanhoitopiirin apteekki eli HUS-apteekki siten, että edellä mainitut sairaala-apteekit sekä lääkekeskukset yhdistettäisiin yhdeksi HUS-apteekiksi. HUS-apteekki olisi entinen HYKS, Helsingin sairaaloiden apteekki, toiminnaltaan suurimpana ja laaja-alaisimpana. Kaikki muut mainitut yksiköt olisivat HUS-apteekin osastoja.

Lääkelain 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. Kuntayhtymä voi saada luvan yhden tai useamman sairaala-
apteekin tai lääkekeskuksen perustamiseen sairaanhoitopiirin sairaaloihin.

Lääkelain 7. luvun säännöksiä on muutettu kaksi kertaa 1990-luvulla ja muutosten tarkoituksena on ollut saattaa lääkelain sairaala-apteekkeja ja lääkekeskuksia koskevat säännökset vastaamaan muuttuneita olosuhteita sairaanhoitopiireissä.

Vuoden 2000 alusta toteutettu sairaalahallinnon uudistus muutti Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiireihin kuuluneiden sairaaloiden asemaa. Lääkelaki tarjoaa yksiselitteisesti HUS-kuntayhtymälle mahdollisuuden järjestää lääkejake-
lunsa siten, että koko sairaanhoitopiiriä palvelee yksi sairaala-apteekki, jonka keskusyksikkö hoitaa keskitetysti tietyt toiminnot (hankinnat, talous- ja yleishallinnon, tietohallinnon jne.) ja erillisyksiköt (apteekkiosastot ja toiminta osastoilla) hoitavat paikallisen lääkejake-
lun.

Lääkelaitoksella olisi tullut olla erityiset perusteet olla hyväksymättä

HUS:n hakemusta. Lääkelaitos on esittänyt vain yleisluonteisen viittauksen lääkelain esitöihin.

Lääkelaitoksen kanta on epälooginen. Se hyväksyy, että HYKS-apteekilla on osasto Töölön sairaalassa, jonka vakanssimäärä on 11, lääketoimitusten määrä noin 131 000 ja liikevaihto noin 9,8 miljoonaa euroa. Vastaavasti Jorvin sairaala-apteekissa vakansseja on 13, lääketoimitusten määrä noin 70 000 ja liikevaihto noin 4 miljoonaa euroa ja Peijaksen sairaala-apteekissa vakansseja on 10, lääketoimituksia noin 66 000 ja liikevaihto noin 3,9 miljoonaa euroa. Erillisten Jorvin ja Peijaksen sairaala-apteekkien olemassaolo on kyseenalainen. HYKS, Jorvin sairaala ja HYKS, Peijaksen sairaala ovat osa suurempaa kokonaisuutta eli Helsingin seudun yliopistolista keskussairaala.

Lääkehuollon talousalueen johtajalla on HUS:ssa vastuu toiminnasta, taloudesta, henkilökunnasta, kehittämisestä sekä koko sairaanhoitopiirin palveluiden saannista. Laki määrittelee sairaala-apteekin ja lääkekeskuk- sen hoitajan tehtävät. Ilman toimivaltaa talousalueen johtajan on vaikea johtaa.

HUS:n esittämä yhden sairaala-apteekin malli luo paremmat takeet lääkehuollon laadun kehittämiseksi. Yhden sairaala-apteekin ratkaisulla saadaan luotua kaikkiin lääkehuollon pisteisiin proviisorijohtoinen farmasia. Sairaalfarmasiassa on jatkuva aliresursointiongelma. Esitetyllä mallilla saadaan vähäiset voimavarat suunnattua mahdollisimman tarkoituksenmu- kaisesti ja tehokkaasti sairaalfarmasian kehittämiseen ja moniammatil- lisen yhteistyön kohentamiseen ja välttämään päällekkäisten töiden tekemisel- tä.

HUS:n lääkevalmistuksen pääsääntö on se, että HUS-apteekissa valmiste- taan sellaiset pienten potilasryhmien lääkkeet, joita ei voida tehdasvalmis- teina ostaa. Sairaala-apteekki ei ole teolliseen mittakaavaan tarkoitettu yksikkö. Yhden sairaala-apteekin malli mahdollistaisi kuitenkin sen, että kaikissa lääkehuollon pisteissä ei valmistettaisi samoja valmisteita. Erikoistumisella saataisiin eräkoot suuremmiksi ja laadunvarmistuskustan- nukset pienemmiksi niin tuotteiden kuin tilojenkin osalta.

Lääkelaitoksen kanta vaikeuttaa suuresti HUS:n lääkehuollon toiminnan johtamista ja kehittämistä. HUS:n näkemyksen mukaan HUS:n lääkehuol- lon johtajan tulee saada itse päättää missä ja miten toimitaan HUS:n lääke- huollon järjestämisessä. Valvontaviranomaisena lääkelaitoksella on mahdollisuus jatkossakin arvioida ja tarkastaa HUS:n lääkehuoltoa. Valvonnan toteuttaminen ei vaikeudu esitetyn organisaatiomallin myötä.

LAUSUNNOT, VASTINEET JA SELITYKSET

Lääkelaitos on antanut valituksen johdosta lausunnon. Helsingin ja Uuden- maan sairaanhoitopiiri on antanut lausunnon johdosta vastaselityksen.

HALLINTO-OIKEUDEN RATKAISU

Hallinto-oikeus hylkää valituksen.

Perustelut

Lääkelain 76 §:n mukaan lääkehuollon yleinen suunnittelu, ohjaus ja

valvonta kuuluvat Lääkelaitokselle. Tähän toimialaan kuuluu muun muassa päätöksenteko uusien sairaala-apteekkien sekä lääkekeskusten perustamisesta. Päätöksenteossa Lääkelaitoksen tulee huomioida ensisijaisesti lääketurvallisuus ja lääkehuollon toimivuuden varmistaminen.

Sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen tehtävänä on huolehtia siitä, että lääkkeiden käsittelyssä ja säilytyksessä noudatetaan lääketurvallisuutta ja että lääkehuollon asianmukaisuutta edistäviä toiminta- ja työtapoja noudatetaan myös sairaalan ja terveyskeskusten osastoilla ja muissa lääkkeitä käyttävissä yksiköissä.

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri on Suomen suurin erikoissairaanhoitolain mukainen sairaanhoitopiiri. Sen alueella toimii 23 erikoissairaanhoitoa antavaa sairaalaa ja alueen väestöpohja on yli 1,4 miljoonaa asukasta.

Lääkelaitos on katsonut sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten lakkauttamisen vaarantavan lääketurvallisuutta.

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri on perustellut valituksessa esittämänsä vaatimusta muun muassa lääkehuollon organisaatiouudistuksella, jossa keskeisenä tavoitteena on ollut alueellisen toiminnan tehostaminen ja päällekkäisten toimintojen karsiminen ja sitä kautta työvoiman vapauttaminen lääkehuoltoon paremmin palvelemaan toimintaan ja kehittämiseen. Valittajan mukaan sairaalafarmasian palvelut eivät uuden lääkehuollon organisaatiomallin johdosta heikkene. Farmasian tiedon ja osaamisen tason nostaminen on ollut valittajan mukaan johtoajatus lääkehuollon organisaatiouudistuksessa.

Lääkelain 61 §:n mukaan sairaanhoitopiirissä voi olla sen toimintaa varten sairaala-apteekki. Kunnan, kuntayhtymän ja valtion ylläpitämässä sairaalassa tai terveyskeskuksessa voi olla sairaala-apteekki tai lääkekeskus. Sairaala-apteekki tai lääkekeskus voidaan perustaa lääkelaitoksen luvalla.

Lääkelain 61 §:n 6 momentin valtuutussäännöksen nojalla lääkelaitos on 17.12.2002 antanut sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen toimintaa koskevan määräyksen numero 5/2002, joka on voimassa 1.1.2003 - 31.12.2007. Määräyksen mukaan sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen osastoksi katsotaan määräystä sovellettaessa saman sairaalan tai terveyskeskuksen erillisessä toimintayksikössä (esimerkiksi klinikka) sijaitseva sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen toimipiste. Sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen osasto/osastoja voidaan perustaa mikäli lääkehuollon laajuus tai vaativuus ei edellytä erillisen sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen perustamista.

Lääkelain mukaan sairaala-apteekkiin ei voida perustaa osastoja vaan sairaanhoitopiiriin voidaan perustaa yksi sairaala-apteekki ja/tai kunnan, kuntayhtymän ja valtion ylläpitämään sairaalaan tai terveyskeskukseen sairaala-apteekki tai lääkekeskus. Hallituksen esityksessä (HE 46/2002) on tosin todettu ennen lainmuutosta voimassa olevien säännösten rajoittavan lääkehuollon joustavan yhteistoiminnan järjestämistä ja säännöstä on ehdotettu muutettavaksi siten, että sairaanhoitopiirissä voisi olla sen toimintaa varten sairaala-apteekki, joka olisi yhteinen koko sairaanhoitopiirille. Hallituksen esityksessä on lisäksi todettu, että ehdotetusta

muutoksesta huolimatta yksittäisen sairaalan asianmukaisen lääkehuollon järjestäminen edellyttäisi jatkossakin, että niissä olisi yleensä oma sairaala-apteekki tai lääkekeskus, jossa on farmaseuttisen koulutuksen saanutta henkilökuntaa. Hallituksen esityksessä ei ole mainintaa siitä miten sairaanhoitopiirin yhden yhteisen sairaala-apteekin malli käytännössä toteutettaisiin.


Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin valituksessa on kysymys eri sairaaloissa sijaitsevien sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten lakkauttamisesta ja niiden muuttamisesta HUS sairaala-apteekin osastoiksi. Kun edellä todetun mukaan sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen osasto voi toimia vain saman sairaalan erillisessä toimityksissä ja kun otetaan lisäksi huomioon lääketurvallisuudesta ja sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten toiminnasta esitetyt seikat, hallinto-oikeus katsoo, että Lääkelaitoksen päätöstä ei ole syytä muuttaa.

Sovelletut oikeusohjeet Perusteluissa mainitut

MUUTOKSENHAKU Lääkelain mukaan tähän päätökseen saa hakea muutosta valittamalla korkeimpaan hallinto-oikeuteen. Valituskirjelmä on toimitettava korkeimpaan hallinto-oikeuteen.

Valitusosoitus on liitteenä (hallintovalitus 05.03).

Esittelijä


Merja Tarvainen

Päätöksen tekemiseen ovat ottaneet osaa hallinto-oikeuden jäsenet Solveig Särkelä, Maija Vesala (t) ja Ulf Ekeboom.

JAKELU JA OIKEUDENKÄYNTIMAKSU

Päätös muutoksenhakijalle saantitodistuksin

Jäljennös maksutta Lääkelaitos

Oikeudenkäyntimaksu 80 euroa

KORKEIMMAN HALLINTO-OIKEUDEN PÄÄTÖS

✓

Antopäivä 1 (5)

LÄÄKELAITOS

10.10.2006

11.10.2006

Taltionumero

2642

Diaarinumero

act Dnro 633/55/2003

2112/2/05

Asia Lääkelaitoksen päätöstä koskeva valitus

Valittaja Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä, Helsinki

Päätös, josta valitetaan (liitteenä)

Helsingin hallinto-oikeuden päätös 7.6.2005 nro 05/0773/3

Asian aikaisempi käsittely

Lääkelaitos on päätöksellään 2.4.2004 numero LL Dnro 633/55/2003 myöntänyt Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirille luvan perustaa sairaala-apteekki sairaanhoitopiirin lääkehuoltoon varten ja lakkauttaa samalla HYKS:n apteekki. Ratkaisun mukaan uusi Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin sairaala-apteekki aloittaa toimintansa lakkautettavan HYKS sairaala-apteekin tiloissa. Lääkelaitos on hylännyt Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin hakemuksen lakkauttaa HYKS:n Jorvin ja HYKS:n Peijaksen sairaaloiden apteekit samoin kuin lakkauttaa sairaanhoitopiirin lääkekeskukset Hyvinkään, Kellokosken, Lohjan, Länsi-Uudenmaan sekä Porvoon sairaaloissa ja muuttaa nämä toimipisteet Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin sairaala-apteekin osastoiksi.

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä on hallinto-oikeudelle tekemässään valituksessa vaatinut, että Lääkelaitoksen päätös kumotaan siltä osin kuin siinä on hylätty hakemus HYKS, Jorvin sairaalan ja HYKS, Peijaksen sairaalan apteekkien sekä Hyvinkään, Kellokosken, Lohjan, Länsi-Uudenmaan ja Porvoon lääkekeskusten lakkauttamisesta ja niiden muuttamisesta koko sairaanhoitopiirin apteekin HUS-apteekin osastoiksi.

Helsingin hallinto-oikeus on valituksenalaisella päätöksellään hylännyt Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymän valituksen.

Perustelunaan hallinto-oikeus on todennut, että lääkelain 76 §:n mukaan lääkehuollon yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluvat Lääkelaitokselle. Tähän toimialaan kuuluu muun muassa päätöksenteko uusien sairaala-apteekkien sekä lääkekeskusten perustamisesta. Päätöksenteossa Lääkelaitoksen tulee huomioida ensisijaisesti lääketurvallisuus ja lääkehuollon toimivuuden varmistaminen.

Sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen tehtävänä on huolehtia siitä, että lääkkeiden käsittelyssä ja säilytyksessä noudatetaan lääketurvallisuutta ja että lääkehuollon asianmukaisuutta edistäviä toiminta- ja työtapoja noudatetaan myös sairaalan ja terveyskeskusten osastoilla ja muissa lääkkeitä käyttävissä yksiköissä.

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri on Suomen suurin erikoissairaanhoitolain mukainen sairaanhoitopiiri. Sen alueella toimii 23 erikoissairaanhoitoa antavaa sairaalaa ja alueen väestöpohja on yli 1,4 miljoonaa asukasta.

Lääkelaitos on katsonut sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten lakkauttamisen vaarantavan lääketurvallisuutta.

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä on perustellut valituksessa esittämänsä vaatimusta muun muassa lääkehuollon organisaatiouudistuksella, jossa keskeisenä tavoitteena on ollut alueellisen toiminnan tehostaminen ja päällekkäisten toimintojen karsiminen ja sitä kautta työvoiman vapauttaminen lääkehuoltoon paremmin palvelevaan toimintaan ja kehittämiseen. Kuntayhtymän mukaan sairaalafarmasian palvelut eivät uuden lääkehuollon organisaatiomallin johdosta heikkene. Farmasian tiedon ja osaamisen tason nostaminen on ollut kuntayhtymän mukaan johtoajatus lääkehuollon organisaatiouudistuksessa.

Lääkelain 61 §:n mukaan sairaanhoitopiirissä voi olla sen toimintaa varten sairaala-apteekki. Kunnan, kuntayhtymän ja valtion ylläpitämässä sairaalassa tai terveyskeskuksessa voi olla sairaala-apteekki tai lääkekeskus. Sairaala-apteekki tai lääkekeskus voidaan perustaa lääkelaitoksen luvalla.

Lääkelain 61 §:n 6 momentin valtuutussäännöksen nojalla lääkelaitos on 17.12.2002 antanut sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen toimintaa koskevan määräyksen numero 5/2002, joka on voimassa 1.1.2003 - 31.12.2007. Määräyksen mukaan sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen osastoksi katsotaan määräystä sovellettaessa saman sairaalan tai terveyskeskuksen erillisessä toimintayksikössä (esimerkiksi klinikka) sijaitseva

sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen toimipiste. Sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen osasto/osastoja voidaan perustaa mikäli lääkehuollon laajuus tai vaativuus ei edellytä erillisen sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen perustamista.

Lääkelain mukaan sairaala-apteekkiin ei voida perustaa osastoja vaan sairaanhoitopiiriin voidaan perustaa yksi sairaala-apteekki ja/tai kunnan, kuntayhtymän ja valtion ylläpitämään sairaalaan tai terveyskeskukseen sairaala-apteekki tai lääkekeskus. Hallituksen esityksessä (HE 46/2002) on tosin todettu ennen lainmuutosta voimassa olevien säännösten rajoittavan lääkehuollon joustavan yhteistoiminnan järjestämistä ja säännöstä on ehdotettu muutettavaksi siten, että sairaanhoitopiirissä voisi olla sen toimintaa varten sairaala-apteekki, joka olisi yhteinen koko sairaanhoitopiirille. Hallituksen esityksessä on lisäksi todettu, että ehdotetusta muutoksesta huolimatta yksittäisen sairaalan asianmukaisen lääkehuollon järjestäminen edellyttäisi jatkossakin, että niissä olisi yleensä oma sairaala-apteekki tai lääkekeskus, jossa on farmaseuttisen koulutuksen saanutta henkilökuntaa. Hallituksen esityksessä ei ole mainintaa siitä, miten sairaanhoitopiiriin yhden yhteisen sairaala-apteekin malli käytännössä toteutettaisiin.

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiriin valituksessa on kysymys eri sairaaloissa sijaitsevien sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten lakkauttamisesta ja niiden muuttamisesta HUS sairaala-apteekin osastoiksi. Kun edellä todetun mukaan sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen osasto voi toimia vain saman sairaalan erillisessä toimitayksikössä ja kun otetaan lisäksi huomioon lääketurvallisuudesta ja sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten toiminnasta esitetyt seikat, hallinto-oikeus on katsonut, että Lääkelaitoksen päätöstä ei ole syytä muuttaa.

Käsittely korkeimmassa hallinto-oikeudessa

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiriin kuntayhtymä on hallinto-oikeuden päätöksestä tekemässään valituksessa vaatinut, että hallinto-oikeuden päätös ja Lääkelaitoksen päätös hallinto-oikeudessa vaaditulta osalta kumotaan sekä Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiriin kuntayhtymän hakemus HYKS, Jorvin sairaalan ja HYKS, Peijaksen sairaalan apteekkien sekä Hyvinkään, Kellokosken, Lohjan, Länsi-Uudenmaan ja Porvooon lääkekeskusten lakkauttamisesta ja niiden muuttamisesta koko sairaanhoitopiiriin apteekin HUS-apteekin osastoiksi hyväksytään.

Lääkelaitos on valituksen johdosta antamassaan lausunnossa esittänyt valituksen hylättäväksi.

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä on antanut vastaselityksen.

Korkeimman hallinto-oikeuden ratkaisu

Korkein hallinto-oikeus hylkää valituksen. Hallinto-oikeuden päätöstä ei muuteta.

Perustelut:

Kun otetaan huomioon korkeimmassa hallinto-oikeudessa esitetyt vaatimukset, asiassa saatu selvitys sekä Helsingin hallinto-oikeuden ratkaisu ja sen perustelut, hallinto-oikeuden päätöstä ei ole syytä muuttaa.

Tätä kaikki asianomaiset noudattakoot.

Korkein hallinto-oikeus:

Ahti Rihto

Esa Aalto

Raimo Anttila

Tuulikki Keltanen (t)

Matti Halén

Asian esittelijä,
vanhempi hallintosihteeri

Hannele Klemettinen

LIITE

Päätös, josta valitetaan

JAKELU Päätös Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä, oikeudenkäyntimaksu 200 euroa
Jäljennös Helsingin hallinto-oikeus
Läakelaitos ✓
Asiakirjat Korkein hallinto-oikeus

Jäljennöksen oikeaksi todistaa.

Paikka ja aika kuin yllä.


Toimistos sihteeri Pirkko Heikkinen

