

LUONNOS

22.10.2020

VN/12686/2019

VN/12686/2019-STM-5

STM122:00/2019**Valtioneuvoston asetus sosiaali- ja terveysministeriön lääkeasetuksen muuttamisesta****Pääasiallinen sisältö**

Lääkeasetuksesta ehdotetaan kumottavan sellaiset henkilötietojen käsittelyä, apteekkilupien kuuluttamista ja apteekkien verkkopalvelutoimintaa koskevat säädökset, jotka lääkelain muuttamista koskevassa hallituksen esityksessä ehdotetaan siirrettävän asetuksesta lääkelakiin.

Lääkeasetukseen ehdotetaan lisättävän säännös, jossa täsmennettäisiin esimerkkiluettelolla niitä markkinointikeinoja, jotka ovat lääkelain mukaan kiellettyjä siksi, että lääkkeiden markkinointi ei saa houkutella väestöä lääkkeen tarpeettomaan käyttöön.

Asetukseen ehdotetaan lisättävän säännökset sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden rajattuja lääkevarastoja koskevasta lupahakemuksesta ja ilmoituksesta, lääkevalikoimasta, lääkehoitosuunnitelmasta ja tarkastuksesta.

Asetus tulisi voimaan x päivänä kuuta 202x.

1. Asian tausta ja asetuksenantovaltuudet

Ehdotetut lääkeasetuksen (693/1987) muutokset liittyvät valmisteilla olevaan hallituksen esitykseen eduskunnalle lääkelain muuttamisesta, joka perustuu aiemmalla hallituskaudella rauenneisiin lääkelain hallituksen esityksiin (HE 99/2018 vp ja HE 295/2018 vp), jotka valmistellaan uudelleen eduskunnan käsittelyyn.

Lääkeasetuksen 6 §:ää ehdotetaan muutettavan. Säännöksen asetuksenantovaltuus on lääkelain 18 §:ssä. Lääkeasetuksen 10 c §:ää ehdotetaan muutettavan. Säännöksen asetuksenantovaltuus on lääkelain 21 f §:ssä. Lääkeasetuksen 21 b §:n 1 momentti ehdotetaan kumottavan 2 momentin jäädessä voimaan. Voimaan jäävän 2 momentin mukaan apteekki voi periä asiakkaalta enintään asianmukaisesta pakkauksesta ja kuljetuksesta aiheutuvat todelliset lisäkustannukset. Säännös liittyy apteekin verkkopalvelun toimintaan ja sitä koskeva asetuksenantovaltuus on lääkelain 60 §:ssä.

Lääkeasetukseen ehdotetaan lisättävän uusi lääkkeiden markkinointia koskeva säännös (25 j §), jolla tarkennettaisiin lääkelain 91 §:n 2 momentissa säädettyä. Asetuksenantovaltuus on lääkelain 92 a §:n 1 momentissa. Lääkeasetukseen ehdotetaan lisättävän myös sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden rajattuja lääkevarastoja koskevia säännöksiä. Asetuksenantovaltuus sisältyisi hallituksen esityksessä ehdotetun lääkelain 68 §:n 6 momenttiin.

2. Asian valmistelu

Asetusta koskeva muutosehdotus on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä virkatyönä. Ehdotus on ollut lausunnoilla syksyllä 2020. Lausunnon asetuksen muutoksesta antoivat... *[Täydennetään]*

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Sosiaali- ja terveysministeriö

Käyntiosoite
Besöksadress
Office

Puhelin
Telefon
Telephone

Faksi
Fax
Fax

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet

PL 33
00023 Valtioneuvosto

Meritullinkatu 8
Helsinki

0295 16001
+358 295 16001

02951 63415
+358 2951 63415

kirjaamo@stm.fi
stm.fi

3. Nykytila ja keskeiset ehdotukset

Yleinen tietosuojalaki, eli Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelystä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta ((EU) 2016/679), tuli voimaan 24.5.2016 ja on ollut jäsenvaltioissa suoraan sovellettavaa oikeutta 25.5.2018 alkaen. Henkilötietojen käsittelylle on oltava oikeudelliset perusteet. Yleisen tietosuojalain 6 artiklassa säädetään käsittelyn oikeudellisista perusteista. Artikla on suoraan sovellettavaa lainsäädäntöä, lukuun ottamatta c ja e alakohtaa. Näiden alakohtien nojalla henkilötietojen käsittely on mahdollista rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi ja yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi. Julkisella sektorilla henkilötietojen käsittelyn tulisi lähtökohtaisesti perustua näihin oikeusperusteisiin. Käsittelyn perusteista on säädettävä joko unionin oikeudessa tai kansallisessa rekisterinpitäjään sovellettavassa jäsenvaltion lainsäädännössä. Perustuslaki- ja hallintovaliokunta ovat tulkinneet vaatimusta perustuslain 10 §:n nojalla siten, että henkilötietoja koskevan sääntelyn tulee olla lain tasolla kattavaa ja yksityiskohtaista. Lääkelakia koskevassa hallituksen esitysluonnoksessa ehdotetaan, että eräät asetukseen sisältyvät säännökset siirrettäisiin lääkelakiin, koska ne voivat sisältää henkilötietojen käsittelyä. Asetuksesta ehdotetaan vastaavasti kumottavan lakiin siirrettävät säädökset.

Apteekkiluvan kuuluttamisesta ja apteekkilupamenettelystä säädetään lääkelain 43 §:ssä. Tarkempi sääntely hakukuulutuksista ja apteekkilupaa koskevan hakemuksen liitteistä on lääkeasetuksen 11 §:ssä. Lääkelain muuttamista koskevassa hallituksen esityksessä kuulutuslainsäädännön ehdotetaan siirrettävän lääkelain 43 §:ään. Hakemuksen liitteiden osalta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus saa käytännössä tarvittavat todistukset hakijasta eri rekistereistä. Lääkeasetuksen 11 § ehdotetaan tämän vuoksi kumottavan tarpeettomana.

Apteekin verkkopalvelusta säädetään lääkelain 52 b §:ssä. Apteekin verkkopalvelusta toimitettavien lääkkeiden laadusta säädetään lain 55 §:n 3 momentissa. Lääkeasetuksen 21 b §:n mukaan apteekkarin on huolehdittava apteekin verkkopalvelun kautta toimitettujen lääkkeiden asianmukaisista säilytys- ja kuljetusolosuhteista. Tämä säännös ehdotetaan lääkelain muuttamista koskevassa hallituksen esityksessä siirrettävän lääkelain 52 b §:ään. Säännös tulisi kumota asetuksesta.

Lääkelain 91 §:n 2 momentin mukaan lääkkeiden markkinointi ei saa houkutella väestöä lääkkeen tarpeettomaan käyttöön, antaa erheellistä tai liioittelevaa kuvaa valmisteen koostumuksesta, alkuperästä tai lääkkeellisestä merkityksestä taikka olla muulla vastaavalla tavalla epäasiallista. Lääkelain muuttamista koskevassa hallituksen esityksessä ehdotetaan muutettavan itsehoitolääkkeiden hintasääntelyä siten, että apteekit voisivat kilpailla lääkkeiden hinnoilla alentamalla itsehoitolääkkeiden vähittäishintoja enintään oman katteensa verran. Mahdollisuus alentaa itsehoitolääkkeiden hintoja ei saa johtaa lääkkeiden epäasialliseen markkinointiin tai itsehoitolääkkeiden tarpeettomaan käyttöön, joka ei perustu käyttäjän lääketieteelliseen tarpeeseen. Tämän vuoksi markkinointisäännöksiä on tarpeen tarkentaa lääkeasetuksessa esimerkkiluettelolla niistä markkinointikeinoista, jotka ovat 91 §:n 2 momentin vastaisia. Asetuksessa luetellut keinot vastaavat niitä keinoja, jotka jo nykyisen sääntelyn aikana on viranomaiskäytännössä tulkittu kielletyiksi lääkkeiden markkinoinnissa.

Sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden rajatuista lääkevarastoista ei ole sääntelyä. Rajattujen lääkevarastojen ylläpitäminen on syytä mahdollistaa lainsäädännöllä, jotta voidaan taata lääkehoidon hyvä ja joustava toteutuminen, ja rajattuja lääkevarastoja voidaan riittävällä tavalla valvoa ja tarkastaa. Lääkelain muuttamista koskevassa hallituksen esityksessä ehdotetaan uusia säännöksiä, joilla säädettäisiin rajatun lääkevaraston perustamisesta, lupamenettelystä, ilmoitusmenettelystä, lääkehoidosta, lääketilausten tarkistamisesta ja rajattujen lääkevarastojen valvonnasta. Sääntelyä täsmennettäisiin asetukseen ehdotetuilla säännöksillä, jotka koskevat rajatun lääkevaraston perustamista koskevan lupahakemuksen ja ilmoituksen sisältöä, lääkeryhmiä, joita rajatun lääkevaraston lääkevalikoimaan ei saa sisältyä, toimintayksikön lääkehoitosuunnitelmaan sisällytettäviä rajattuja lääkevarastoja koskevia seikkoja ja varastojen tarkastuksissa huomioon otettavia seikkoja.

4. Pääasialliset vaikutukset

Asetukseen ehdotetut muutokset sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden rajatuista lääkevarastoista ovat osa näitä varastoja koskevaa sääntelykokonaisuutta, joka sisältyy luonnokseen hallituksen

esitykseen eduskunnalle lääkelain muuttamisesta. Ehdotuksen vaikutuksia on arvioitu kokonaisuutena hallituksen esitysluonnoksessa.

5. Lausuntopalaute

[Täydennetään]

6. Säännöskohtaiset perustelut

5 §

Pykälä ehdotetaan kumottavan lääkeasetuksesta. Pykälässä säädetään, että lääketehaassa tulee pitää lääkkeiden myynnistä luetteloa, josta on selvittävä myyty lääke sekä sen määrä, ostaja ja myyntipäivämäärä. Asetukseen liittyvässä hallituksen esityksessä säännös ehdotetaan siirrettävän lääkelain 11 §:n 3 momenttiin, koska tiedot voivat sisältää lääkkeen ostajaa koskevia henkilötietoja. Henkilötietojen käsittelystä on säädettävä laissa EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen ja perustuslain 10 §:n edellyttämällä tavalla.

6 §

Pykälässä säädetään lääkelain 17 §:ssä mainittujen lääkkeiden maahantuojien velvollisuudesta pitää luetteloa maahantuoduista lääkkeistä ja ilmoittaa lääkkeiden maahantuonnista Fimealle lääkelain 17 §:n 4 momentin mukaisissa tilanteissa. Pykälän 1 momentti ehdotetaan kumottavan lääkeasetuksesta. Momentissa säädetään, että lääkkeiden maahantuonnista on lääkelain 17 §:ssä mainittujen maahantuojien pidettävä luetteloa, josta ilmenee maahantuotu lääke sekä sen määrä, tuontimaa, toimittaja ja maahantuontipäivämäärä. Asetukseen liittyvässä hallituksen esityksessä säännös ehdotetaan siirrettävän lääkelain 18 §:ään, koska tiedot voivat sisältää maahantuodun lääkkeen toimittajaa koskevia henkilötietoja. Henkilötietojen käsittelystä on säädettävä lailla EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen ja perustuslain 10 §:n edellyttämällä tavalla. Pykälän 2 momentista ehdotetaan teknisenä korjauksena poistettavan sana "lisäksi". Momenttia ei ehdoteta muilta osin muutettavan.

10 c §

Pykälän 1 momentissa säädetään erityisluvan hakemisesta ja myöntämisestä. Näitä säännöksiä ei ehdoteta muutettavan.

Pykälän 1 momentissa säädetään lisäksi, että erityislupahakemuksen tulee sisältää seuraavat tiedot: 1) selvitys hakijasta; 2) selvitys lääkevalmisteen nimestä, vahvuudesta, lääkemuodosta, vaikuttavasta aineesta, lääkkeen määrästä, valmistajasta, maahantuojasta, lääketukkukaupasta ja kulutukseen luovuttajasta; 3) potilaan henkilötiedot ellei valmistetta käytetä sairaalassa, terveyskeskuksessa tai yksityisessä terveydenhuollon palveluja tuottavassa yksikössä potilaan tutkimisen tai hoitamisen yhteydessä; 4) lääkkeen määrääjän laatima selvitys niistä erityisistä sairaanhoidollisista syistä, joiden takia valmistetta tarvitaan; 5) yksittäistä potilasta koskevan hakemuksen osalta jäljennös lääkemääräyksestä; ja 6) valmisteyhteenveto tai vastaava selvitys uudesta erityislupavalmisteesta.

Asetukseen liittyvässä hallituksen esityksessä ehdotetaan, että 1 momentin säännös erityislupahakemuksen sisällöstä siirretään lääkelakiin niiltä osin kuin hakemuksen tiedot voivat sisältää henkilötietoja. Henkilötietojen käsittelystä on säädettävä lailla EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen ja perustuslain 10 §:n edellyttämällä tavalla. Pykälän 1 momenttia ehdotetaan vastaavasti muutettavan siten, että momenttiin jäisi tarkempi selvitys lääkevalmisteesta, jota haettu erityislupa koskee. Pykälän 2 momenttia ei ehdoteta muutettavan.

11 §

Pykälän 1 momentti ehdotetaan kumottavan asetuksesta. Momentissa säädetään avoimen apteekkiluvan kuuluttamisesta ja apteekkiluvan hakemisesta. Asetukseen liittyvässä hallituksen esityksessä säännös ehdotetaan siirrettävän muutettuna lääkelakiin.

Pykälän 2 momentti ehdotetaan myös kumottavan asetuksesta. Fimea saa käytännössä apteekkarin ammattioikeustiedon Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (*Valvira*) ylläpitämästä JulkiTerhikki-tietokannasta ja tiedon siitä, että hakijaa ei ole asetettu konkurssiin Oikeusrekisterikeskuksen maksukyvyttömyysrekisteristä. Hakijan ei tarvitse toimittaa hakemuksen

liitteenä pakollisia todistuksia. Lääkelakiin ehdotettavassa uudessa 43 §:n 5 momentissa säädettäisiin, että apteekkilupaa hakevan tulee liittää hakemukseen ansioluettelo tai muut asiakirjat, joihin hakija haluaa vedota 43 a §:n 3 momentin mukaisessa arvioinnissa. Säännöstä ei ole tarpeen toistaa lääkeasetuksessa. Lisäksi rekisteriotteet sisältävät henkilötietoja, joiden käsittelystä on yleisen tietosuoja-asetuksen ja perustuslain 10 §:n nojalla syytä säätää lailla.

19 §

Pykälä ehdotetaan kumottavan asetuksesta. Pykälän mukaan apteekkiliikkeen siirtyessä toiselle apteekkarille on säilytettäväksi määrätty asiakirjat luovutettava korvauksetta uudelle apteekkiliikkeen harjoittajalle. Asetukseen liittyvässä hallituksen esityksessä säännös ehdotetaan siirrettävän lääkelain 57 a §:n 2 momenttiin. Siinä säädetään velvoitteista koskien sellaisten asiakirjojen käsittelyä, jotka sisältävät henkilötietoja, joten siitä on säädettävä lailla EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen ja perustuslain 10 §:n edellyttämällä tavalla.

21 b §

Pykälän 1 momentti ehdotetaan kumottavan asetuksesta. Sen mukaan apteekkarin on huolehdittava apteekin verkkopalvelun kautta toimitettujen lääkkeiden asianmukaisista säilytys- ja kuljetusolosuhteista. Asetukseen liittyvässä lääkelain muuttamista koskevassa hallituksen esityksessä asetuksen 1 momentti ehdotetaan siirrettävän lääkelain 52 b §:n 4 momentiksi. Momentti poistettaisiin asetuksesta tarpeettomana. Pykälän 2 momenttia ei ehdoteta muutettavan.

25 j §

Ehdotettu pykälä olisi uusi. Siinä tuotaisiin esiin esimerkkejä sellaisista markkinointikeinoista, jotka ovat kiellettyjä väestöön kohdistuvassa markkinoinnissa siksi, että lääkkeiden markkinointi ei saa houkutella väestöä lääkkeen tarpeettomaan käyttöön. Ehdotetun pykälän perussäännös on lääkelain 91 §:n 2 momentissa. Säännöksen mukaan markkinoinnissa ei saa käyttää kylkiäisiä, hyväntekeväisyyskampanjoita, paljousalennuksia tai muita vastaavia markkinointikeinoja, joilla väestöä houkutellaan ostamaan lääkkeitä tarpeettomasti. Ehdotettu pykälä liittyy lääkelain muuttamista koskevaan hallituksen esitysluonnokseen, jossa ehdotetaan itsehoitolääkkeiden hintasääntelyä muutettavan siten, että apteekit voisivat kilpailla itsehoitolääkkeiden hinnoilla alentamalla vähittäishintaa enintään apteekin katteen verran. Hintakilpailun mahdollistaminen synnyttää apteekkeille myös intressin markkinoida itsehoitolääkkeitä. Markkinointi ei saisi kuitenkaan johtaa siihen, että väestö ostaa lääkkeitä tarpeettomasti.

31 §

Ehdotettu pykälä olisi uusi. Siinä täsmennettäisiin, mitä tietoja lääkelain 68 §:ään ehdotetun sosiaalihuollon palveluasumisyksikön rajatun lääkevaraston ylläpitämistä koskevan lupahakemuksen tai kunnan ilmoituksen tulee sisältää. Asetukseen liittyvässä lääkelain muuttamista koskevassa hallituksen esityksessä ehdotetun 68 §:n 3 momentin mukaan yksityisen palveluntuottajan olisi saatava lupa rajatulle lääkevarastolle ennen sen perustamista. Pykälän 4 momentin mukaan kunnalla olisi velvollisuus ilmoittaa viranomaisille sosiaalihuollon palveluasumisyksiköihin perustetuista rajatuista lääkevarastoista.

Ehdotetun säännöksen mukaan lääkelain 68 §:ssä tarkoitettussa rajattua lääkevarastoa koskevassa lupahakemuksessa tai ilmoituksessa on lain 68 §:n 6 momentissa tarkoitettujen vastuuhenkilöitä koskevien tietojen lisäksi ilmoitettava: 1) Palveluntuottajan nimi, y-tunnus ja yhteystiedot, 2) Toimintayksikön yhteystiedot, 3) Kuvaus tarjottavasta sosiaali- ja terveydenhuollon palveluista ja niiden sisällöstä, 4) Kuvaus palvelujen kohderyhmästä ja asukkaiden palvelujen ja lääkehoidon tarpeesta, 5) Suunniteltu asiakasmäärä, 6) Henkilöstön määrä ja koulutustaso, lääkehoitoa osaava henkilöstö, lääkkeen määräämiseen tai lääkehoidon aloittamiseen oikeutettu henkilöstö ja muu henkilöstö, 7) Kuvaus palvelutoiminnassa käytettävistä tiloista ja välineistä, 8) Omavalvontasuunnitelmaan sisältyvä lääkehoitosuunnitelma, 9) Toimintayksikölle myönnetty sosiaali- tai terveydenhuollon lupa tai muu toiminnan oikeusperuste, 10) Toiminnan suunniteltu aloittamispäivä ja 11) Muut tarvittavat tiedot.

31 a §

Pykälässä säädettäisiin rajatun lääkevaraston lääkevalikoimasta. Lähtökohtaisesti rajatun lääkevaraston lääkevalikoimasta päättää toimintayksikön terveydenhuollosta vastaava laillistettu lääkäri. Lääkitysturvallisuuden varmistamiseksi tietyt lääkeryhmät ehdotetaan jätettävän rajattujen lääkevarastojen lääkevalikoiman ulkopuolelle kaikissa tilanteissa. Rajattu lääkevarasto ei saisi sisältää laskimonsisäisesti (i.v.) annosteltavia lääkevalmisteitä, eikä antibiootteja, silmätippoja lukuun ottamatta.

Sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden lääkitysturvallisuuden varmistamiseksi on laskimonsisäisesti annettavat lääkevalmisteet rajattu pois lääkevalikoimasta. Palliativisen hoidon asiantuntijaryhmän loppuraportin ”Suositus palliativisen hoidon palveluiden tuottamisesta ja laadun parantamisesta Suomessa” mukaan lähihoitajia työskentelee runsaasti sekä kotihoidossa, tavallisessa palveluasumisessa että ympärivuorokautisessa hoidossa (Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2019:68). Lähihoitajat tarvitsevat osaamisen varmistamisen jälkeen myönnettävän kirjallisen luvan vaativamman lääkehoidon toteuttamiseen, esimerkiksi injektoiden antamiseen ihon alle (s.c.) ja lihakseen (i.m.), pääasiassa keskushermostoon vaikuttavan lääkehoidon toteuttamiseen ja lääkkeettömän, perusliuosta sisältävän jatkoinfuusion vaihtamiseen. Sen sijaan laskimonsisäistä i.v. lääkehoitoa voivat toteuttaa ammatillisen koulutuksensa perusteella vain sairaanhoitajat, terveydenhoitajat ja kättilöt.

Antibioottien (silmatippoja lukuun ottamatta) rajaaminen rajattujen lääkevarastojen ulkopuolelle varmistaa antibioottien hallittua ja vastuullista käyttöä. Antibioottien liiallinen käyttö ja väärinkäyttö kiihdyttävät lääkkeille vastustuskykyisten bakteereiden syntymistä ja leviämistä. Yhä useammat bakteerit ovat kehittäneet vastustuskyvyn antibiooteille, ja tilanne on pahenemassa. THL:n antamien tietojen mukaan Euroopassa noin 33 000 ihmistä vuodessa kuolee infektioihin, joihin antibiootit eivät enää tehoa. Suomessa antibioottien teho on edelleen hyvä. Antibioottiresistenssin torjuntaan on silti täälläkin syytä suhtautua vakavasti. Arvioiden mukaan Suomessa kuolee vuosittain 90 potilasta vastustuskykyisten bakteerien aiheuttamiin infektioihin.

31 b §

Ehdotettu pykälä olisi uusi. Hallituksen esityksessä ehdotetaan lääkelakiin uutta 68 §:ää, jonka 2 momentissa säädetään rajatun lääkevaraston perustamisen ja ylläpitämisen edellytyksistä. Momentin ehdotetun 3 kohdan mukaan rajatun lääkevaraston ylläpito ja lääkehoidon toteuttaminen rajatusta lääkevarastosta tulee perustua toimintayksikön terveydenhuollosta vastaavan, laillistetun lääkärin hyväksymään lääkehoitosuunnitelmaan. Asetuksella ehdotetaan säädettävän tarkemmin niistä seikoista, joita koskevan kuvauksen tulee sisältyä lääkehoitosuunnitelmaan rajattujen lääkevarastojen osalta.

31 c §

Ehdotettu pykälä olisi uusi. Siinä ehdotetaan säädettävän tarkentavasti niistä seikoista, jotka on vähintään huomioitava rajattujen lääkevarastojen tarkastuksissa. Hallituksen esityksessä ehdotetussa uudessa 71 §:ssä säädetään rajattujen lääkevarastojen tarkastuksista. Tarkastusten tarkoituksena on varmistua siitä, että lääkevarasto täyttää lakiin ehdotetun uuden 68 §:n mukaiset lääkevaraston ylläpitämistä koskevat edellytykset. Asetuksessa ehdotetaan säädettävän tarkemmin lain 71 §:n mukaisissa ja viranomaisten muun lainsäädännön nojalla toteuttamissa rajattujen lääkevarastojen tarkastuksissa huomioitavista seikoista.

7. Voimaantulo

Asetus ehdotetaan tulevan voimaan x päivänä kuuta 202x.

ASETUSLUONNOS

Valtioneuvoston asetus**sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön lääkeasetuksen muuttamisesta**

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti

kumotaan lääkeasetuksen (693/1987) 5, 11 ja 19 § ja 21 b §:n 1 momentti, sellaisina kuin niistä ovat 5 § asetuksessa 1184/2002 ja 11 § ja 21 b §:n 1 momentti asetuksessa 69/2011,

muutetaan asetuksen 6 ja 10 c §, sellaisina kuin ne ovat 6 § asetuksessa 803/2009 ja 10 c § asetuksessa 1184/2002 ja 803/2009,

lisätään asetukseen uusi 25 j, 31, 31 a – 31 c § ja 31 §:n edelle uusi otsikko, seuraavasti:

6 §

Läkelain 17 §:n 4 momentissa tarkoitetun lääkeaineen maahantuojan on viipymättä tehtävä ilmoitus Läkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta maahantuoduista lääkeaineista. Ilmoitukseen tulee sisältyä tiedot maahantuotavan lääkeaineen määrästä ja laadusta sekä käyttötarkoituksesta.

10 c §

Erytislupa haetaan kirjallisesti Läkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselta. Erytislupa voidaan myöntää apteekille, sivuapteekille, Sotilasapteekille, sairaala-apteekille, lääketukku kaupalle, lääketehaalle, Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle tai Elintarviketurvallisuusvirastolle. Läkelain 21 f §:ssä säädetään selvityksestä, jonka tulee sisältyä erityislupahakemukseen, kun lääke on tarkoitettu ihmisille. Läkelain 21 f §:ssä tarkoitetun selvityksen lääkevalmisteesta tulee sisältää selvitys lääkevalmisteen nimestä, vahvuudesta, lääkemuo-odosta, vaikuttavasta aineesta, lääkkeen määrästä sekä valmisteyhteenvedo tai vastaava selvitys uudesta erityislupavalmisteesta.

Jos erityislupaa haetaan eläinlääkintään, tulee 1 momentin mukaisessa selvityksessä olla 3–5 kohdassa mainittujen tietojen sijasta selvitys eläinlajista tai –lajeista, joille valmistetta haetaan käytettäväksi sekä eläinlääkärin antama selvitys niistä eläinlääkinnällisistä syistä, joiden perusteella valmistetta tarvitaan.

21 b

Apteekki voi periä asiakkaalta enintään asianmukaisesta pakkauksesta ja kuljetuksesta aiheutuvat todelliset lisäkustannukset.

25 j §

Lääkkeiden markkinointi ei saa houkutella väestöä lääkkeen tarpeettomaan käyttöön. Kun kyse on väestölle suunnatusta lääkkeiden markkinoinnista, tämä tarkoittaa esimerkiksi, että markkinoinnissa ei saa käyttää kylkiäisiä, hyväntekeväisyyskampanjoita, paljousalennuksia tai muita vastaavia markkinointikeinoja, joilla väestöä houkutellaan ostamaan lääkkeitä tarpeettomasti.

Sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden yhteiskäyttöiset rajatut lääkevarastot

31 §

Lääkelain 68 §:ssä tarkoitettussa rajattua lääkevarastoa koskevassa lupahakemuksessa tai ilmoituksessa on lain 68 §:n 6 momentissa tarkoitettujen tietojen lisäksi ilmoitettava:

1. Palveluntuottajan nimi, y-tunnus ja yhteystiedot,
2. Toimintayksikön yhteystiedot,
3. Kuvaus tarjottavasti sosiaali- ja terveydenhuollon palveluista ja niiden sisällöstä,
4. Kuvaus palvelujen kohderyhmästä ja asukkaiden palvelujen ja lääkehoidon tarpeesta,
5. Suunniteltu asiakasmäärä,
6. Henkilöstön määrä ja koulutustaso, lääkehoitoa osaava henkilöstö, lääkkeen määräämiseen tai lääkehoidon aloittamiseen oikeutettu henkilöstö ja muu henkilöstö,
7. Kuvaus palvelutoiminnassa käytettävistä tiloista ja välineistä,
8. Omavalvontasuunnitelmaan sisältyvä lääkehoitosuunnitelma,
9. Toimintayksikölle myönnetty sosiaali- tai terveydenhuollon lupa tai muu toiminnan oikeusperuste,
10. Toiminnan suunniteltu aloittamispäivä,
11. Muut tarvittavat tiedot.

31 a §

Lääkelain 68 §:ssä tarkoitettu lääkevarasto ei saa sisältää laskimonsisäisesti (i.v.) annosteltavia lääkevalmisteita, eikä antibiootteja, silmätippoja lukuun ottamatta.

31 b §

Lääkevarastoa ylläpitävän toimintayksikön lääkehoitosuunnitelmaan tulee rajattujen lääkevarastojen osalta sisältyä kuvaus:

1. toimintayksikön lääkehoidon tarvetta vastaavasta rajatun lääkevaraston lääkevalikoimasta lääkevalmistekohtaisesti,
2. lääkkeiden hankinnasta ja hankittujen lääkkeiden kirjaamisesta,
3. lääkkeiden säilyttämisestä ja käyttökuntoon saattamisesta,
4. lääkehuollon ja -hoidon toteuttamisesta, mukaan lukien lääkkeiden jakaminen ja antaminen ja lääkärin konsultaatio,
5. henkilöstön lääkehoidon osaamisvaatimuksista, vastuista, velvollisuuksista ja työnjaosta,
6. lääkehoidon ja lääkkeiden käytön kirjaamisesta potilasasiakirjoihin ja asiakaskertomukseen sekä huumausaineeksi luokiteltavien lääkkeiden kulutusta koskevista kirjauksista,
7. poistettavien lääkkeiden hävittämisestä,
8. toimintayksikön asukkaiden käytössä olevista lääkäripalveluista,
9. lääkehoidon toteuttamisen seuranta- ja palautejärjestelmistä,
10. muista lääkevaraston käyttöön liittyvistä menettelyistä ja vastuista.

31 c §

Tarkastettaessa rajattu lääkevarasto lääkelain 71 §:n nojalla on tarkastettava vähintään, että:

1. lääkevaraston ylläpitämistä koskevat edellytykset täytyvät,
2. lääkkeet säilytetään oikealla tavalla lukittavassa ja tarkoituksenmukaisessa tilassa huomioiden lämpötilavaatimukset ja muut vaatimukset,
3. varastossa olevat lääkkeet tarkistetaan säännöllisesti,
4. varastossa ei ole vanhentuneita tai muuten käyttöön soveltumattomia lääkkeitä,
5. lääkevarastoon on toimitettu ja lääkevarastosta on määrätty /käytetty lääkkeitä, jotka kuuluvat lääkevalikoimaan, joka on määritetty lääkehoitosuunnitelmassa,
6. lääkehoitosuunnitelmassa mainittu henkilöstön määrä ja osaamistaso vastaavat varastoon määrättyjä lääkkeitä,
7. lääkkeet, jotka kuuluvat lääkevarastoon ovat välttämättömiä huomioon ottaen kyseisen toimintayksikön asiakkaiden ennakoimattomat ja äkilliset lääkehoidon tarpeet.

RINNAKKAISTEKSTIT

Voimassa oleva asetus	Ehdotus
<p style="text-align: center;">5 §</p> <p><i>Lääketehtaassa tulee pitää lääkkeiden myynnistä luettelo, josta on selvittävä myyty lääke sekä sen määrä, ostaja ja myyntipäivämäärä.</i></p>	<p style="text-align: center;">(Kumotaan)</p>
<p style="text-align: center;">6 §</p> <p><i>Lääkkeiden maahantuonnista on lääkelain 17 §:ssä mainittujen maahantuojien pidettävä luettelo, josta ilmenee maahantuotu lääke sekä sen määrä, tuontimaa, toimittaja ja maahantuontipäivämäärä.</i></p> <p>Läkelain 17 §:n 4 momentissa tarkoitetun lääkeaineen maahantuojan on lisäksi viipymättä tehtävä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta maahantuoduista lääkeaineista. Ilmoitukseen tulee sisältyä tiedot maahantuotavan lääkeaineen määrästä ja laadusta sekä käyttötarkoituksesta.</p>	<p style="text-align: center;">6 §</p> <p style="text-align: center;">(1 momentti kumotaan)</p> <p>Läkelain 17 §:n 4 momentissa tarkoitetun lääkeaineen maahantuojan on viipymättä tehtävä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta maahantuoduista lääkeaineista. Ilmoitukseen tulee sisältyä tiedot maahantuotavan lääkeaineen määrästä ja laadusta sekä käyttötarkoituksesta.</p>
<p style="text-align: center;">10 c §</p> <p>Erityislupa haetaan kirjallisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselta. Erityislupa voidaan myöntää apteekille, sivuapteekille, Sotilasapteekille, sairaala-apteekille, lääketukku kaupalle, lääketehaalle, Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle tai Elintarviketurvallisuusvirastolle. <i>Erityislupahakemuksen tulee sisältää:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) selvitys hakijasta; 2) selvitys lääkevalmisteen nimestä, vahvuudesta, lääkemuodosta, vaikuttavasta aineesta, lääkkeen määrästä, valmistajasta, maahantuojasta, lääketukku kaupasta ja kulutukseen luovuttajasta; 3) potilaan henkilötiedot ellei valmistetta käytetä sairaalassa, terveyskeskuksessa tai yksityisessä terveydenhuollon palveluja tuottavassa yksikössä potilaan tutkimisen tai hoitamisen yhteydessä; 4) lääkkeen määräjän laatima selvitys niistä erityisistä sairaanhoidollisista syistä, joiden takia valmistetta tarvitaan; 5) yksittäistä potilasta koskevan hakemuksen osalta jäljennös lääkemääräyksestä; ja 6) valmisteyhteenveto tai vastaava selvitys uudesta erityislupavalmisteesta. <p>Jos erityislupaa haetaan eläinlääkintään, tulee 1 momentin mukaisessa selvityksessä olla 3–5 kohdassa mainittujen tietojen sijasta selvitys eläinlajista tai -lajeista, joille valmistetta haetaan käytettäväksi sekä eläinlääkärin antama selvitys niistä eläinlääkinnällisistä syistä, joiden perusteella valmistetta tarvitaan.</p>	<p style="text-align: center;">10 c §</p> <p>Erityislupa haetaan kirjallisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselta. Erityislupa voidaan myöntää apteekille, sivuapteekille, Sotilasapteekille, sairaala-apteekille, lääketukku kaupalle, lääketehaalle, Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle tai Elintarviketurvallisuusvirastolle. <i>Läkelain 21 f §:ssä säädetään selvityksestä, jonka tulee sisältää erityislupahakemukseen, kun lääke on tarkoitettu ihmisille. Läkelain 21 f §:ssä tarkoitetun selvityksen lääkevalmisteeesta tulee sisältää selvitys lääkevalmisteen nimestä, vahvuudesta, lääkemuodosta, vaikuttavasta aineesta, lääkkeen määrästä sekä valmisteyhteenveto tai vastaava selvitys uudesta erityislupavalmisteesta.</i></p> <p>Jos erityislupaa haetaan eläinlääkintään, tulee 1 momentin mukaisessa selvityksessä olla 3–5 kohdassa mainittujen tietojen sijasta selvitys eläinlajista tai -lajeista, joille valmistetta haetaan käytettäväksi sekä eläinlääkärin antama selvitys niistä eläinlääkinnällisistä syistä, joiden perusteella valmistetta tarvitaan.</p>

<p style="text-align: center;">11 §</p> <p><i>Kun apteekkilupa on tullut avoimeksi tai päätös uuden apteekin perustamisesta on tehty, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee julistaa apteekkilupa haettavaksi Virallisessa lehdessä julkaistavalla kuulutuksella. Kuulutuksessa tulee antaa apteekin sijaintia koskevat tiedot. Apteekkilupa on haettava 30 päivän kuluessa kuulutuksen julkaisemisesta.</i></p> <p><i>Apteekkilupaa hakevan tulee liittää hakemukseensa selvitys lääkelain 43 §:ssä tarkoitetuista apteekkiluvan myöntämisen edellytyksistä lukuun ottamatta sellaista hakijan toimikelpoisuutta koskevaa selvitystä, jonka viranomaisen voi saada väestötietojärjestelmästä ja Väestörekisterikeskuksen varmennepalveluista annetun lain (661/2009) nojalla.</i></p>	<p style="text-align: center;">(Kumotaan)</p>
<p style="text-align: center;">19 §</p> <p><i>Apteekkiliikkeen siirtyessä toiselle apteekkarille on säilytettäviksi määrätyt asiakirjat luovutettava korvauksetta uudelle apteekkiliikkeen harjoittajalle.</i></p>	<p style="text-align: center;">(Kumotaan)</p>
<p style="text-align: center;">21 b §</p> <p><i>Apteekkarin on huolehdittava apteekin verkkopalvelun kautta toimitettujen lääkkeiden asianmukaisista säilytys- ja kuljetusolosuhteista.</i></p> <p>Apteekki voi periä asiakkaalta enintään asianmukaisesta pakkauksesta ja kuljetuksesta aiheutuvat todelliset lisäkustannukset.</p>	<p style="text-align: center;">21 b §</p> <p style="text-align: center;">(1 momentti kumotaan)</p> <p>Apteekki voi periä asiakkaalta enintään asianmukaisesta pakkauksesta ja kuljetuksesta aiheutuvat todelliset lisäkustannukset.</p>
<p style="text-align: center;">(Uusi pykälä)</p>	<p style="text-align: center;">25 j §</p> <p><i>Lääkkeiden markkinointi ei saa houkutella väestöä lääkkeen tarpeettomaan käyttöön. Kun kyse on väestölle suunnatusta lääkkeiden markkinoinnista, tämä tarkoittaa esimerkiksi, että markkinoinnissa ei saa käyttää kylkiäisiä, hyväntekeväisyyskampanjoita, paljousalennuksia tai muita vastaavia markkinointikeinoja, joilla väestöä houkutellaan ostamaan lääkkeitä tarpeettomasti.</i></p>
<p style="text-align: center;">(Uusi pykälä)</p>	<p style="text-align: center;">Sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden yhteiskäyttöiset rajatut lääkevarastot</p> <p style="text-align: center;">31 §</p> <p><i>Läkelain 68 §:ssä tarkoitettua rajattua lääkevarastoa koskevassa lupahakemuksessa tai ilmoituksessa on lain 68 §:n 6 momentissa tarkoitettujen tietojen lisäksi ilmoitettava:</i></p> <p>1. <i>Palveluntuottajan nimi, y-tunnus ja yhteystiedot,</i></p>

	<ol style="list-style-type: none"> 2. <i>Toimintayksikön yhteystiedot,</i> 3. <i>Kuvaus tarjottavasti sosiaali- ja terveydenhuollon palveluista ja niiden sisällöstä,</i> 4. <i>Kuvaus palvelujen kohderyhmästä ja asukkaiden palvelujen ja lääkehoidon tarpeesta,</i> 5. <i>Suunniteltu asiakasmäärä,</i> 6. <i>Henkilöstön määrä ja koulutustaso, lääkehoitoa osaava henkilöstö, lääkkeen määräämiseen tai lääkehoidon aloittamiseen oikeutettu henkilöstö ja muu henkilöstö,</i> 7. <i>Kuvaus palvelutoiminnassa käytettävistä tiloista ja välineistä,</i> 8. <i>Omavalvontasuunnitelmaan sisältyvä lääkehoitosuunnitelma,</i> 9. <i>Toimintayksikölle myönnetty sosiaali- tai terveydenhuollon lupa tai muu toiminnan oikeusperuste,</i> 10. <i>Toiminnan suunniteltu aloittamispäivä,</i> 11. <i>Muut tarvittavat tiedot.</i>
(Uusi pykälä)	<p>31 a §</p> <p><i>Lääkelain 68 §:ssä tarkoitettu lääkevarasto ei saa sisältää laskimonsisäisesti (i.v.) annosteltavia lääkevalmisteita, eikä antibiootteja, silmätippoja lukuun ottamatta.</i></p>
(Uusi pykälä)	<p>31 b §</p> <p><i>Lääkevarastoa ylläpitävän toimintayksikön lääkehoitosuunnitelmaan tulee rajattujen lääkevarastojen osalta sisältyä kuvaus:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>toimintayksikön lääkehoidon tarvetta vastaavasta rajatun lääkevaraston lääkevalikoimasta lääkevalmistekohtaisesti,</i> 2. <i>lääkkeiden hankinnasta ja hankittujen lääkkeiden kirjaamisesta,</i> 3. <i>lääkkeiden säilyttämisestä ja käyttökuntoon saattamisesta,</i> 4. <i>lääkehuollon ja -hoidon toteuttamisesta, mukaan lukien lääkkeiden jakaminen ja antaminen ja lääkärin konsultaatio,</i> 5. <i>henkilöstön lääkehoidon osaamisvaatimuksista, vastuista, velvollisuuksista ja työnjaosta,</i> 6. <i>lääkehoidon ja lääkkeiden käytön kirjaamisesta potilasasiakirjoihin ja asiakaskertomukseen sekä huumausaineeksi luokiteltavien lääkkeiden kulutusta koskevista kirjauksista,</i> 7. <i>poistettavien lääkkeiden hävittämisestä,</i> 8. <i>toimintayksikön asukkaiden käytössä olevista lääkäripalveluista,</i> 9. <i>lääkehoidon toteuttamisen seuranta- ja palautejärjestelmistä,</i> 10. <i>muista lääkevaraston käyttöön liittyvistä menettelyistä ja vastuista.</i>

Jakelu

Tiedoksi