

# Selvitys apteekkien lakisääteisen lääkeneuvonnan sisällöstä sekä dokumentoinnista

Tutkimussuunnitelma 14.3.2024

## Tausta

Pääministeri Petteri Orpon hallitusohjelman mukaisesti apteekkisääntelyä uudistetaan vastuullisesti ja asteittain turvaten laadukkaat ja turvalliset apteekkipalvelut koko Suomessa. Ohjelman mukaisesti tunnistetaan apteekkien rooli osana terveydenhuoltojärjestelmää ja apteekkien suuri merkitys potilaan onnistuneen lääkehoidon toteutumisessa.

Osana lääkeasioiden uudistusta julkaistiin selvitys Apteekkien lakisääteiseen lääkeneuvontaan kuuluvista sisältökokonaisuuksista (Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2022:24) sekä selvitys Apteekkijärjestelmän kehittämisestä (Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2023:6)), joissa on käsitelty avohuollon lääkeneuvonnan nykytilan kehittämistarpeita. Selvityksissä todetaan, että apteekkien lakisääteisen lääkeneuvonnan tasalaatuisuuden sekä neuvonnan toteutumisen seuranta on vaikeaa, koska lääkelaissa (395/1987, 57 §) apteekkien lääkeneuvontatehtävä on määritelty melko yleisluonteisesti. Lain mukainen määritelmä jättää osin epäselväksi, mikä on apteekin lakisääteistä, lääkkeen toimittamiseen sisältyvää neuvontaa ja miltä osin toiminta voi olla lääkkeisiin liittyvää maksullista palvelutoimintaa (38 §).

Apteekkien lääkeneuvonnan määrittelytyössä on huomioitava, että apteekki on yksi osa asiakkaan lääkehoitoprosessia, johon kuuluu myös muita asiakkaan lääkehoitoa toteuttavia terveydenhuollon ammattilaisia (Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2022:24). Apteekkien antamaa lääkeneuvontaa tuleekin kehittää asiakaslähtöisesti niin, että se täydentää ja tukee nykyistä paremmin moniammatillista lääkehoitoprosessia. Näin voidaan myös tarkemmin arvioida kunkin toimijan vastuita ja tehtäviä sekä sitä, onko olemassa asiakasryhmiä tai tilanteita, joihin on syytä keskittää erityisiä toimia.

Pääministeri Orpon hallitusohjelman toimeenpanon tueksi on tarpeen määritellä lakisääteisen lääkeneuvonnan sisältö sekä dokumentointitarpeet.

## Tavoitteet

Tavoitteena on sosiaali- ja terveysministeriön toimeksi antamana laatia selvitys, jonka avulla voidaan kehittää lääkkeiden vähittäisjakeluun kuuluvaa lakisääteistä lääkeneuvontakokonaisuuden sääntelyä huomioiden apteekkien rooli osana lääkehoidon toteutusprosessia ja lääkkeiden toimittamisen monikanavaisuus.

Selvityksessä tulee määritellä lääkkeen toimituksen yhteydessä annettavan neuvonnan sisältö sekä rajanveto maksulliseen lisäneuvontaan, huomioiden erikseen resepti- ja itsehoitolääkeneuvonta ja erilaisten asiakas- ja potilasryhmien tarpeet (mm. uuden lääkehoidon aloittava asiakas, pitkäaikaissairaana lääkehoidon onnistumisen seuranta).

Selvityksessä myös tulee määritellä ne neuvontatilanteeseen liittyvät asiat, jotka olisi tarkoituksenmukaista dokumentoida lääkkeen toimittamisen yhteydessä, jotta neuvonnasta hyötyisivät myös muut potilaan hoitoon osallistuvat ja potilas itse.

## Aineistot ja menetelmät

Lähtökohtana selvitystyölle ovat lääkeneuvontaa koskeva sääntely ja aikaisemmin tehdyt viranomais selvitykset:

- Apteekkijärjestelmän kehittäminen (Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2023:6)
- Selvitys apteekkien lakisääteiseen lääkeneuvontaan kuuluvista sisältökokonaisuuksista (Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2022:24)
- Lääkkeiden vähittäisjakelu ja apteekkijärjestelmät Euroopassa: Selvitys Suomesta ja kymmenestä muusta Euroopan maasta (Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2022:25).

Viranomais selvitysten lisäksi hyödynnetään sekä suomalaista että kansainvälistä tutkimuskirjallisuutta. Kirjallisuuden ja erityisesti lääkeneuvonnan sisältökokonaisuuksiin liittyvän selvityksen (STM 2022:24) pohjalta toteutetaan keskeisille sidosryhmille kyselyjä ja/tai haastatteluja. Kyselyt suunnataan farmasian ammattilaisille, hoitajille ja lääkkeiden käyttäjille. Haastattelut toteutetaan viranomaisille sekä farmasian ja lääketieteen ammattiliitoille ja kansallisille organisaatioille sekä yksittäisille lääkäreille. Haastateltavat valitaan mukavuusotannalla ja heidät rekrytoidaan tutkimukseen ottamalla heihin suoraan yhteyttä sähköpostitse. Tiedote tutkimuksesta lähetetään tutkittaville etukäteen sähköpostitse ja suullinen suostumus haastatteluun osallistumiseen kysytään haastattelun aluksi.

Raportissa julkaistaan kyselyjen ja haastattelujen perustulokset (jakaumat). Syvemmälle menevät analyysit toteutetaan raportin julkaisemisen jälkeen ja julkaistaan tieteellisinä artikkeleina ja opinnäytteinä.

Kyselyjen ja haastattelujen tulosten pohjalta luonnostellut ehdotukset lakisääteisen lääkeneuvonnan sisällöstä, rajanvedosta maksulliseen lisäneuvontaan sekä neuvonnan dokumentoinnista annetaan julkisesti kommentoitavaksi ja käydään laajasti osallistavaa keskustelua keskeisten sidosryhmien kanssa.

## Projektin päävaiheet

Projekti toteutetaan 1.4.2024–30.4.2025. Aineistoa käsitellään aktiivisesti selvityksen julkaisemiseen eli 30.4.2025 saakka. Tämän jälkeen aineistoa analysoidaan edelleen tieteellisten artikkeleiden laatimista ja julkaisemista varten. Aineiston tarkistuksille voi olla tarve myöhemmin tutkimusartikkelin julkaisuprosessin yhteydessä (esimerkiksi vastaukset refereiden kommentteihin, mahdolliset lisäanalyysit). Aineistoa säilytetään enintään 30.06.2029 saakka.

<b>Päävaihe</b>
Suunnitteluvaihe: 4–5.2024
Aineiston keruu ja analysointi: 5–8.2024
Raportin kirjoittaminen sidosryhmiä osallistamalla (lausuntokierros, keskustelutilaisuus): 9–11.2024
Toimeksiannon mukaisen raportin viimeistely ja julkaiseminen: 12.2024–4.2025
Tutkimusartikkeleiden ja opinnäytetöiden laadinta ja julkaiseminen: ad 30.06.2029

## Projektiryhmä

Katri Hämeen-Anttila, professori, tutkimuksen vastuuhenkilö, Itä-Suomen yliopisto, farmasian laitos

Maria Säaskilahti, tutkijatohtori, tutkimukseen palkattu tutkija, Itä-Suomen yliopisto, farmasian laitos

Piia Siitonen, yliopistonlehtori, tutkimuksessa asiantuntija, Itä-Suomen yliopisto, farmasian laitos

Marja Airaksinen, professori, tutkimuksessa asiantuntija, Helsingin yliopisto, farmasian tiedekunta (kliinisen farmasian ryhmä)

## Lähteet

Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2022/24: Selvitys apteekkien lakisääteiseen lääkeneuvontaan kuuluvista sisältökokonaisuuksista.

Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2023/6: Apteekkijärjestelmän kehittäminen

Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2022/25: Lääkkeiden vähittäisjakelu ja apteekkijärjestelmät Euroopassa: Selvitys Suomesta ja kymmenestä muusta Euroopan maasta.