

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring av läkemedelslagen

#### PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås det att läkemedelslagen ändras.

Möjligheterna för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att inrätta nya apotek utvidgas. Dessutom ska centret kunna besluta att inrätta ett apotek inom öppenvården i anslutning till en verksamhetsenhet inom social- och hälsovården.

I läkemedelslagen ska det enligt förslaget tas in en bestämmelse om apotekens uthämtningsfack. Det föreslås dessutom vissa förtydligande ändringar av bestämmelser som gäller filialapotek och apotekens webbtjänstverksamhet

Förfarandena för kungörande av lediga apotekstillstånd förenklas och innehållet i kungörelserna förbättras. Processen för beviljande av apotekstillstånd ändras genom att eventuella tidigare fällande domar mot någon som ansöker om apotekstillstånd i brottmål fogas till de omständigheter som ska beaktas. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska ha rätt att ur straffregistret och bötesregistret få uppgifter om dem som söker apotekstillstånd. Förfarandet när apotekaren byts ska bli snabbare genom att tidsfristen för övertagande av apotek förkortas. När det gäller situationer med byte av apotekare preciseras rättigheterna och skyldigheterna för den nya apotekaren och för den apotekare som avstår från apoteket.

Prisregleringen av egenvårdsläkemedel ändras så att det fastställs ett maximipris och ett minimipris för dem. Förslaget innebär att apoteken kan konkurrera med priserna på dessa läkemedelspreparat genom att minska försäljningsbidraget från läkemedelsförsäljningen. Dessutom görs vissa tekniska ändringar i prisregleringen för läkemedel.

Det föreslås att enheter för serviceboende inom socialvården ska få rätt att upprätthålla begränsade läkemedelsförråd för gemensamt bruk avsedda för de boendes oförutsedda eller akuta behov av mediciner.

Tidsfristerna för ansökningar om undantag i fråga om försäljningstillstånd för och registrering av ett läkemedel föreslås bli ändrade. Läkemedelslagen ska ändras så att den motsvarar Europeiska unionens rättsakter som gäller god tillverkningssed i fråga om läkemedel och anmälning av biverkningar. I läkemedelslagen görs dessutom sådana ändringar som förutsätts i Europeiska unionens allmänna dataskyddsförordning.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska ha rätt att tillfälligt stänga ett apotek i situationer där fortsatt apoteksverksamhet allvarligt kan äventyra tillgodoseendet av patientsäkerheten. Bestämmelserna om sökande av ändring i vissa apoteksbeslut som fattats av centret ändras så att omprövningsförfarandet slopas och ändring i första instans söks genom besvär hos förvaltningsdomstolen.

Lagen avses träda i kraft våren 2021.

INTE OFFENTLIG

## INNEHÅLL

MOTIVERING .....	5
1 NULÄGE .....	5
1.1 Lagstiftning och praxis.....	5
Olika servicekanaler och serviceformer i samband med apoteksbesök .....	5
Apotekstillstånd .....	7
Priset på läkemedel .....	9
Egenvårdsläkemedel .....	11
Läkemedelsförsörjningen i enheter för serviceboende inom socialvården .....	14
God tillverkningssed och säkerhetsövervakning i fråga om läkemedel.....	17
Upphörande av försäljningstillstånd för läkemedel .....	18
Myndigheternas befogenheter och sökande av ändring i myndigheternas beslut.....	18
1.2 Den internationella utvecklingen samt lagstiftningen i utlandet och i EU .....	19
Europeiska unionens lagstiftning .....	19
Europeiska unionens domstols praxis .....	21
Dataskyddsbestämmelser .....	21
Apoteksreglering i de nordiska länderna .....	23
Regleringen av läkemedelspriserna i de nordiska länderna .....	24
Sverige .....	24
Norge.....	25
Island.....	25
Danmark.....	26
Slutsatser .....	26
1.3 Bedömning av nuläget .....	27
Olika servicekanaler och serviceformer i samband med apoteksbesök .....	27
Apotekstillstånd .....	29
Priset på läkemedel samt egenvårdsläkemedel .....	30
Läkemedelsförsörjningen i enheter för serviceboende inom socialvården .....	34
God tillverkningssed och säkerhetsverksamhet i fråga om läkemedel .....	36
Upphörande av försäljningstillstånd för läkemedel .....	37
Bestämmelser om behandlingen av personuppgifter .....	37
Myndigheternas befogenheter och sökande av ändring i myndigheternas beslut.....	38
2 MÅLSÄTTNING OCH DE VIKTIGASTE FÖRSLAGEN.....	40
2.1 Olika servicekanaler och serviceformer i samband med apoteksbesök .....	40

INTE OFFENTLIG

2.2 Apotekstillstånd .....	40
2.3 Priset på läkemedel .....	41
2.4 Begränsade läkemedelsförråd vid enheter för serviceboende inom socialvården .....	42
2.5 Andra centrala förslag .....	42
3 PROPOSITIONENS KONSEKVENSER .....	44
3.1 Ekonomiska konsekvenser .....	44
Inrättande av apotek .....	46
Reglering av maximipriserna på egenvårdsläkemedel.....	49
Läkemedelsförråd i gemensamt bruk vid enheterna för serviceboende inom socialvården .....	53
3.2 Konsekvenser för myndigheternas verksamhet .....	55
3.3 Övriga samhällliga konsekvenser.....	58
4 BEREDNINGEN AV PROPOSITIONEN .....	60
4.1 Beredningsskeden och beredningsmaterial .....	60
4.2 Remissyttranden och hur de har beaktats.....	62
5 SAMBAND MED ANDRA PROPOSITIONER .....	62
SPECIALMOTIVERING .....	62
1 LAGFÖRSLAG .....	62
1.1 Läkemedelslagen.....	62
2 NÄRMARE BESTÄMMELSER OCH FÖRESKRIFTER .....	103
3 IKRAFTTRÄDANDE .....	103
4 FÖRHÅLLANDE TILL GRUNDLAGEN SAMT LAGSTIFTNINGSORDNING .....	104
4.1 Tillståndsplikt för apoteksverksamhet .....	104
4.2 Apotekstillståndssökandenas domar i brottmål samt rätten för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att stänga ett apotek i risksituationer .....	105
4.3 Regleringen av maximipriset i fråga om egenvårdsläkemedel och inskränkningar i marknadsföringen av egenvårdsläkemedel .....	106
4.4 Begränsade läkemedelsförråd i gemensamt bruk vid enheter för serviceboende inom socialvården .....	107
4.5 Utlämnande av uppgifter till enskilda i samband med apoteksverksamhet och läkemedelsövervakning.....	108
4.6 Slopandet av omprövningsförfarandet i fråga om beslut enligt 41 § i läkemedelslagen .....	109
4.7 Bemyndiganden att utfärda förordningar och föreskrifter .....	109
LAGFÖRSLAG .....	111
Lag om ändring av läkemedelslagen.....	111
BILAGOR.....	129
PARALLELLTEXTER .....	129
<b>om ändring av läkemedelslagen</b> .....	129
INTE OFFENTLIG	



## MOTIVERING

### 1 NULÄGE

#### 1.1 Lagstiftning och praxis

Olika servicekanaler och serviceformer i samband med apoteksbesök

Bestämmelser om läkemedelsdistribution och apoteksverksamhet finns i läkemedelslagen (395/1987), läkemedelsförordningen (693/1987) och i föreskrifter av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea (*Fimea*).

Apoteken sköter den detaljhandel med läkemedel som är riktad till allmänheten. Enligt 38 § i läkemedelslagen är ett apotek en verksamhetsenhet inom läkemedelsförsörjningen vars ansvarsområde omfattar detaljhandel, distribution och tillverkning av läkemedel samt rådgivning och service som gäller läkemedel. Enligt 38 a § i läkemedelslagen får läkemedel säljas till allmänheten endast på i läkemedelslagen avsedda apotek, filialapotek och serviceställen för apotek samt genom apotekets webbtjänst.

Enligt läkemedelslagens 41 § 2 mom. fattar Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beslut om inrättande av ett nytt apotek i en kommun eller en del av denna, om tillgången på läkemedel förutsätter det. Beslutet fattas på initiativ av centret eller den berörda kommunen. Vid bedömningen av tillgången på läkemedel ska invånarantalet, befintliga apotekstjänster och lokaliseringen av övriga hälso- och sjukvårdstjänster i området beaktas. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan även fatta beslut om ändring av apotekens lokaliseringsområden och om flyttning av ett apotek till en annan del av kommunen, om det är nödvändigt för att trygga tillgången på apotekstjänster.

Med filialapotek avses enligt 38 § i läkemedelslagen ett apoteks separata verksamhetsställe vars ansvarsområde motsvarar apotekets ansvarsområde. Enligt 52 § i läkemedelslagen kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inrätta ett filialapotek på eget initiativ eller på initiativ av en kommun eller en samkommun. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan dessutom inrätta ett filialapotek och bevilja tillstånd till detta på ansökan av en apotekare. Ett filialapotekstillstånd beviljas om det behövs apotekstjänster för att trygga tillgången till läkemedel inom ett område och det inte finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett självständigt apotek. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fattar beslut om filialapotekets lokaliseringsområde och kan för att trygga tillgången på läkemedel ändra ett filialapoteks lokaliseringsområde på eget initiativ eller på initiativ av en kommun, en samkommun eller innehavaren av filialapotekstillståndet. Ett filialapotek ska ha en av apotekaren utsedd föreståndare som svarar för verksamheten och som ska vara provisor eller farmaceut. Ett filialapotek kan ha kortare öppettider och ett knapphändigare läkemedelsutbud än ett apotek, om de lokala behoven av läkemedelsförsörjning möjliggör detta.

Enligt 40 § 2 mom. i läkemedelslagen kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att ställa hållande av ett filialapotek som villkor för apotekstillståndet. Tryggandet av tillgången på läkemedel har ansetts förutsätta villkor som gäller hållande av filialapotek, om filialapoteket har  
**INTE OFFENTLIG**

haft särskilt stor betydelse i området. Upprätthållande av ett filialapotek har kunnat ställas som villkor för ett apotekstillstånd om filialapoteket t.ex. har svarat för apotekstjänsterna i ett geografiskt klart avgränsat område, där det inte finns andra apotekstjänster i närheten och det inte finns förutsättningar för ett självständigt apotek i området.

I 53 och 54 § i läkemedelslagen föreskrivs det om de förutsättningar med stöd av vilka ett apotek kan ändras till ett filialapotek och tvärtom. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan besluta om att ändra ett apotek till filialapotek i sådana situationer där apotekstillståndet har blivit ledigt att sökas och bevilja tillstånd till den apotekare som ansökt om det och som med beaktande av läget och verksamhetsbetingelserna i fråga om det apotek som han eller hon svarar för har tillräckliga förutsättningar att hålla filialapotek. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan ändra ett filialapotek till ett apotek om filialapoteket har så stor omsättning att den motsvarar minst hälften av medelvärdet av omsättningen för de privata apoteken i landet. Beslutet kan fattas efter det att fem år förflutit sedan filialapoteket inrättades.

Enligt 38 § i läkemedelslagen avses med serviceställe för apotek ett separat verksamhetsställe som apotekaren svarar för och där läkemedel kan säljas. I 52 a § i läkemedelslagen föreskrivs det om möjligheten för en apotekare att med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inrätta ett serviceställe för apoteket i ett glesbygdsområde eller bycentrum där det inte finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett filialapotek. Serviceställen för apotek får av särskilda skäl inrättas också någon annanstans för att tillgången på läkemedel ska tryggas. Serviceställen kan inrättas inom apotekets lokaliseringsområde eller inom en kommun som angränsar till det. Till ansökan om tillstånd ska fogas en plan för hur läkemedelsrådgivning ska ordnas. Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek får inte inrätta serviceställen. Bestämmelserna om serviceställen för apotek togs in i läkemedelslagen genom en ändringslag (1112/2010). Med serviceställena ersattes de medicinskåp som användes tidigare. Vid utgången av 2017 fanns det 107 serviceställen för apotek. Serviceställen har i huvudsak inrättats i anslutning till dagligvarubutiker, men enstaka serviceställen finns också i anslutning till hotell, servicestationer och flygplatser.

Det föreskrivs om apotekens skyldighet att lagra i 55 § 1 mom. På ett apotek ska det finnas minst en sådan mängd läkemedel, tillbehör och utrustning för läkemedlens användning samt förbandsmaterial som svarar mot den vanliga kundkretsens genomsnittliga behov i två veckor. Apotekens skyldighet att lagra läkemedel gäller inte sådana läkemedelspreparat vars minutförsäljningspris inklusive mervärdesskatt för en förpackning vid tidpunkten för expedieringen är högre än 1 000 euro eller sådana mycket ovanliga läkemedel avsedda för vård av en liten patientgrupp som inte efterfrågas regelbundet eller som apoteket inte regelbundet expedierar till patienter. Apoteken är dock skyldiga att se till att också sådana läkemedel finns tillgängliga inom deras område.

Apoteken erbjuder transport av läkemedel både som apotekets egen service och i samarbete med tredje parter. Apoteken har också infört olika serviceformer, t.ex. uthämningsautomater, med hjälp av vilka kunden får apoteksservice oberoende av ett stenfotsapoteks öppettider. Uthämningsfack är ofta placerade i omedelbar närhet av apotekens verksamhetsställen. Via fack kan kunderna hämta ut läkemedelspreparat som de köpt efter det att apoteket har stängt för dagen.

Med apotekets webbtjänst avses enligt 38 § 5 punkten i läkemedelslagen försäljning av läkemedel på basis av beställning som en kund har gjort via internet. Regleringen av apotekens webbtjänstverksamhet grundar sig på Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (*läkemedelsdirektivet*).

INTE OFFENTLIG

Apotekens webbtjänst är bunden till apotekstillståndet. Enligt 52 b § får apotekarna, Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek erbjuda apotekstjänster också via webbtjänst. Ett apoteks webbtjänst ska uppfylla de krav som ställs på tjänsten i lagen. Den som tillhandahåller ett apoteks webbtjänst ska ha en webbplats. På webbplatsen ska det finnas en länk till den uppdaterade förteckning som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet för över apotekens legitima webbtjänster och den gemensamma logotyp som används i EU i enlighet med läkemedelsdirektivet. Ett apotek som erbjuder webbtjänster ska försäkra sig om att det är lagligt att saluföra läkemedlen på marknaden i den stat som läkemedlen säljs till. Receptbelagda läkemedel får expedieras från apotekets webbtjänst endast mot elektroniska recept enligt lagen om elektroniska recept (61/2007). På försäljning av läkemedel över nätet tillämpas i övrigt samma principer som på annan läkemedelsförsäljning.

Inrättandet av ett apoteks webbtjänstverksamhet förutsätter en förhandsanmälan. Till anmälan ska fogas en plan för hur läkemedelsrådgivning ska ordnas. Verksamheten får inledas, om inte Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inom 60 dagar har begärt tilläggsutredning eller förbjudit att verksamheten inleds. Det ska också anmälas om verksamheten avslutas eller om det sker väsentliga förändringar i verksamheten. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan förbjuda verksamheten eller bestämma att webbtjänsten dras in om förutsättningarna inte uppfylls. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har dessutom meddelat föreskriften 2/2011 om apotekens webbtjänst och för på sin webbplats en förteckning över apotekens legitima webbtjänster.

Dessutom förutsätter 55 § 3 mom. i läkemedelslagen att de läkemedel som expedieras från apotekets webbtjänst är felfria till sin kvalitet och att behörigt tillstånd finns för överlåtande av läkemedelspreparat till försäljning eller förbrukning. Enligt 21 b § i läkemedelsförordningen ska apotekare sörja för att läkemedel som expedierats via apotekets webbtjänst förvaras och transporteras på ett lämpligt sätt. Enligt 57 § i läkemedelslagen ska man se till att läkemedelsrådgivning ordnas när läkemedel expedieras via apotekets webbtjänst. Ett apotek som tillhandahåller en webbtjänst ger läkemedels- och prisrådgivning huvudsakligen per telefon, men rådgivning kan också ges via en skyddad chattförbindelse. Farmaceuten eller provisorn ska dokumentera alla kontakter. På apotekens webbtjänstverksamhet tillämpas dessutom bestämmelserna om distansförsäljning i 6 kap. i konsumentskyddslagen (38/1978).

Tolkningen av bestämmelserna om apotekens webbtjänstverksamhet är att bestämmelserna även i praktiken gäller andra apotekstjänster som erbjuds med hjälp av distanskommunikation, såsom chatttjänst eller applikationer. Med hjälp av applikationerna går det också att köpa läkemedelspreparat.

I 67 § i läkemedelslagen föreskrivs det om verksamheten i vissa apotek som är avsedda för särskilda ändamål. För försvarsmaktens läkemedelsförsörjning kan militärapotek inrättas och för fångvårdsväsendets läkemedelsförsörjning kan läkemedelscentraler inrättas.

### Apotekstillstånd

Enligt 40 § i läkemedelslagen får en apoteksrörelse drivas med tillstånd (*apotekstillstånd*) av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Apotekstillstånd beviljas för drivande av en viss apoteksrörelse inom en kommun eller en del av denna. Apoteksrörelser får inte drivas någon annanstans än på i denna lag avsedda apotek, filialapotek och serviceställen för apotek samt genom

webbtjänst. I Finland beviljas apotekstillstånd till apotekare, som definieras i 38 § i läkemedelslagen. Enligt läkemedelslagen får en apotekare samtidigt ha endast ett apotekstillstånd. Därtill har Helsingfors universitet och Östra Finlands universitet med stöd av läkemedelslagen rätt att hålla apotek. Universitetsapotek ska som föreståndare ha en provisor som har legitimerats i Finland.

Enligt 43 § i läkemedelslagen ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska utlysa ett nytt eller ledigt apotekstillstånd och samtidigt offentliggöra de apotekstillståndsvillkor som avses i 40 § 2 mom. Apotekstillstånd kan beviljas en legitimerad provisor, som inte har försatts i konkurs, förordnats intressebevakare eller vars handlingsbehörighet inte har begränsats. Om ett apotekstillstånd har flera sökande, ska tillståndet meddelas den som med beaktande av helheten kan anses ha de bästa förutsättningarna att driva apoteksrörelse. Vid bedömningen ska man beakta sökandens tidigare verksamhet på apotek och i andra uppgifter inom läkemedelsförsörjningen, tidpunkten för när ett eventuellt tidigare apotekstillstånd vunnit laga kraft medräknad, samt studier, ledningsförmåga och övrig verksamhet som är av betydelse för drivande av apoteksrörelse.

I 11 § i läkemedelsförordningen föreskrivs det om kungörande av lediga apotekstillstånd, ansökan om tillstånd och uppgifter som ska ges i ansökan om tillstånd. I kungörelsen om att tillståndet är ledigt att sökas ska det ges uppgifter om var apoteket är beläget samt om de villkor som gäller hållande av filialapotek och serviceställe eller apoteksrörelsens öppettider och som fogats till apotekstillståndet, om sådana villkor finns. Lediga apotekstillstånd kungörs i Officiella tidningen. Den provisor som ansöker om apotekstillstånd ska till ansökan foga en redogörelse över de förutsättningar för beviljande av apotekstillstånd som avses i 43 § i läkemedelslagen med undantag för en sådan utredning om den sökandes handlingsbehörighet, som myndigheten kan få med stöd av lagen om befolkningsdatasystemet och de certifikattjänster som tillhandahålls av Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata (661/2009).

I praktiken kontrollerar Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet uppgiften om apotekarens rätt att utöva yrket i det register över yrkesutbildade personer inom social-, hälso- och sjukvården som förs av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (*Valvira*) och uppgiften om att den sökande inte har försatts i konkurs i Rättsregistercentralens insolvensregister. Den sökande måste alltså inte lämna obligatoriska intyg som bilaga till ansökan. I ansökan ska dock beskrivas sökandens arbetshistoria och övriga meriter som man vill åberopa. Nästan samtliga ansökningar lämnas för närvarande in till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet via e-tjänsten. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet behandlar årligen ca 1300–1500 ansökningar. Under perioden 2011–2017 beviljade Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet årligen ca 60–90 apotekstillstånd.

I läkemedelslagen finns det rätt sparsamt med bestämmelser om byte av apotekare. Enligt 46 § i läkemedelslagen ska apotekaren i vissa fall driva apoteksrörelsen intill dess en ny apotekare övertagit apoteket. Enligt 47 § i läkemedelslagen ska den som erhållit apoteks- eller filialapotekstillstånd av den föregående apotekaren till gängse pris inlösa läkemedelslagret på apoteket och filialapoteket.

Bestämmelser om tystnadsplikten i fråga om enskilda personer eller familjers hemligheter som en apotekare och hans eller hennes biträde fått kännedom om i sitt uppdrag finns i 90 § i läkemedelslagen.



Enligt 48 § i läkemedelslagen anses ett apotekstillstånd ha förfallit, om den nya apotekaren (den som erhållit apotekstillstånd) inte har börjat driva apoteksrörelsen inom ett år från det att tillståndsbeslutet delgavs honom eller henne. Bestämmelsen har i praktiken tillämpats så att tidsfristen inte har ansetts kunna börja löpa innan beslutet om apotekstillstånd har vunnit laga kraft. Med övertagande av apoteksrörelse avses i praktiken att ett köp av apotek genomförs mellan den nya apotekaren och den apotekare som avstår från apoteket. Största delen av köpen av apotek sker på mindre än sex månader från det att tillstånd beviljats, men i vissa fall överskrids tiden något.

Enligt 19 § i läkemedelsförordningen ska sådana handlingar som ska förvaras enligt utfärdade bestämmelser överlåtas till den nye apotekaren utan vederlag då en apoteksrörelse övertas av en annan apotekare. Förordningen hänvisar till den förteckning över läkemedelsordinationerna som avses i 57 a § i läkemedelslagen och till andra handlingar som kräver förvaring, såsom bokföringen enligt narkotikalagstiftningen, dokumentationen i anslutning till läkemedelstillverkningen och situationer med produktfel, dokumentationen om samtycke, bokföringen i anslutning läkemedelspreparatens förvaringsförhållanden, pro auctore-recept och andra recept som ska förvaras, specialtillstånd, dokumentationen om distributionsavvikelse osv. Kraven följer av narkotikalagen (373/2008) och statsrådets förordning om kontroll av narkotika (548/2008) samt Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets föreskrifter om expediering av läkemedel och tillverkning av läkemedel på apotek (2/2016 och 6/2011).

I 50 § i läkemedelslagen föreskrivs det om situationer då Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska återkalla ett apotekstillstånd. Enligt 1 mom. 6 punkten i den paragrafen ska apotekstillståndet återkallas om apotekaren döms till minst två års fängelse för ett brott. Även kortare straff kan enligt 9 punkten inverka om det som helhet betraktat bedöms att apotekaren annars är uppenbart olämplig att bedriva apoteksverksamhet.

I 59 § i läkemedelslagen föreskrivs det om skötseln av apoteksrörelsen när ett apotekstillstånd upphör att gälla på grund av apotekarens död eller till följd av att tillståndet återkallats. Då ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet förordna en föreståndare för apoteksrörelsen tills en ny apotekare har övertagit apoteket. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet förordnar även en föreståndare för apoteket om det i enlighet med 49 § finns grundad anledning att misstänka att apotekaren på grund av sjukdom eller av någon annan orsak är oförmögen att själv sköta apoteket. Endast en legitimerad provisor kan förordnas att på eget ansvar sköta apoteket. En legitimerad farmaceut kan förordnas att sköta apoteket för högst två månader i sänder.

I 89 och 89 b § i läkemedelslagen föreskrivs det om rätten för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att av aktörer inom läkemedelsbranschen, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, Institutet för hälsa och välfärd, Folkpensionsanstalten och Skatteförvaltningen få upplysningar och utredningar som centret behöver för att sköta tillstånds- och övervakningsuppgifterna enligt lag, trots bestämmelserna om sekretess. Det är inte möjligt för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att få information om huruvida apotekaren har anteckningar i straffregistret, utan informationen om brott som apotekare har begått har man fått från andra håll.

#### Priset på läkemedel

Enligt 58 § i läkemedelslagen är priset i den läkemedelstaxa som utfärdas genom förordning av statsrådet minutförsäljningspriset för ett läkemedel. Den gällande läkemedelstaxan grundar sig på statsrådets förordning om läkemedelstaxa (713/2013). Priset på läkemedlet enligt läkemedelstaxan  
**INTE OFFENTLIG**

baserar sig på det partipris för hela landet som innehavaren av försäljningstillståndet för läkemedelspreparatet har uppgett enligt 37 a §, apotekens försäljningsbidrag beräknat enligt partipriset och mervärdesskatten.

Partipriset för ett läkemedel är det pris för vilket ett läkemedel säljs till apoteken. Partipriset innehåller läkemedelsföretagets och partiaffärens andel av läkemedlets pris. Partiaffärens försäljningsbidrag regleras inte i finsk lagstiftning. Partiaffärens andel är baserad på ett konfidentiellt avtal mellan läkemedelsföretaget och partiaffären och det finns ingen information att tillgå om marginalens storlek.

Läkemedel som kräver försäljningstillstånd får i Finland säljas utan att något partipris fastställs av myndigheten och läkemedelsföretaget kan fritt fastställa partipriset. I 37 a § i läkemedelslagen förutsätts det dock att partipriset på ett läkemedel ska vara detsamma för alla apotek och filialapotek. I Finland uppdateras prislistorna på läkemedel två gånger per månad och läkemedelsföretagen har då möjlighet att ändra sina partipriser. I partipriset ska beaktas samtliga rabatter, återbärningar och andra förmåner som beviljas apotek och filialapotek. Partipriset ska meddelas de instanser som uppdaterar prisuppgifterna.

Partiprisregleringen gäller inte partipriserna på sådana läkemedelspreparat som får säljas också annanstans än på apotek. Också den som utför maskinell dosdispensering av läkemedel får beviljas rabatt på läkemedel som används vid dosdispenseringen och som ingår i den förteckning över utbytbara läkemedel som avses i 57 c § och som hör till den referensprisgrupp som avses i 6 kap. 18 § i sjukförsäkringslagen. Rabatt får beviljas om det fastställda referenspriset ändras och priset på det läkemedelspreparat som används när ändringen träder i kraft är högre än det nya referenspriset. Rabatten får beviljas i högst 30 dagar efter ändringen av referenspriset.

Om innehavaren av försäljningstillståndet för läkemedlet ansöker om ersättning enligt sjukförsäkringslagen (1224/2004) styrs fastställandet av partipriserna av i vilken mån läkemedlet berättigar till ersättning, det därtill anslutna referensprissystemet samt av möjligheten till läkemedelsutbyte, vilka gäller framför allt receptbelagda läkemedel. Partipriset på ett läkemedel som omfattas av ersättning kan uppgå till högst det partipris som myndigheten fastställer för läkemedlet. Vid läkemedelsutbytet och i referensprissystemet enligt 57 b–57 d § i läkemedelslagen och sjukförsäkringslagen påverkas partipriset läkemedlet också av konkurrensläget inom läkemedelspreparatets terapiområde. Även i den grupp av läkemedelspreparat som klassificeras som egenvårdsläkemedel finns det läkemedel för vilka det är möjligt att få ersättning enligt sjukförsäkringslagen när läkemedlet expedieras mot recept. Med egenvårdsläkemedel avses ett läkemedelspreparat som får expedieras från apotek utan recept.

Det försäljningsbidrag som ett apotek får ska beräknas enligt statsrådets förordning om läkemedelstaxa. Priset på egenvårdsläkemedlet bestäms enligt 4 § i förordningen om läkemedelstaxa som följer:

Inköpspris, euro	Minutförsäljningspris
0–9,25	1,5 x inköpspris + 0,50 €
9,26–46,25	1,4 x inköpspris + 1,43 €
46,26–100,91	1,3 x inköpspris + 6,05 €

INTE OFFENTLIG

100,92–420,47	1,2 x inköpspris + 16,15 €
över 420,47	1,125 x inköpspris + 47,68 €

Som inköpspris används det partipris som innehavaren av försäljningstillståndet för läkemedelspreparatet har uppgett och som används i hela landet på läkemedelspreparatets försäljningsdag. Enligt 3–5 § i förordningen läggs till priset på receptbelagda läkemedel, läkemedel som på basis av recept bereds på apotek och egenvårdsläkemedel som expedieras mot recept dessutom en expeditionsavgift per leveransparti. Dessutom ska det enligt 85 a § i mervärdesskattelagen (1501/1993) till läkemedlets pris läggas mervärdesskatt som i fråga om läkemedel är 10 procent av skattegrunden. Enligt 58 § 1 mom. i läkemedelslagen kan det utifrån partipriset beräknade försäljningsbidraget på ett enskilt läkemedelspreparat vara mindre än den skatteprocent som fastställs enligt 6 § i apoteksskattelagen (770/2016).

I läkemedelslagen och förordningen om läkemedelstaxa finns det bestämmelser om vissa undantag. Regleringen av priserna på läkemedel tillämpas inte på sådana läkemedelspreparat som får säljas även annanstans än på apotek eller filialapotek samt från medicinskåp. Dessa är nikotinpreparat, traditionella växtbaserade preparat och homeopatiska preparat. Det är möjligt att enligt 7 § i förordningen om läkemedelstaxa bevilja personer med frontmannatecken, fronttjänsttecken, fronttecken, veterantecken eller personer som tjänstgjort i vissa uppdrag under Finlands krig rabatter på priset enligt läkemedelstaxan. Dessutom kan en apotekare bevilja social- och hälsovårdsanstalter rabatter. Apotekare kan också ge stamkundrabatter på priset på egenvårdsläkemedel. Regleringen i fråga är emellertid inte avsedd att vara och har heller inte uppfattats som ett instrument för priskonkurrens mellan apoteken. Enligt förordningen får gottgörelser eller förmåner på basis av läkemedelsinköp inte ges någon annanstans än på apotek.

Läkemedelsutbytet påverkar också det pris som kunden betalar för läkemedlet. Med stöd av 57 b § i läkemedelslagen ska apoteket när det expedierar förskrivna läkemedelspreparat byta ut preparatet mot ett sådant allmänt tillgängligt läkemedelspreparat som avses i förteckningen över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat i 57 c § och som är billigast eller vars prisskillnad i förhållande till det billigaste är högst 0,50 euro. Vilket som är lägsta pris på sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat bestäms utifrån det billigaste preparatets minutförsäljningspris inklusive mervärdesskatt den första dagen i varje kvartal eller, om en referensprisgrupp är i kraft, minutförsäljningspris inklusive mervärdesskatt för det billigaste preparat inom referensprisgruppen som omfattas av ersättning. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utarbetar med stöd av 57 c § i läkemedelslagen en förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat. Även egenvårdsläkemedel kan ingå i förteckningen.

#### Egenvårdsläkemedel

I Finland finns det ett omfattande utbud av egenvårdsläkemedel inom de flesta terapiområden. Utbudet har utvecklats under årens lopp. Målet har varit att utbudet ska täcka in de primärt rekommenderade läkemedlen och de viktigaste alternativen inom vådrekommandationerna som kan användas på ett säkert sätt inom egenvården. Då kan kunden alltid välja egenvårdsläkemedlet rationellt med stöd av apotekets läkemedelsrådgivning.

I Finland har detaljhandeln med egenvårdsläkemedel och läkemedelsrådgivningen koncentrerats till apoteken, med undantag för nikotinpreparat och de traditionella växtbaserade preparat som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet godkänt och vars försäljningsställe inte har begränsats endast till apoteken, samt homeopatiska läkemedel. Apotekens mest sålda egenvårdsläkemedlen är gastrointestinala läkemedel, värkmedicin, dermatologiska läkemedel, vitaminer, allergi-medicin och hostmedicin. Egenvårdsläkemedlens andel av den sammanlagda försäljningen av läkemedel uppgick till 11 procent åren 2017–2018 (Finlands läkemedelsstatistik 2017–2018). Försäljningen av egenvårdsläkemedel har ökat stort på 2000-talet. Det går emellertid inte att utifrån försäljningssiffrorna dra några slutsatser om huruvida antalet brukare har ökat eller om läkemedlen använts oftare eller i större doser.

Liksom alla läkemedel är också egenvårdsläkemedlen säkra bara om de används på rätt sätt och användningen av dem kan vara förenad med biverkningar. I allmänhet är biverkningarna lindriga och tillfälliga och de anges på bipacksedeln. Egenvårdsläkemedlen är i regel avsedda för kortvarig användning. Samtidigt kan det förekomma allvarliga biverkningar i samband med användningen av vissa egenvårdsläkemedel, och detta redan efter kortvarig användning eller nära gränsen för det rekommenderade högsta intaget. Egenvårdsläkemedel med hög risk är bland värkmedicinerna t.ex. acetylsalicylsyra och paracetamol. Även till gruppen av antiinflammatoriska värkmediciner hör flera egenvårdsläkemedel, trots att användningen av läkemedel t.ex. i fråga om behandling av artros och reumatism i regel sker på läkarordination. Hundratals människor dör årligen av den allmänna biverkningen av antiinflammatoriska värkmediciner, som är blödningar i mag-tarmkanalen (Terveysportti).

Däremot har effekt- och säkerhetskraven på läkemedel förändrats efter det att många av de läkemedelspreparat som redan länge ingått i sortimentet av egenvårdsläkemedel har fått försäljningstillstånd. Även om vissa läkemedelspreparat enligt dagens vetenskapliga kunskap sannolikt saknar effekt måste myndigheterna kunna påvisa att produkterna i fråga är en allvarlig säkerhetsrisk för att försäljningstillståndet ska kunna återkallas. Exempelvis har det inte kommit några sådana signaler avseende säkerheten hos dagens hostmediciner för egenvård i Finland, trots att deras effekt för behandling av hosta enligt de senaste undersökningarna går att ifrågasätta (riktlinjer för god medicinsk praxis).

Enligt 57 § i läkemedelslagen ska apotekets farmaceutiska personal när läkemedel expedieras från apotek och filialapotek om möjligt med råd och handledning säkerställa att den som ska använda läkemedlet känner till hur det ska användas på ett riktigt och tryggt sätt för att säkerställa att läkemedelsbehandlingen lyckas. Dessutom ska den som köper läkemedel informeras om priserna på läkemedelspreparaten och om andra omständigheter som inverkar på valet av läkemedelspreparat. Prisrådgivningen i fråga om läkemedel som expedieras mot recept ska omfatta information om det läkemedelspreparat som vid tidpunkten för expedieringen de facto är det billigaste.

Den farmaceutiska personalen på apoteken är i egenskap av legitimerade yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården skyldiga att upprätthålla sin yrkesskicklighet och kompetens. Dessutom föreskrivs det i 56 § i läkemedelslagen att apotekaren ska se till att hela personalen i tillräckligt stor utsträckning deltar i kompletterande utbildning.

Enligt föreskriften om expediering av läkemedel (2/2016) av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska en farmaceut eller provisor ge läkemedelsrådgivning också på apotekens

egenvård- och självbetjäningssavdelningar. Läkemedelsrådgivningen ska vara interaktiv, vilket innebär att kunden och den farmaceut eller provisor som betjänar kunden har möjlighet att diskutera. För att försäkra sig om att läkemedlet används på ett riktigt och tryggt sätt, ska läkemedelsanvändarens läkemedelsbehandling som helhet, sjukdomar och ålder beaktas. Till stöd för läkemedelsrådgivningen ska apoteken ha tillgång till nödvändiga informationskällor och färdigheter att använda dem. På apoteken ska det finnas anvisningar för läkemedelsrådgivning, som omfattar rådgivning om riktig och trygg användning av egenvårdsläkemedel och egenvårdsläkemedel som kräver extra rådgivning. På apoteken ska det också finnas anvisningar om prisrådgivning och läkemedelsutbyte. Det ska informeras om verksamhetssätten för apotekets personal. Den tekniska personalen på apoteken ska introduceras i de begränsningar som hänför sig till försäljningen av egenvårdsläkemedel. Särskild uppmärksamhet ska fästas vid läkemedelsrådgivningen för de kunder som använder riskläkemedel och inleder ny läkemedelsbehandling. När egenvårdsläkemedel som kräver extra rådgivning expedieras ska kunden få rådgivning av apotekets farmaceut eller provisor i enlighet med det skriftliga material som innehavaren av försäljningstillståndet har lämnat och som godkänts av en myndighet. Apotekens verksamhetssätt ska vara sådana att det inte någon praktisk situation är möjligt att ett egenvårdsläkemedel som kräver extra rådgivning expedieras utan rådgivning av en farmaceut eller provisor.

När kunden utträttat ärenden på apoteket är läkemedelsrådgivningen av en yrkesutbildad person inom farmaci och stödet vid valet av rätt läkemedelsbehandling i praktiken centrala metoder för att genomföra en förnuftig läkemedelsbehandling. Uppgiften för yrkesutbildade personer inom farmaci är att presentera allt som påverkar valet av läkemedel. Särskilt viktigt är det att identifiera situationer där symtomen kräver att kunden tar kontakt med en läkare. I praktiken är en del av egenvårdsläkemedlen placerade i apoteken så att man måste be om hjälp när man ska köpa produkterna. Då är det möjligt för apoteken att säkerställa att den som köper läkemedlet känner till och inser alla de risker och andra viktiga faktorer som är förknippade med läkemedelsbehandlingen. Vid rådgivningen ska man också beakta eventuell användning av produkter som inte klassas som läkemedel, eftersom vanliga produkter eller naturmedel kan ha biverkningar eller interaktion när de används tillsammans med läkemedel. Vid handledningen och rådgivningen ska man också beakta att det i vissa fall kan vara bättre för kunden med medicinfri vård.

Egenvårdsläkemedel får marknadsföras till konsumenter. Bestämmelser om marknadsföringen av läkemedel finns i läkemedelslagen, läkemedelsförordningen och konsumentskyddslagen. Enligt 91 § i läkemedelslagen ska marknadsföringen av läkemedel främja korrekt användning av läkemedel. De uppgifter som ges i marknadsföringen ska vara förenliga med uppgifterna i det godkända preparatsammandraget för läkemedlet. Marknadsföringen av läkemedel får inte locka allmänheten att använda läkemedel i onödan, ge en felaktig eller överdriven bild av preparatets sammansättning, ursprung eller medicinska betydelse eller vara osaklig på något annat liknande sätt. I myndighetspraxis har paragrafen tolkats så att den avser att det i samband med marknadsföringen av läkemedel inte får användas tilläggsförmåner, välgörenhetsdonationer eller erbjudanden som innebär två produkter till priset av en. Läkemedlet får inte presenteras genom att det finns ett erbjudande på läkemedlet och priset på läkemedlet får inte användas som huvudargument vid marknadsföringen av läkemedel. Detta grundar sig också på kraven i 91 a § i läkemedelslagen som gäller den information som läkemedelsreklam åtminstone ska innehålla och som reglerar innehållet i läkemedelsreklamen.

Med stöd av 92 a § i läkemedelslagen kan närmare bestämmelser om de begränsningar i marknadsföringen som avses i 91–92 § utfärdas genom förordning av statsrådet. Enligt 25 a § i läkemedelsförordningen ska de uppgifter som lämnas vid marknadsföringen av ett läkemedel till alla delar

stämman överens med de särskilda uppgifterna i det preparatsammandrag som godkänts i samband med beviljandet av försäljningstillståndet jämte de ändringar i dessa som eventuellt har godkänts senare. Vid marknadsföring som vänder sig till allmänheten ska det med stöd av 25 b § i läkemedelsförordningen tydligt framgå av reklamen att det är fråga om läkemedelsreklam. Reklamen ska innehålla information som är nödvändig för att läkemedelspreparatet ska kunna användas tryggt och på rätt sätt, såsom användningsändamålen och med tanke på läkemedelssäkerheten betydelsefulla försiktighetsåtgärder, interaktioner och biverkningar. I 25 c § i förordningen föreskrivs det särskilt om marknadsföringen av sådana läkemedel som har framställts på apotek och som i tillämpliga delar omfattas av bestämmelserna om marknadsföring av läkemedel. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utövar tillsyn över marknadsföringen av läkemedel. Om marknadsföring av läkemedel har skett i strid med vad som föreskrivs får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet förbjuda fortsatt eller upprepad marknadsföring och även vidta andra tillsynsåtgärder mot marknadsföraren.

#### Läkemedelsförsörjningen i enheter för serviceboende inom socialvården

I lagen finns det inga bestämmelser om läkemedelsförråd vid enheter för serviceboende inom socialvården. Sommaren 2019 gav Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården en anvisning till aktörerna om läkemedelsförråd. Dessutom har social- och hälsovårdsministeriet våren 2020 utfärdat anvisningen om hur undantagsförhållandena orsakade av covid-19 ska beaktas i läkemedelsförsörjningen vid socialvårdens enheter för boendeservice (7.4.2020, VN/8243/2020), som innehåller anvisningar som gäller läkemedelsförråd.

De bestämmelser om begränsade läkemedelsförråd som föreslås i denna proposition ska utgöra en del av den läkemedelsförsörjning och läkemedelsbehandling som genomförs vid enheter för serviceboende inom socialvården. I lagstiftningen finns det gällande bestämmelser om planen för läkemedelsbehandling, personalen, förskrivningen av läkemedel till patienter samt om enheternas läkemedelsbeställningar. Inom socialvårdens och hälso- och sjukvårdens gemensamma service eller när patienten annars behöver service inom såväl hälso- och sjukvården som socialvården ska enligt 8 a § i hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010) och 2 § i socialvårdslagen (1301/2014) de bestämmelser om hälso- och sjukvården och socialvården tillämpas som i enlighet med patientens intresse bäst tryggar den service som möter stödbehoven och vården enligt det medicinska behovet.

Verksamhetsenheterna inom hälso- och sjukvården är skyldiga att göra upp en plan för kvalitetsledningen och för hur patientsäkerheten tillgodoses. I planen ska också läkemedelsbehandling och ordnande av läkemedelsförsörjning behandlas (8 § i hälso- och sjukvårdslagen och social- och hälsovårdsministeriets förordning om uppgörande av en plan för kvalitetsledningen och för hur patientsäkerheten tillgodoses, 341/2011). I en stor del av enheterna för serviceboende inom socialvården ska planen för läkemedelsbehandling fogas till enhetens plan för egenkontroll (föreskrift av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården 1/2014, Föreskrift om planen för egenkontroll för privat socialservice och offentlig äldreomsorg: innehåll, uppgörande och uppföljning). Bestämmelser om planen för egenkontroll finns i socialvårdslagen, lagen om privat socialservice (922/2011) och lagen om stödjande av den äldre befolkningens funktionsförmåga och om social- och hälsovårdstjänster för äldre. Planen för läkemedelsbehandling ska omfatta övergripande planering och genomförande av läkemedelsbehandlingen vid enheten samt uppföljning och rapportering av avvikelser från planen. Enligt handboken Säker läkemedelsbehandling ska en plan för läkemedelsbehandling utarbetas vid en sådan enhet inom socialvården där läkemedelsbehandling genomförs. Den läkare som ansvarar för den medicinska verksamheten eller hälso- och sjukvården vid verksamhetsenheten

INTE OFFENTLIG

ansvarar för läkemedelsbehandlingen som helhet och godkänner också planen för läkemedelsbehandling för verksamhetsenheten ("Turvallinen lääkehoito - Opas lääkehoitosuunnitelman tekemiseen sosiaali- ja terveydenhuollossa", på finska, Institutet för hälsa och välfärd 2015).

Vid en enhet för serviceboende inom socialvården ska varje boende ha en personlig vårdplan. Den personliga medicineringen av patienten ska ingå i den vårdplan som utarbetats med utgångspunkt i antingen hälso- och sjukvården eller socialvården. Enligt 7 § i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården (812/2000) ska en service-, vård-, eller rehabiliterings- eller någon annan motsvarande plan ska utarbetas när socialvård lämnas, om det inte är fråga om tillfällig rådgivning och handledning eller om det inte i övrigt är uppenbart onödigt att utarbeta en plan. Enligt 4 a § i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992) ska det inom hälso- och sjukvården vid behov utarbetas en plan för undersökning, vård och medicinsk rehabilitering eller någon annan motsvarande plan. Av planen ska framgå hur vården av patienten ordnas och enligt vilken tidtabell den tillhandahålls.

Enligt 57 § i hälso- och sjukvårdslagen ska det vid varje verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården finnas en ansvarig läkare som ska leda och övervaka hälso- och sjukvården vid verksamhetsenheten. Enligt anvisningen Turvallinen lääkehoito (Säker läkemedelsbehandling) kan en verksamhetsenhet inom socialvården ordna tjänsterna som tillhandahålls av den läkare som ansvarar för läkemedelsbehandlingen genom att avtala om saken med chefläkaren vid hälsovårdscentralen, anställa en egen läkare som ansvarar för läkemedelsbehandlingen som helhet på deltid eller heltid eller köpa in tjänsten som den läkare som ansvarar för läkemedelsbehandlingen av en självständig yrkesutövare eller av ett privat företag som producerar läkartjänster.

I 22 § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994) konstateras att legitimerade läkare beslutar om medicinska undersökningar av en patient, ställer diagnos och beslutar om vården och behandlingen i samband därmed. Han eller hon har rätt att förskriva läkemedel. Enligt 10 § i social- och hälsovårdsministeriets förordning om förskrivning av läkemedel (1088/2010) får läkemedelsförskrivaren bara förskriva läkemedel till den vars behov av medicinering han eller hon försäkrat sig om genom egen undersökning eller på något annat tillförlitligt sätt. Särskild uppmärksamhet bör fästas vid säkerheten. Förskrivning och förnyande av recept förutsätter att läkemedelsförskrivaren personligen har undersökt patienten inom det senaste året. Personlig undersökning behövs dock inte om läkaren på basis av journalhandlingar eller andra uppgifter tillförlitligt kan försäkra sig om behovet av läkemedelsbehandling. I praktiken ansvarar sjukskötarna och närvårdarna enligt läkarens anvisningar för det praktiska genomförandet av läkemedelsbehandlingen vid verksamhetsenheterna inom socialvården.

Med stöd av hälso- och sjukvårdslagen, socialvårdslagen och annan speciallagstiftning betraktas boende i de enheter för serviceboende som kommunerna är skyldiga att ordna som klienter inom öppenvården. I praktiken skaffas de boendes personliga läkemedel i huvudsak från apotek inom öppenvården och ersätts i enlighet med sjukförsäkringslagen. I serviceboendet kan ingå apoteksärenden, förvarande av läkemedel och fördelning av läkemedel i dags- och klockslagsspecifika doser för klientens räkning. Då ingås det personliga avtal om uträttande av ärenden på apoteket för klienterna och serviceproducenten bemyndigas att utträta ärenden på personens vägnar. Läkemedlen ingår inte i de klientavgifter som tas ut vid enheterna för boendeservice.

Enligt 62 § i läkemedelslagen kan det från sjukhusapotek eller läkemedelscentraler för vilka en kommun eller samkommun är huvudman expedieras läkemedel till verksamhetsenheter för den offentliga social- och hälsovården inom kommunen eller samkommunen i fråga eller en kommun som gränsar till dem. Från sjukhusapotek och läkemedelscentraler kan med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet också expedieras läkemedel till sådana privata verksamhetsenheter inom social- och hälsovården med vilka kommunen eller samkommunen ingått avtal om köp av social- och hälsovårdstjänster enligt 4 § 1 mom. 4 punkten i lagen om planering av och statsunderstöd för social- och hälsovården (733/1992) eller som sköter andra uppgifter som med stöd av lag åligger kommunen eller staten.

Enligt Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdes föreskrift om expediering av läkemedel (2/2016) kan läkemedel expedieras till bl.a. verksamhetsenheter för social- och hälsovården på basis av en skriftlig läkemedelsbeställning. Med läkemedelsbeställning avses då en skriftlig beställning av den läkare som ansvarar för verksamhetsenhetens verksamhet. Läkemedelsbeställningen kan också undertecknas av en föreståndare för ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral för användning i verksamhetsenheten eller för bruk avsett i 62 § i läkemedelslagen. Enligt föreskriften om sjukhusapotekens och läkemedelscentralernas verksamhet (6/2012) av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska läkemedel expedieras från sjukhusapotek och läkemedelscentraler till avdelningar eller andra verksamhetsenheter på basis av en skriftlig eller elektronisk beställning eller per fax. Om beställningen ges muntligt eller per telefon, ska den i efterhand så snart som möjligt bekräftas skriftligt, elektroniskt eller per fax. Den farmaceutiska personalen ska försäkra sig om beställningarnas och expedieringarnas riktighet samt utreda alla eventuella oklarheter innan läkemedlen expedieras. Sjukhusapoteken och läkemedelscentralerna ska fastställa vilken utbildning och introduktion de yrkesutbildade personerna inom hälso- och sjukvården ska ha för att få beställa sådana läkemedel som ingår i basläkemedelsurvalet från sjukhusapoteket eller läkemedelscentralen. När läkemedel som inte ingår i basläkemedelsurvalet beställs ska beställningen bekräftas av den ansvariga läkaren eller en läkare som auktoriserats av denna. Beställningar av läkemedel som klassificeras som egentliga narkotika samt beställningar av alkohol ska vara bekräftade av den läkare som svarar för avdelningen eller verksamhetsenheten eller en av honom eller henne auktoriserad läkare.

Dessutom konstateras det i föreskriften (6/2012) att ett sjukhusapotek och en läkemedelscentral med hjälp av interna inspektioner under årliga avdelningsbesök ska säkerställa att avdelningarna och de övriga verksamhetsenheterna tillämpar praxis och arbetsmetoder som främjar läkemedels- och medicinerings säkerheten samt ändamålsenligheten i läkemedelsförsörjningen. Inspektionen får utföras av en legitimerad provisor eller en legitimerad farmaceut som är insatt i uppgiften. Över inspektionen ska ett protokoll föras och åtgärderna för att avhjälpa observerade brister ska övervakas. Åtgärderna ska också dokumenteras.

Vid verksamhetsenheterna ska läkemedlen dessutom enligt föreskriften förvaras i tillräckligt stora och ändamålsenliga utrymmen som kan låsas. Med hjälp av passerkontroll eller andra lämpliga tillvägagångssätt ska man försäkra sig om att obehöriga personer inte får tillträde till de utrymmen där läkemedlen förvaras. Det bör fästas särskild uppmärksamhet vid att förvaringsförhållandena är lämpliga för läkemedlen. Avdelningens och verksamhetsenhetens personal ska kontrollera läkemedlen regelbundet och försäkra sig om att det inte finns läkemedel som har passerat utgångsdatumet eller som annars är olämpliga för användning i förrådet.



Enligt 57 § i läkemedelslagen ska apotekets farmaceutiska personal när läkemedel expedieras från apotek och filialapotek om möjligt med råd och handledning säkerställa att den som ska använda läkemedlet känner till hur det ska användas på ett riktigt och tryggt sätt för att säkerställa att läkemedelsbehandlingen lyckas. Enligt Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets föreskrift (2/2016) ska man vid expediering av läkemedel sträva efter att säkerställa att också klienter hos hemtjänsten, servicehem och motsvarande institutioner får läkemedelsrådgivning. Läkemedelsrådgivningen omfattar således också lämnande av läkemedelsinformation till de verksamhetsenheter inom social- och hälsovården som använder läkemedel.

God tillverkningssed och säkerhetsövervakning i fråga om läkemedel

Bestämmelser om god tillverkningssed för läkemedel (*Good Manufacturing Practice, GMP*) finns både i EU-rätten och i nationell lagstiftning. Enligt 11 § i läkemedelslagen ska en läkemedelsfabrik iaktta god tillverkningssed för läkemedel, motsvarande de principer och riktlinjer som har godkänts enligt artikel 47 i läkemedelsdirektivet. Läkemedelsfabriken ska dessutom föra en förteckning över läkemedelsförsäljningen. Förteckningen ska förvaras minst fem år. I nationell lagstiftning finns bestämmelser om god tillverkningssed för läkemedel även på förordnings- och föreskriftnivå. Enligt 5 § i läkemedelsförordningen ska det av den förteckning som ska föras över försäljningen framgå det sålda läkemedlet samt mängd, köpare och försäljningsdatum. Bestämmelser om god tillverknings- sed för veterinärmedicinska läkemedel finns i de principer och riktlinjer som godkänts av kommissionen i enlighet med artikel 51 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (*direktivet om veterinärmedicinska läkemedel*).

I 4 a kap. i läkemedelslagen finns bestämmelser om säkerhetsövervakning av läkemedel samt läkemedelspreparats säkerhetsdetaljer. Bestämmelserna i kapitlet baserar sig på EU-rätten. I 30 e–30 g § i läkemedelslagen finns det bestämmelser om skyldigheten för innehavaren av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat att föra register över biverkningar för att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten samt anmäla eventuella biverkningar till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Enligt bestämmelserna ska registret över biverkningar innehålla vissa särskilt angivna uppgifter om läkemedelspreparatet, läkemedelsanvändaren och dennes sjukdomar och medicinering. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet är dessutom skyldigt att lämna rapporterna om alla allvarliga biverkningar som har förekommit i Finland till Europeiska läkemedelsmyndighetens EudraVigilance-databas. Användningen av uppgifterna har begränsats i lagen till särskilt definierade syften. I 30 k § i lagen föreskrivs det om skyldigheten för innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering att på elektronisk väg lämna periodiska säkerhetsrapporter till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

I 30 q–30 u § i läkemedelslagen föreskrivs det om skyldigheten att på det sätt som EU-lagstiftningen förutsätter fästa unika säkerhetsdetaljer på förpackningar för läkemedel som kräver recept. Säkerhetsdetaljerna ska avaktiveras först när läkemedlet lämnas ut till allmänheten. På säkerhetsdetaljerna för läkemedel tillämpas dessutom kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel (*EU-förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer*). Enligt artikel 23 i förordningen får medlemsstaterna undantagsvis kräva att partihandlarna kontrollerar säkerhetsdetaljerna och avaktiverar den

INTE OFFENTLIG

unika identitetsbeteckningen innan läkemedelspreparatet lämnas till någon av de personer eller institutioner som nämns i artikel 23 i förordningen. En förutsättning är att det är nödvändigt för att tillgodose särdrag i en försörjningskedja inom medlemstaternas territorium. Enligt 30 u § i läkemedelslagen är sådana situationer när ett läkemedelspreparat lämnas ut till en veterinär för medicinsk behandling av djur, till Militärapoteket eller till universitet, en högskola eller en vetenskaplig forskningsanstalt för forskning.

#### Upphörande av försäljningstillstånd för läkemedel

Enligt 29 § 1 mom. 3 punkten i läkemedelslagen upphör ett försäljningstillstånd och en registrering att gälla, om innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen inte har börjat saluföra preparatet inom tre år från det att försäljningstillståndet eller registrering beviljades eller om saluföringen har varit avbruten i en följd i tre år. Enligt 3 mom. i den paragrafen kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet av skäl som hänför sig till människors eller djurs hälsa eller av andra särskilda skäl på ansökan av innehavaren av ett försäljningstillstånd eller en registrering besluta att tillståndet eller registreringen inte ska upphöra att gälla på den grund som nämns i 1 mom. 3 punkten. Detta förutsätter att innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen lämnat in en ansökan till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om fortsatt giltighet för försäljningstillståndet eller registreringen minst tre månader innan den föreskrivna tiden på tre år löper ut. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska ge sitt beslut inom en månad från det att ansökan mottagits.

#### Myndigheternas befogenheter och sökande av ändring i myndigheternas beslut

Läkemedelslagen innehåller bestämmelser om befogenheterna för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. I 89 och 89 b § i lagen föreskrivs det om rätten för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att av aktörer inom läkemedelsbranschen, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, Institutet för hälsa och välfärd, Folkpensionsanstalten och Skatteförvaltningen få upplysningar och utredningar som centret behöver för att sköta tillstånds- och övervakningsuppgifterna enligt lag, trots bestämmelserna om sekretess. Bestämmelser om befogenheter och inspektionsrätt för Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverken finns i socialvårdslagen (710/1982, 8 kap. i kraft), folkhälsolagen (66/1972), lagen om privat socialservice (922/2011) och i lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990).

I 102 § i läkemedelslagen finns bestämmelser om sökande av ändring i beslut som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fattat med stöd av läkemedelslagen. Paragrafen gör åtskillnad mellan beslut där ändring i första hand ska sökas genom ett omprövningsförfarande och de beslut där det är möjligt att direkt överklaga genom besvär hos förvaltningsdomstolen. I beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som gäller inrättande av ett nytt apotek, ändring av ett apoteks lokaliseringsområde, flyttning av ett apotek till en annan del av kommunen och indragning av ett apotek ska omprövning först begäras hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Ett beslut som meddelats med anledning av en begäran om omprövning får överklagas genom besvär hos förvaltningsdomstolen. Omprövningsförfarandet utvidgades till att omfatta beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om inrättandet av nya apotek genom den lag om ändring av läkemedelslagen (1039/2015) som trädde i kraft 2016. Dessförinnan överklagades dessa beslut direkt hos förvaltningsdomstolen. År 2010 fogades till 7 a kap. i förvaltningslagen (434/2003) allmänna bestämmelser om begäran om omprövning och om förfarandet vid behandling av sådana ärenden. Enligt förvaltningslagens 49 b § föreskrivs i lag särskilt när

det är möjligt att begära omprövning av ett beslut. I sådana fall får beslutet inte överklagas genom besvär.

## 1.2 Den internationella utvecklingen samt lagstiftningen i utlandet och i EU

### Europeiska unionens lagstiftning

I EU-rätten är de centrala rättsakterna om läkemedel läkemedelsdirektivet och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (*EU:s läkemedelsförordning*) samt direktivet om veterinärmedicinska läkemedel jämte senare ändringar.

Bestämmelserna om registrering av biverkningar hos humanläkemedel grundar sig på bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/84/EU om ändring, när det gäller säkerhetsövervakning av läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (*direktivet om säkerhetsövervakning av läkemedel*). Enligt övergångsbestämmelsen i artikel 2.3 i direktivet ska medlemsstaterna se till att kravet i direktivet om säkerhetsövervakning av läkemedel på att innehavaren av godkännandet för försäljning på elektronisk väg ska lämna information om misstänkta biverkningar till EudraVigilance-databasen tillämpas i sex månader efter det att databasen har tagits i bruk och detta har tillkännagetts Europeiska läkemedelsmyndigheten. Direktivet om säkerhetsövervakning av läkemedel har genomförts genom en lag om ändring av läkemedelslagen (330/2013). EudraVigilance-databasen var inte i drift då ännu. I regeringens proposition RP 200/2012 rd om ändringslagen har det konstaterats att direktivets övergångsbestämmelser tillämpas fram till dess att tidsfristen har löpt ut. I 30 e–30 g § i läkemedelslagen åläggs aktörerna och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet skyldigheter enligt artikel 2.4 och 2.5 i övergångsbestämmelserna i direktivet om säkerhetsövervakning av läkemedel, vilka ska tillämpas tills artikel 2.3 blir tillämplig.

Enligt artikel 24.2 i EU:s läkemedelsförordning ska Europeiska läkemedelsmyndighetens styrelse, på grundval av en oberoende revisionsrapport som beaktar rekommendationen från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel, bekräfta och meddela när EudraVigilance-databasen har blivit fullt funktionsduglig och systemet uppfyller de funktionella krav som fastställs. Europeiska läkemedelsmyndigheten meddelade den 22 maj 2017 att EudraVigilance-databasen är funktionsduglig på det sätt som avses i artikel 24.2 i EU:s läkemedelsförordning (EMA/215105/2017). Till följd av meddelandet blir vissa artiklar i läkemedelsdirektivet och EU:s läkemedelsförordning tillämpliga och misstänkta biverkningar ska anmälas på elektronisk väg till EudraVigilance-databasen. På grundval av artikel 2.3 i direktivet om säkerhetsövervakning av läkemedel ska medlemsstaterna se till att rapporteringen av misstänkta biverkningar sker enligt artikel 107.3 i läkemedelsdirektivet från och med den 22 november 2017.

Hittills har databasen kunnat användas enbart av medlemsstaternas myndigheter. I fortsättningen rapporterar innehavarna av försäljningstillstånd, ett försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registreringar alla misstänkta biverkningar som de fått kännedom om direkt till EudraVigilance-databasen. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet rapporterar i sin tur alla misstänkta biverkningar som centret fått kännedom om av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården och patienter enbart till EudraVigilance-databasen och avslutar lämnandet av anmälningar till innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i

INTE OFFENTLIG

parallellimport och registreringar. Tidsfristerna för rapportering är desamma för alla rapporterings-skyldiga. Misstänkta allvarliga biverkningar ska anmälas inom 15 dagar och andra än allvarliga misstänkta biverkningar inom 90 dagar efter det att fallet kom till rapportörens kännedom.

I direktivet om säkerhetsövervakning av läkemedel ingår också en övergångsbestämmelse som gäller periodiska säkerhetsrapporter. Enligt artikel 2.7 i direktivet ska de nationella behöriga myndigheterna se till att kravet att innehavaren av godkännande för försäljning ska lämna in periodiska säkerhetsrapporter till Europeiska läkemedelsmyndigheten tillämpas i 12 månader efter det att databasen har tagits i bruk och detta har tillkännagetts av Europeiska läkemedelsmyndigheten. Till dess ska innehavarna av godkännande för försäljning lämna in periodiska säkerhetsrapporter till alla de medlemsstater där läkemedlet har godkänts för försäljning. Efter övergångsperioden ska anmälningarna lämnas in till Europeiska läkemedelsmyndigheten. Europeiska läkemedelsmyndigheten godkände databasen (*periodic safety update report repository*) i juni 2015 och användningen av den blev obligatorisk för innehavarna av försäljningstillstånd den 13 juni 2016. I 30 k § i läkemedelslagen föreskrivs det att innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska lämna periodiska säkerhetsrapporter till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

I kommissionens direktiv 2003/94/EG föreskrivs det om god tillverkningssed i fråga om humanläkemedel. Direktivets tillämpningsområde omfattar läkemedel med försäljningstillstånd och provningsläkemedel. Bestämmelserna i EU-rätten om god tillverkningssed för läkemedel har reviderats. Det har antagits en förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel 536/2014, och arbetet med att genomföra förordningen pågår. Med stöd av förordningen har kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/1569 om principer och riktlinjer för god tillverkningssed för provningsläkemedel för humant bruk och rutiner för inspektioner antagits. På grund av dessa ändringar i lagstiftningen kommer direktiv 2003/94/EG att upphävas genom kommissionens nya direktiv (EU) 2017/1572 som gäller god tillverkningssed för preparat med försäljningstillstånd sex månader efter det att ett meddelande enligt artikel 82.3 i förordning (EU) 536/2014 om funktionsdugligheten för EU-portalen och EU-databasen för kliniska prövningar har offentliggjorts. De nationella lagändringarna i enlighet med direktiv 2017/1572 skulle genomföras senast den 31 mars 2018. Bestämmelserna tillämpades sex månader efter det ovannämnda meddelandet.

Bestämmelser om läkemedels säkerhetsdetaljer finns i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan (*direktivet om förfälskade läkemedel*) och i kommissionens EU-förordning om läkemedels säkerhetsdetaljer som blev direkt tillämplig i nästan alla medlemsstater den 9 februari 2019. I Finland har bestämmelserna satts i kraft genom lagarna 1200/2013 och 208/2019 om ändring av läkemedelslagen. Artikel 23 i kommissionens förordning om läkemedels säkerhetsdetaljer har satts i kraft på olika sätt i medlemsstaterna. I Sverige har artiklarna 23 och 26 satts i kraft genom ett bemyndigande för regeringen eller en myndighet som den anvisar att utfärda behövliga bestämmelser för tillämpningen av artiklarna (Lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel SFS 2019:320). I Storbritannien har artikel 23 satts i kraft genom *Article 43 A of The Human Medicines (Amendment) Regulations 2019* och i Tyskland genom 6 § 1 a momentet i förordningen om läkemedelshandel *Verordnung über den Großhandel und die Arzneimittelvermittlung*, '*Arzneimittelhandelsverordnung*', *AM-HandelsV*. Både i Storbritannien och i Tyskland har de aktörer på vilka artikel 23 kan tillämpas räknats upp i detalj i den nationella lagstiftningen. I de nationella lagarna nämns

det att undantaget är tillämpligt också på statliga institutioner som upprätthåller läkemedelslager för befolkningsskyddet och för katastrofhantering.

#### Europeiska unionens domstols praxis

Europeiska unionens domstol (EU-domstolen) meddelade 2016 sin dom i mål C-148/15, där det var fråga om prisregleringen av läkemedel i Tyskland, enligt domen ska minutförsäljningspriserna på de receptbelagda läkemedel som säljs på apotek vara enhetliga på tyska apotek och på sådana apotek som är etablerade i andra medlemsstater och som säljer läkemedel till Tyskland genom postorderförsäljning. EU-domstolen ansåg att prissystemet utgör en åtgärd vars verkan motsvarar en sådan kvantitativ importrestriktion som avses i artikel 34 i fördraget om Europeiska unionens funktions sätt (FEUF), eftersom lagstiftningen i högre grad inverkar på försäljningen av receptbelagda läkemedel i apotek etablerade i andra medlemsstater än på försäljningen av sådana läkemedel i tyska apotek. Tyskland framförde att endast traditionella apotek kan säkerställa en säker och högkvalitativ läkemedelsförsörjning. EU-domstolen ansåg att nationell lagstiftning inte kan motiveras med hänsyn till intresset att skydda människors hälsa och liv enligt artikel 36 i FEUF, eftersom lagstiftningen inte är ägnad att uppnå de eftersträvade målen. För att den rättsliga grunden ska vara tillämplig måste det vara möjligt att genom nationell lagstiftning säkerställa att det eftersträvade legitima målet uppnås, och det får inte gå utöver vad som är nödvändigt för att uppnå målet. Det hör till medlemsstaternas uppgifter att lägga fram nödvändig bevisning, vilket den tyska regeringen inte har gjort.

EU-domstolen meddelade 2014 en dom i mål C-367/12, som gällde inrättandet av ett nytt apotek i Österrike. EU-domstolen ansåg att artikel 49 i FEUF i princip inte utgör ett hinder för ett system med krav på ett föregående tillstånd för inrättande av apotek och för grunderna för beviljande av nya apotekstillstånd, genom vilka garanteras en hälso- och sjukvård som är anpassad till befolkningens behov och som täcker hela territoriet, och som tar hänsyn till geografiskt isolerade områden. Systemet med föregående myndighetstillstånd ska grundas på objektiva kriterier som inte är diskriminerande och som är kända på förhand, för att begränsa hur nationella myndigheter använder sitt utrymme för skönmässig bedömning. I Österrike beviljas tillstånd för inrättande av ett nytt apotek enligt behov. Det antas att det finns ett behov om inte något av de hinder som nämns i lagstiftningen finns. EU-domstolen ansåg att kriterierna för bedömning i den österrikiska lagstiftningen var tillräckligt objektiva. EU-domstolen ansåg emellertid att det i lagen fastställda antalet kunder (5 500 kunder) för befintliga apotek, som när det underskrids innebär att det inte finns behov för ett nytt apotek, i själva verket inte uppfyllde detta mål på ett konsekvent och ändamålsenligt sätt, eftersom de behöriga nationella myndigheterna inte har en möjlighet att göra undantag från detta antal för att beakta lokala särdrag (t.ex. geografiskt isolerade landsbygdsområden).

#### Dataskyddsbestämmelser

Skyddet av personuppgifter grundar sig på artikel 16.1 i FEUF. Alla har rätt till skydd av sina personuppgifter. Den allmänna dataskyddsförordningen, dvs. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG, trädde i kraft den 24 maj 2016 och har varit direkt tillämplig i medlemsstaterna sedan den 25 maj 2018.

I princip tillämpas den allmänna dataskyddsförordningen på all behandling av personuppgifter som helt eller delvis företas på automatisk väg samt på annan behandling än automatisk av personuppgifter som ingår i eller kommer att ingå i ett register. I den allmänna dataskyddsförordningen finns INTE OFFENTLIG

det bl.a. bestämmelser om de registrerades rättigheter och principer för behandling av personuppgifter. I förordningen har det delvis lämnats spelrum för det nationella genomförandet av den och även dataskyddslagen (1050/2018) och övriga särskilda nationella bestämmelser kan komma att tillämpas. Dataskyddslagen trädde i kraft den 1 januari 2019. Genom lagen preciseras och kompletteras den allmänna dataskyddsförordningen och dess tillämpning.

Det ska finnas en rättslig grund för behandlingen av personuppgifter. Enligt artikel 5.1 a och b i den allmänna dataskyddsförordningen ska personuppgifter behandlas på ett lagligt, korrekt och öppet sätt i förhållande till den registrerade. Personuppgifter ska samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål. I artikel 6 i förordningen finns bestämmelser om de rättsliga grunderna för behandlingen. Artikel 6 är direkt tillämplig lagstiftning, med undantag för led c och e i artikeln. Med stöd av dessa led är det möjligt att behandla personuppgifter för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige (led c) och för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning (led e). Inom den offentliga sektorn ska behandlingen av personuppgifter i princip basera sig på dessa rättsliga grunder. Då kan medlemsstaterna antingen behålla eller införa mer detaljerade bestämmelser genom att noggrannare fastställa särskilda krav för behandlingen av uppgifter och andra åtgärder, med vilka en laglig och korrekt behandling av uppgifterna säkerställs. Det ska föreskrivas om grunderna för behandlingen i antingen unionsrätten eller i en medlemsstats nationella lagstiftning som den personuppgiftsansvarige omfattas av.

Enligt 4 § i dataskyddslagen får personuppgifter behandlas i enlighet med artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen, bl.a. om det är fråga om uppgifter som beskriver en persons ställning samt uppdrag och skötseln av detta inom ett offentligt samfund, näringslivet, organisationsverksamhet eller någon annan motsvarande verksamhet, i den mån som syftet med behandlingen är förenligt med allmänt intresse och behandlingen står i proportion till det legitima mål som eftersträvas eller om behandlingen behövs och är proportionell i en myndighets verksamhet för utförande av en uppgift av allmänt intresse.

När uppgifter som hör till s.k. särskilda kategorier av personuppgifter (känsliga uppgifter), t.ex. hälsouppgifter, behandlas bör dessutom något av kraven i strecksatserna i artikel 9.2 i förordningen uppfyllas. Grunder för behandling är bl.a. enligt led g att behandlingen är nödvändig av hänsyn till ett viktigt allmänt intresse, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt (g). Enligt led h i bestämmelsen är behandlingen nödvändig av skäl som hör samman med förebyggande hälso- och sjukvård och yrkesmedicin, bedömningen av en arbetstagares arbetskapacitet, medicinska diagnoser, tillhandahållande av hälso- och sjukvård, behandling, social omsorg eller förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster och social omsorg och av deras system, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller enligt avtal med yrkesverksamma på hälsoområdet och under förutsättning att de villkor och skyddsåtgärder som avses i punkt 3 är uppfyllda. Enligt led i i bestämmelsen är behandlingen nödvändig av skäl av allmänt intresse på folkhälsoområdet, t.ex. för att säkerställa höga kvalitets- och säkerhetsnormer för och läkemedel. Det är möjligt att föreskriva om dessa situationer för behandling genom nationell lagstiftning.

Tillämpningen av leden i artikel 9.2 i den allmänna dataskyddsförordningen är förenad med ytterligare villkor, med hjälp av vilka den registrerade skyddas. Enligt artikel 9.3 i förordningen får personuppgifter behandlas för de ändamål som avses i punkt 2 h, när uppgifterna behandlas av en yr-

kesutövare som har lagstadgad tystnadsplikt. Enligt artikel 9.4 får medlemsstaterna dessutom behålla eller införa ytterligare villkor, även begränsningar, för behandlingen av genetiska eller biometrisk uppgifter eller uppgifter om hälsa.

Enligt artikel 10 i den allmänna dataskyddsförordningen får behandling av personuppgifter som rör fällande domar i brottmål och överträdelse eller därmed sammanhängande säkerhetsåtgärder enligt artikel 6.1 endast utföras under kontroll av myndighet eller då behandling är tillåten enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, där lämpliga skyddsåtgärder för de registrerades rättigheter och friheter fastställs. Enligt 6 § i dataskyddslagen är behandling av känsliga personuppgifter tillåten bl.a. om behandlingen av uppgifterna regleras i lag eller förordning eller om uppgiften har ålagts den personuppgiftsansvarige i lag. På denna grund är det enligt 7 § är det tillåtet att behandla personuppgifter som rör fällande domar i brottmål och överträdelse enligt artikel 10 i den allmänna dataskyddsförordningen.

#### Apoteksreglering i de nordiska länderna

I Sverige finns lagstiftningen om apotek i lagen om handel med läkemedel (2009:366) och i läkemedelslagen (2015:315). Inrättandet av apotek eller apotekens antal och lokalisering har inte begränsats. Separata försäljningsställen för läkemedel i dagligvarubutiker, där egenvårdsläkemedel säljs och beställda receptbelagda läkemedel förmedlas, är tillåtna. Kedjan Apoteket AB har en skyldighet att erbjuda sådana tjänster och för andra är det frivilligt. I Sverige har det varit möjligt att sälja egenvårdsläkemedel utanför apoteken sedan 2009. Egenvårdsläkemedlen har delats in i läkemedel som säljs endast på apotek och läkemedel som säljs i apotek och i butiker.

I Norge omfattas apoteken av en apotekslag (Lov om apotek). Apotekens antal och lokalisering begränsas inte. Marknadsandelen för ett apotek eller en apotekskedja får dock inte överstiga 40 procent och på apoteken ska det under deras öppettider arbeta minst två personer som genomgått farmaceutisk utbildning. Apoteken kan inrätta försäljningsställen i köpcentrum eller i närheten av dagligvarubutiker i områden där det inte finns andra apotekstjänster och som ligger minst 10 kilometer från andra apotek eller försäljningsställen. Egenvårdsläkemedel och receptbelagda läkemedel som apoteken sänt kan också expedieras från försäljningsställena. Sedan 2003 har det varit möjligt att sälja egenvårdsläkemedel i dagligvarubutiker, på servicestationer och i kiosker. Efter ändringen har försäljningen av preparat för substitutionsbehandling med nikotin och smärtstillande läkemedel ökat med 20–30 procent och paracetamolförgiftningarnas allvarlighetsgrad har ökat (Utredning av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om egenvårdsläkemedel och deras försäljningskanaler, Fimea 2018, på finska, och Haga, et al. Paracetamol poisonings after the lifting of the place of sale restriction. Tidsskr.Nor.Laegeforen. 2011 Nov 1; 131(21):2115-2118, som det hänvisas till i nämnda utredning).

I Danmark föreskrivs det om apoteken i apotekslagen (Apotekerloven) och om försäljningen av läkemedel och prissättningen på läkemedel i läkemedelslagen (Lov om lægemidler). I Danmark regleras ägarskap, antal och lokalisering när det gäller apotek. Apotekare kan inrätta högst sju filialapotek inom en radie på 75 kilometer från huvudapoteket. Apotekstillståndet är livslångt. Apoteken erbjuder också tjänster som stöder hälsovården. Försäljning av egenvårdsläkemedel är tillståndspliktig verksamhet. Egenvårdsläkemedel som säljs utanför apoteken kan köpas av personer över 15 år. Egenvårdsläkemedel som säljs utanför apotek är enligt tillämpliga begränsningar indelade i veterinärmedicinska läkemedel, preparat som inte omfattas av begränsningar, sådana preparat av vilka en person får köpa endast en förpackning och sådana preparat av vilka en person som fyllt 18 får köpa

INTE OFFENTLIG

endast en förpackning. (Fimea 2018). Vid apotekens försäljningsställen, som vanligen inrättas i anslutning till butiker, är det möjligt att sälja samma egenvårdsläkemedel som godkänts för försäljning utanför apoteken som vid andra försäljningsställen. På apotekens försäljningsställen är det dessutom möjligt att sälja receptbelagda läkemedel som apoteket har sänt till försäljningsstället.

På Island regleras apotekens verksamhet genom läkemedelslagen (Lyfjalög 93/1994) och lagen om handel med läkemedel (Lyfsölulög 30/1963). Apotekens antal eller lokalisering begränsas inte men för att få ett nytt apotekstillstånd krävs regionmyndighetens godkännande. Apoteken har skyldighet att sörja för läkemedelsrådgivningen för läkemedelsanvändare och yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, skyldighet att föra kvalitetshandbok samt skyldighet att se till att minst två personer som genomgått farmaceutisk utbildning arbetar på apoteket.

Apotekssystemen i de nordiska länderna var fram till slutet av 1990-talet mycket likadana och apotekens antal och lokalisering reglerades. Senare avvecklades apoteksregleringen i Sverige, Norge och på Island. Det har inte gjorts motsvarande ändringar i regleringen i Finland och Danmark. Det finns inte tillräckligt med forskningsdata för närvarande om hur en avreglering av apoteksregleringen påverkar tillgången på läkemedel för att man ska kunna dra några tillförlitliga slutsatser. I de nordiska länder där regleringen har avvecklats har antalet apotek ökat i huvudsak i tätt bebodda områden och i de stora städerna. I glesbygdssområdena har effekterna varit små. Till följd av det ökade antalet apotek minskade de enskilda apotekens storlek och antalet kunder per apotek minskade. Därför upplevs det att tillgången på receptbelagda läkemedel har försämrats. Däremot har apoteksverksamhetens struktur förändrats, vilket har kunnat leda till horisontell eller vertikal integration av apoteken. I Norge har läkemedelspartiaffärerna köpt upp apotek, vilket har lett till att produktsortimentet har minskat och att problem har konstaterats i tillgången till receptbelagda läkemedel (Avreglering av apotekssystemet i Europa – åtgärder och effekter, Publikationsserien Fimea utvecklar, utvärderar och informerar, 3/2017, på finska). Erfarenheterna från de övriga nordiska länderna talar för att apoteksekonomi bör granskas som helhet. Enligt regeringsprogrammet för statsminister Marins regering ska läkemedelsförsörjningen reformeras på ett långsiktigt sätt i enlighet med de riktlinjer som ingår i färdplanen i social- och hälsovårdsministeriets rapport (2019:5).

## Regleringen av läkemedelspriserna i de nordiska länderna

### Sverige

I Sverige gäller fri prissättning av egenvårdsläkemedel och receptbelagda läkemedel som inte omfattas av läkemedelsersättningar. Däremot regleras maximipriserna på ersättningsberättigade receptbelagda läkemedel och apotekens marginaler. Enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. fastställer Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket partipriserna och minutförsäljningspriserna på dessa läkemedel för apoteken. Minutförsäljningspriset för de ersättningsberättigade receptbelagda läkemedlen baserar sig på en beräkningsformel som graderats enligt partipriset. Apotekens marginal består av mellanskillnaden mellan läkemedlets partipris och minutförsäljningspris. För läkemedel där marknaden är konkurrensutsatt med synonympreparat är marginalerna av annan storlek än för sådana läkemedel som inte omfattas av konkurrensen med synonympreparat. Till priserna på synonympreparat läggs en expeditionsavgift på 11,50 SEK per läkemedelsförpackning. I Sverige är mervärdesskatten på receptbelagda läkemedel 0 procent och på egenvårdsläkemedel 25 procent. Apotekens marginaler för ersättningsberättigade receptbelagda läkemedel beräknas enligt följande tabell:

INTE OFFENTLIG



Läkemedel utan synonympreparat/ läkemedel med synonympreparat, minutförsäljningspriset + 11,50 SEK:

Partipris (SEK)	Minutförsäljningspris (SEK)
≤ 75,00	Partipris x 1,20 + 30,50
> 75,00–300,00	Partipris x 1,03 + 43,25
> 300,00–50 000,00	Partipris x 1,02 + 46,25
> 50 000,00	Partipris + 1 046,25

### Norge

I Norge har prissättningen på egenvårdsläkemedel varit fri sedan 1995. Det norska läkemedelsverket dock besluta att prissättningen av receptbelagda läkemedel ska tillämpas också på ersättningsberättigade egenvårdsläkemedel. Dessutom kan läkemedelsverket ta ut en avgift på 1,2 procent på försäljningen av egenvårdsläkemedel utanför apoteken, för att täcka administrativa och tillsynsrelaterade kostnader.

Receptbelagda läkemedel får säljas endast till ett fastställt maximipris eller till ett pris som underskrider det. Innan läkemedlet träder in på marknaden ska det hos det norska läkemedelsverket ansökas om ett högsta inköpspris för läkemedlet, till vilket apoteken kan köpa läkemedel, samt ett högsta minutförsäljningspris. Det högsta inköpspriset fastställs genom en jämförelse av marknadspriserna i nio europeiska referensländer och genom att beräkna medeltalet av de tre lägsta marknadspriserna (s.k. internationellt referenspris). Läkemedelsverket beslutar dessutom om apoteksmarginalens maximibelopp. År 2018 var det 2,25 procent av apotekens maximala inköpspris. Maximibeloppet på receptläkemedels minutförsäljningspriser bildas således utifrån från apotekens högsta inköpspriser och apoteksmarginalen. Till minutförsäljningspriset adderas dessutom en fast expedieringsavgift på 29 NOK per förpackning samt 25 procent i mervärdesskatt, som också gäller egenvårdsläkemedel.

På apotekens inköpspris tas ut en läkemedelsskatt på 0,55 eller 0,3 procent, som gäller för både receptbelagda läkemedel och egenvårdsläkemedel. Partihandlarna tar ut skatten och redovisar den till myndigheten. Läkemedelsverket tar hos partihandlarna dessutom ut en skatt på 0,6 procent på de priser som partihandlarna betalar för läkemedlen. På annan detaljhandel med läkemedel än den i apotek tas det ut en skatt på 1,6 procent som betalas av partihandlarna. Dessutom får apoteken i Norge separata ersättningar för farmaceutiska tjänster.

Priserna på synonympreparat regleras genom det s.k. *trinnpris*-systemet som innebär att maximipriserna graderas beroende på försäljningsvolymerna. Då det ursprungliga patentet på ett läkemedel förfaller och konkurrensen med synonympreparat börjar sänks priset på det ursprungliga läkemedlet med 35 procent. Sex månader senare sänks priset igen och en tredje nedsättning görs tidigast efter 18 månader. Nedsättningens storlek bestäms på basis av läkemedlets omsättning innan konkurrensen började.

### Island

INTE OFFENTLIG

År 1996 släpptes prissättningen av egenvårdsläkemedel fri på Island och det fastställdes maximipriser för receptbelagda läkemedel. Enligt undersökningar sjönk priserna på receptbelagda läkemedel till följd av ändringen och staten höjde deras självriskandelar, och då drog inte patienterna nytta av prissänkningen. Konkurrensen mellan apoteken var hårdare i stadsområdena än på glesbygden, och därför drog befolkningen i städerna mer nytta av prissänkningarna och kundrabatterna än befolkningen på glesbygden (Almasdóttir et al. 2000b, Fimea 2018 och de undersökningar som det hänvisas till där: Anell A, Hjelmgren J. Implementing competition in the pharmacy sector: lessons from Iceland and Norway. *Applied Health Economics and Health Policy* 2002;1(3):149–156 och Almarsdóttir AB, Morgall JM, Björnsdóttir I. A question of emphasis: Efficiency or equality in the provision of pharmaceuticals. *International Journal of Health Planning and Management* 2000b; 15(2):149–161 samt Petri Kuoppamäki: Lääkejakehua koskevan sääntelyn ja sen mahdollisten muutosten vaikutus kilpailun ja lääkehuollon toimivuuteen 2018, på finska).

## Danmark

I Danmark är minutförsäljningspriserna för de läkemedel som säljs på apotek desamma i alla apotek. Prissättningen av egenvårdsläkemedel som säljs utanför apotek är däremot fri. Företag som tillverkar eller importerar läkemedel bestämmer fasta läkemedelspriser som de meddelar Danmarks läkemedelsverk. Företagaren får fritt bestämma prisnivån och nivån kan ändras med två veckors intervall. Läkemedelsverket bedömer inte om priserna är rimliga. Läkemedelsverket informerar apoteken och övriga intressentgrupper om läkemedelspriserna (apotekens inköpspris). Innan ett läkemedel får släppas ut på marknaden i Danmark ska läkemedelsverket underrättas om läkemedlets pris, varefter läkemedelsverket räknar ut ett minutförsäljningspris och ett ersättningspris.

Apotekens försäljningsbidrag regleras centraliserat. Danmarks apoteksförening och hälsoministerium förhandlar vartannat år om en sammanlagd vinstmarginal som motsvarar försäljningsbidraget från samtliga produkter och tjänster inom hela sektorn. Läkemedlen beskattas enligt den allmänna mervärdesskattesatsen på 25 procent. Apotekens inköpspris (AIP) omvandlas från och med den 1 januari 2018 till konsumentpriser (ESP) med formeln  $ESP = 10,00 + 1,25 \times (AIP \times 0,084 + AIP + 6,46)$ , där 10,00 är läkemedlets i minutförsäljningspriset ingående expedieringsavgift inklusive mervärdesskatt. Apotekens vinstmarginaler består av mellanskillnaden mellan inköpspriset och minutförsäljningspriset.

## Slutsatser

I Sverige, Norge och på Island har läkemedelsmarknaden släppts fri inte bara genom att tillåta fri prissättning av egenvårdsläkemedel utan också genom maximipriser för receptbelagda läkemedel. Dessutom kan vissa egenvårdsläkemedel säljas utanför apoteken i Sverige, Norge och Danmark. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utredde 2018 försäljningskanalerna för egenvårdsläkemedel på uppdrag av social- och hälsovårdsministeriet. Enligt utredningen har regleringen av prissättningen på läkemedel och försäljningskanalerna avvecklats i flera europeiska länder under de senaste 20 åren. Det finns dock endast en liten mängd forskningsdata om ändringarnas prissänkande effekter och den information som finns är splittrad. Det är svårt att jämföra läkemedelspriserna och apotekens marginaler mellan länderna, eftersom de offentliga priserna inte nödvändigtvis är verkliga priser på grund av skillnader i systemen. Regleringen kan gälla olika läkemedel och vara på olika nivåer. Bedömningen försvåras också av att flera ändringar har genomförts samtidigt, och då är det svårt att bedöma konsekvenserna av en enda ändring (Fimea 2018).

Det är dock möjligt att dra vissa slutsatser. Fri konkurrens innebär att konkurrensen inte hindras eller begränsas av det allmänna. Fri konkurrens realiseras inte på läkemedelsmarknaden, eftersom marknaden är förknippad med flera särdrag som gör att reglering behövs (Kuoppamäki 2018). Enligt en utredning av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet är försäljning av egenvårdsläkemedel i regel tillståndspliktig verksamhet i olika länder på grund av medicineringssäkerheten. I lagarna har det varit möjligt att ställa ytterligare villkor för försäljningen. I flera länder där ändringar har gjorts har man varit tvungen att i efterhand skärpa lagstiftningen av medicineringssäkerhetsskäl. Erfarenheterna från Sverige och Norge visar att en avreglering av försäljningen av egenvårdsläkemedel utanför apoteken leder till en kraftig ökning av läkemedelsförsäljningen. Då är det behovligt att säkerställa korrekt läkemedelsrådgivning och att begränsa försäljningen av vissa läkemedelsgrupper till endast apoteken, såsom paracetamolpreparat. Den danska modellen visar också att försäljningen av egenvårdsläkemedel kan begränsas kvantitativt eller med hjälp av åldersgränser. Undersökningar av de sänkta läkemedelspriserna på Island visade att effekterna av priskonkurrens är beroende av konkurrensförhållandena mellan apoteken (Fimea 2018).

Efter avregleringen av apoteksregleringen i de övriga nordiska länderna har antalet apotek ökat och öppettiderna har förlängts. Antalet apotek ökade dock i städer och i områden som redan från tidigare har ett omfattande utbud av hälso- och sjukvårdstjänster. På motsvarande sätt minskade apotekens storlek och antalet kunder per apotek sjönk, vilket innebär att apoteken inte har kunnat ha lika omfattande förråd som tidigare. I Sverige och på Island har det funnits tecken på att tillgången till receptbelagda läkemedel har försämrats något efter avregleringen (Kuoppamäki 2018).

Den valda regleringsmodellen kan ha konsekvenser för vilka egenvårdsläkemedel som är tillgängliga. Enligt statistik från den europeiska egenvårdsorganisationen (Association of the European Self-Medication Industry, AESGP) finns det fler tillgängliga verksamma substanser som säljs som egenvårdspreparat i Danmark än i de andra nordiska länderna. Enligt AESGP:s statistik ligger Finland i mellanskiktet både när det gäller mängden läkemedelssubstanser som används inom egenvården och när det gäller marknaden för egenvårdsläkemedel. Statistiken tillåter ändå inte några direkta slutsatser om konsumtionen av egenvårdsläkemedel i form av dagliga terapeutiska doser.

Erfarenheterna från de nordiska länderna visar att man vid bedömningen av ändringen av prisregleringen för egenvårdsläkemedel ska fästa uppmärksamhet vid att medicineringssäkerheten tillgodoses och att läkemedlen används på basis av ett medicinskt behov. Dessutom ska man beakta särskilda grupper av läkemedel som kan bli föremål för ytterligare begränsningar. Däremot ska man beakta apotekens varierande konkurrensförhållanden.

### 1.3 Bedömning av nuläget

#### Olika servicekanaler och serviceformer i samband med apoteksbesök

Antalet apotek inom öppenvården har ökat måttligt i Finland under 2000-talet. Vid utgången av 2002 fanns det 599 huvudapotek och 200 filialapotek i Finland. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har sedan våren 2016 utvärderat hur apotekstjänsterna fungerar på det regionala planet, för att kartlägga behovet av att inrätta nya apotek. Vid utgången av 2019 fanns det 819 verksamma verksamhetsställen för apotek (623 huvudapotek och 196 filialapotek). Siffrorna omfattar också universitetsapoteken. På glesbygden finns det dessutom sammanlagt 148 medicin-skåp som drivs av apotek eller serviceställen för apotek i vilka det finns ett begränsat utbud av egenvårdsläkemedel till salu.

INTE OFFENTLIG

Möjligheterna för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att inrätta nya apotek bör förbättras ytterligare. I fråga om apotekens placering bör det beaktas var kunderna faktiskt rör sig och behöver apotekstjänster. När det gäller förutsättningarna för inrättande av ett nytt apotek ska därför, om tillgången på läkemedel förutsätter det, förutom antalet invånare som bor i apotekets lokaliseringsområde även antalet invånare som uträttat ärenden där beaktas. Självständiga apotek ska kunna inrättas även i sådana områden utanför bostadsområden där kundflödet är stort. När inrättande av ett nytt apotek övervägs i syfte att förbättra tillgången till apotekstjänster och öka utbudet ska tillgången på läkemedel kunna bedömas i sin helhet inom hela kommunen så att man i bedömningen kan beakta omständigheter inom hela kommunen som pekar på att tjänsterna behöver utökas, utan att det samtidigt är nödvändigt avgränsa kommunen i mindre lokaliseringsområden för apotek. Delar av kommuner kan avgränsas till separata apoteksområden om det finns skäl att misstänka att ett visst område annars blir utan apotekstjänster. Vid bedömningen av om apotekstjänsterna är tillräckliga ska både tjänsternas geografiska tillgänglighet och deras smidighet kunna beaktas. På detta sätt kan behoven i tätbebyggda områden och i glesbygden beaktas.

Att det inte har funnits apotek i den omedelbara närheten av enheter inom hälso- och sjukvården har medfört problem särskilt när det gäller kontinuiteten i läkemedelsbehandlingen för patienter som blir utskrivna från sjukhus. Det skulle vara bra med tanke på patienter som blir utskrivna från sjukhus och med tanke på en smidig läkemedelsbehandlingskedja om det fanns apotek i anslutning till sjukhus och andra enheter inom social- och hälsovården. Undantagsvis kan också ett sådant apotek som inrättas i anslutning till enheter inom social- och hälsovården vara ett filialapotek, om det på grund av lönsamheten inte finns förutsättningar att inrätta ett apotek. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan bevilja apotekstillstånd för drivande av en viss apoteksrörelse inom en kommun eller en del av denna. Det har alltså inte heller hittills varit omöjligt att inrätta apotek i eller i anslutning till verksamhetsenheter inom social- och hälsovården, men genom att en enhet inom hälso- och sjukvården avgränsas till ett eget apoteksområde kan man försäkra sig om att de nya apoteken får en ändamålsenlig placering.

Det föreligger ett behov att i samhället utveckla tjänster med vilka det är möjligt att få apoteksbetjäning oberoende av apotekets öppettider eller lokalisering. Bestämmelserna om apotekens webbtjänst trädde i kraft 2011. Efter detta har tekniken och de digitala apotektjänster som den möjliggör utvecklats och apoteken håller dessutom på att tillämpa nya serviceformer. Bestämmelserna om apotekens webbtjänst ska tillämpas också på sådan försäljning av läkemedel som sker via olika former av distanskommunikation, såsom mobiltjänster och försäljningsapplikationer. På läkemedel som expedieras per post och som har beställts från apotekens webbtjänst tillämpas gällande lagstiftning. Det ska dock säkerställas att de farmaceutiska kvalitetskrav som gäller expedieringen av läkemedel uppnås. Apotekarna har ansvar för en ändamålsenlig hantering av läkemedelspreparatet samt ändamålsenliga transport- och förvaringsförhållanden genom hela förmedlingskedjan. Apotekarna är skyldiga att se till att också de nya tjänster som apoteket använder, såsom distansförsäljningsapplikationer eller självbetjäningsskassor, uppfyller kraven i lagstiftningen. Apotekarna kan inte överföra sitt ansvar till andra aktörer.

Apotekens uthämningsfack används då läkemedel inte har kunnat expedieras under ett normalt apoteksbesök och då läkemedlen kan hämtas först efter det att apoteket har stängts eller under ett veckoslut. Dessutom kan facken användas som avhämtningsställen för apotekets webbtjänst. Då har läkemedelsrådgivningen antingen skötts i samband med apoteksbesöket eller i samband med att be-

ställningen gjordes. I lagen nämns inte något sådant separat läkemedelsförråd, men från konsumentens synpunkt behövs möjligheten att ha uthämtningsfack för läkemedel. Dessutom är det behövt att utvidga apotekens lagenliga skyldighet att lagra till att gälla också filialapotek.

### Apotekstillstånd

Systemet med apotekstillstånd har funnits redan länge i Finland. Sådana tillståndssystem som lagstiftaren har föreskrivit om och som baserar sig på exklusiva rättigheter är sällsynta på grund av näringsfriheten enligt 18 § 1 mom. i grundlagen. Inom apoteksverksamheten har tillståndssystemet ansetts vara ändamålsenligt, eftersom det med hjälp av systemet kan säkerställas att befolkningen har tillgång till läkemedel i hela landet och på ett tryggt sätt.

De som ansöker om apotekstillstånd är en väl avgränsad grupp och samma sökande ansöker regelbundet om flera apotekstillstånd. Därför är det i praktiken tillräckligt att kungöra lediga apotekstillstånd på webbplatsen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, och en kungörelse i den officiella tidningen behövs inte. Informationsinnehållet i kungörelserna är knapphändigt. Mer uttömmande uppgifter kan hjälpa sökandena när de överväger att lämna in en tillståndsansökan.

I processen för beviljande av apotekstillstånd har inte sökandens eventuella domar i brottmål beaktats. Beviljandet av apotekstillstånd ligger inte i linje med förutsättningarna för återkallande av tillstånd. Apotekarna ansvarar för drivandet av apoteksrollen och de har en särskild roll i genomförandet av läkemedelsdistributionen. Av apotekarna kan det därför krävas särskild tillförlitlighet. Till denna del ska grunderna för beviljande av apotekstillstånd förtydligas. För att det ska vara möjligt att ta hänsyn till domar i brottmål föreslås det att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska ha rätt att få uppgifter ur straff- och bötesregistret om dem som ansöker om apotekstillstånd. Det finns också skäl att precisera grunderna för beviljande av filialapotekstillstånd och att vid inrättandet av ett nytt filialapotek också beakta planerna för hur filialapoteksverksamheten ska ordnas.

I läkemedelslagen finns det få bestämmelser om situationer där apotekaren byts. Det finns inte några bestämmelser om skötseln av serviceställen för apotek och av apotekets webbtjänst vid byte av apotekare. I samband med tillsynen av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har det framkommit situationer där den apotekare som avstår från sitt apotek har orsakat olägenheter för den nya apotekaren t.ex. så att den apotekare som avstår från apoteket inte har gett den nya apotekaren sedvanliga uppgifter i anslutning till affärsverksamheten. Dessutom har problem som framkommit vid köp av apotek i samband med att apotekaren byts, t.ex. problem som gäller fastställandet av dagen för köpslutet, kommit till myndighetens kännedom. Det finns ett behov av att göra bytet av apotekare smidigare genom att föreskriva om rättigheterna och skyldigheterna för den nya apotekaren och för den apotekare som avstår från apoteket och om den nya apotekarens rätt att få information samt genom att tiden på ett år för övertagandet förkortas.

Vid den tillsyn som utövas av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har det framkommit situationer där apotekare är misstänkta för sådana allvarliga fall av missbruk som kan bidra till att äventyra medicineringssäkerheten och en ändamålsenlig läkemedelsbehandling för apotekets kunder. När det är fråga om en vägande misstanke om missbruk och fortsatt apoteksverksamhet misstänks innebära en allvarlig och omedelbar fara för medicineringssäkerheten, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ha möjlighet att tillfälligt stänga ett apotek.

INTE OFFENTLIG

## Priset på läkemedel samt egenvårdsläkemedel

I Finland har man av tradition satt värde på enhetliga läkemedelspriser för alla patienter. Syftet med läkemedelstaxan, apoteksskatten och regleringen av lokaliseringen är att upprätthålla ett rikstäckande nät för detaljhandel med läkemedel. Genom prisregleringen enligt läkemedelstaxan påverkas apotekens ekonomiska verksamhetsförutsättningar och därmed läkemedelsdistributionen i hela landet. Läkemedelstaxan fastställer apotekens försäljningsbidrag. Det på läkemedelstaxan baserade försäljningsbidraget har i praktiken möjliggjort lönsam apoteksverksamhet också i områden med avvikande kundunderlag eller struktur för läkemedelsförsäljningen. Apotekens bidrag från läkemedelsförsäljningen jämkas genom apoteksskatten.

Utbudet av egenvårdsläkemedel i Finland omfattar de flesta terapiområdena. Omfattningen av utbudet är en väsentlig faktor i fråga om att trygga tillgången på läkemedel. Den befolkningsundersökning som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet genomförde våren 2013 visar att de finländska läkemedelsanvändarna upplever att det vid behov är lätt att skaffa egenvårdsläkemedel (93 %) och att det finns ett apotek tillräckligt nära för att enkelt skaffa sig sådana läkemedel (80 %). Det upplevs heller inte som om apotekens öppettider eller ett för litet antal köpställen gör det svårare att skaffa sig egenvårdsläkemedel. Webbapoteksverksamheten har utvecklats och utvidgats sedan 2013. Dessutom har nya verksamhetsställen för apotek inrättats.

När ett apotek säljer egenvårdsläkemedel ska det se till att läkemedelsrådgivning ges på ett behörigt sätt för att säkerställa läkemedelssäkerheten. Även om det finns allt mer kunskap och stöd att få när det gäller egenvård och egenvårdsläkemedel finns det också felaktig information på t.ex. internet och dessutom har många felaktiga föreställningar om läkemedel. Egenvårdsläkemedlen innehåller i huvudsak samma aktiva substanser som receptbelagda läkemedel. Inte ens egenvårdsläkemedlens läkemedelsform eller lokala administration garanterar säkerhet om läkemedlet används felaktigt. Felaktig användning kan förebyggas med hjälp av läkemedelsrådgivning och hälsofostran. Läkemedelsanvändarens val av egenvårdsläkemedel kan även styras med hjälp av reklam. Detta spelar in i konkurrensen mellan läkemedlen och i synnerhet när det gäller försäljning av nya eller omdöpta läkemedel. Läkemedelsrådgivningen gör det möjligt att åtminstone delvis påverka läkemedelsköpen utifrån symtomen. Konsumenterna har i allmänhet begränsad uppfattning om skillnaderna mellan läkemedelssubstanser och deras farmakologiska effekter, och även om läkemedelsreklamen är strängt reglerad ger den inte alltid tillräcklig information om vad ett läkemedel lämpar sig för.

Enligt en undersökning med s.k. mystery shoppers som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har låtit göra (Fimea 14/2018) ges rådgivning som gäller egenvårdsläkemedel i varierande omfattning i apoteken, och delvis beroende på det läkemedel som köps. I studien granskades rådgivningen som gäller egenvårdsläkemedel vid 146 apotek inom ramen för tre olika scenarier: en kund som efterfrågade en viss välkänd värkmedicin enligt handelsnamnet, en kund som efterfrågade ett sådant egenvårdsläkemedel som det ska ges ytterligare information om och en kund som efterfrågade en ospecificerad nässpray på basis av sina symtom. Största delen av kunderna fick läkemedelsrådgivning när de frågade efter ett läkemedelspreparat i en viss produktkategori (nässpray) eller när kunden frågade efter ett sådant egenvårdsläkemedel där det krävs ytterligare rådgivning. Innehållet i läkemedelsrådgivningen varierade dock. Bland de kunder som begärde värkmedicin enbart med ett välkänt handelsnamn fick endast ca en femtedel läkemedelsrådgivning. Dessutom erbjöds dessa kunder endast sällan ett billigare alternativ. Nästan alla kunder fick köpa två förpackningar med 30 tabletter värkmedicin utan att den underliggande orsaken klarades. Detta kan enligt Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet betraktas som en risk med tanke på medicine-

ringssäkerheten. Studien visar att prisrådgivningen och i synnerhet rådgivningen till kunder som söker läkemedel med ett specifikt handelsnamn behöver utvecklas och att det krävs ytterligare utbildning på området.

På grund av prisregleringen av läkemedel kan apoteken inte konkurrera med läkemedelspriserna. Det partipris till vilket apoteken köper läkemedlen ska vara detsamma för alla apotek och filialapotek. Även minutförsäljningspriset för egenvårdsläkemedel, till vilket läkemedlen säljs på apotek, är detsamma i alla apotek. Därför förekommer priskonkurrens endast mellan läkemedelsföretagen på partiprisnivå. Av lagstiftningen följer också att apoteket i sitt sortiment ska ha produkter till olika priser och att apoteket ska erbjuda förmånliga läkemedel.

Tidigare var situationen annorlunda. Före reformen av läkemedelslagen 2006 var det möjligt för läkemedelsföretagen att sälja läkemedel till apoteken också till ett lägre pris än det riksomfattande partipriset. Avsikten med rabatterna var att påverka apotekens val av läkemedel. Rabatter på egenvårdsläkemedel hade beviljats redan länge. I och med systemet med läkemedelsutbyte som infördes år 2003 började läkemedelsföretagen ge apoteken rabatter även på inköp av receptbelagda läkemedel. Rabatterna påverkade emellertid inte minutförsäljningspriserna, eftersom läkemedlen såldes i apoteken till det enhetliga minutförsäljningspriset enligt läkemedelstaxan. Rabatterna gagnade således endast apotekaren eller det universitet som drev apoteket. För att rabatter och andra förmåner som apoteken beviljas på läkemedel i fortsättningen direkt ska överföras på minutförsäljningspriserna och gagna konsumenten fogades det 2006 en ny 37 a § till läkemedelslagen (22/2006). Enligt den var läkemedelsföretagen tvungna att sälja läkemedel till samma partipris till alla apotek. Med den nya regleringen av partipris tillsammans med läkemedelstaxan blev det bidrag som alla apotek fick från läkemedelsförsäljningen lika stort.

I motiveringen till lagändringen (RP 107/2005 rd) konstaterades det att apoteken på grund av rabatterna sinsemellan var i en ojämlig situation så till vida att apotekskedjorna och de stora apoteken hade de bästa möjligheterna till stora rabatter av läkemedelsföretagen. Det framhölls också att rabatterna kan påverka apotekens verksamhet på ett oändamålsenligt sätt när de säljer egenvårdsläkemedel. Om apoteket med läkemedelsföretaget har kommit överens om t.ex. en synlig hyllplats för läkemedlet eller en ökning av dess försäljning, äventyras skyldigheten för apotekspersonalen enligt 57 § i läkemedelslagen att upplysa köparen om omständigheter som inverkar på valet av läkemedelspreparat. Rabattavtalen ansågs äventyra allmänhetens tillit till att överlåtandet av läkemedel sker utan något beroendeförhållande. Förbudet mot enskilda rabatter ansågs effektivisera en på hälsoaspekter baserad läkemedelsdistribution, eftersom apotekens läkemedelsförsäljning därmed med större visshet än för närvarande kommer att grunda sig på kundens hälsobetingande behov.

Arbetsgruppen för utveckling av apoteksverksamheten föreslog 2011 (Social- och hälsovårdsministeriets rapporter 2011:16) att det är skäl att minska beroendeförhållandet mellan apotekens försäljningsbidrag och läkemedelspriserna och att samtidigt lyfta fram apotekens roll som farmaceutiska rådgivare. Den första ändringen gjordes genom en förordningsändring som trädde i kraft 2014. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet föreslår i sin utredning att läkemedelstaxans struktur ska vidareutvecklas i denna riktning (Fimea 2018). Frågan har också förts fram upprepade gånger i den årliga bokslutsanalysen för apoteken (Fimea 5/2018). Bakom behovet att strukturellt ändra läkemedelstaxan ligger förändringarna på läkemedelsmarknaden. Vissa läkemedel har ett mycket förmånligt partihandelspris till följd av referensprissystemet och möjligheten till läkemedelsutbyte och nya läkemedelspreparat är allt dyrare. Det kan ifrågasättas om apotekens försäljningsbidrag till följd av den nuvarande läkemedelstaxans struktur är rimligt, särskilt i fråga om dyra

läkemedel. Däremot motsvarar apotekens försäljningsbidrag enligt läkemedelstaxan när det gäller läkemedelspreparat med särskilt förmånliga partipriser inte kostnaderna för produktionen av de tjänster som förutsätts för expedieringen av läkemedlen. Apotekens läkemedelsförsäljning har betraktats som en helhet och man har då accepterat att försäljningsbidraget från något segment kan vara negativt. Enligt 58 § i läkemedelslagen kan försäljningsbidraget på ett enskilt läkemedelspreparat vara mindre än den skatteprocent som fastställs i apoteksskattelagen.

Målet i regeringsprogrammet är att förbättra kostnadseffektiviteten inom läkemedelsförsörjningen samtidigt som läkemedelssäkerheten och bland annat tillgången till läkemedel säkerställs. Ur konsumentens synvinkel förbättras kostnadseffektiviteten inom läkemedelsförsörjningen om konsumenten har möjlighet att få läkemedel till ett förmånligare pris. Detta förutsätter att man ifrågasätter den traditionella tankegången om att läkemedelspriserna ska vara desamma för alla. Från samhällets synpunkt är det emellertid viktigt att samtidigt garantera att läkemedelspriserna hålls på en rimlig nivå och att läkemedelssäkerheten inte äventyras.

Enligt en utredning av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea 2018) är det möjligt att låta apoteken priskonkurrera i fråga om egenvårdsläkemedlen om man slopar den enhetliga prissättningen av sådana läkemedel och tillåter prissänkningar som sänker apotekens försäljningsbidrag. För att det ska vara möjligt att sänka minutförsäljningspriserna, bör man övergå från att använda en läkemedelstaxa för egenvårdsläkemedel till att använda ett system med maximipris. Partipriserna för egenvårdsläkemedel ska dock även i fortsättningen vara desamma för alla aktörer.

I den utredning som Suomen apteekkariliitto - Finlands apotekareförbund ry beställde av professor Kuoppamäki samt i en utredning om läkemedelsdistribution som beställdes av Finlands Dagligvaruhandel rf anses det att läkemedelstaxan i synnerhet i fråga om egenvårdsläkemedel kan utvecklas i riktning mot ett system med maximipris (Asiantuntijaryhmän loppuraportti 2018 ”Apteekkitoiminnan uudistamisen suuntaviivat, lääkejake-luselvitys” och Kuoppamäki 2018, utredningarna finns enbart på finska). Om priserna på egenvårdsläkemedel ombildas till maximipriser kan apoteken i praktiken priskonkurrera med egenvårdsläkemedel genom att minska sitt försäljningsbidrag från läkemedelsförsäljningen, eftersom rabatter på partipriset skulle vara förbjudna. Till följd av ändringen kan läkemedelspriserna variera mellan olika apotek.

I samband med att reglering av maximipris tillåts bör det sörjas för att ett tillåtande av rabatter inte leder till oändamålsenliga expeditionsmekanismer för läkemedel eller orationell användning av läkemedel. Genom läkemedelsrådgivning ska det ses till att priset inte får kunderna att fatta fel köpbeslut med avseende på en rationell och ändamålsenlig användning av läkemedel. Dessutom ska apoteken lämpligen med utgångspunkt i farmaceutisk yrkeskompetens och yrkesetik låta bli att sänka priserna på sådana produkter där det inte finns bevis på effekter eller där användningen strider mot rekommendationerna om god medicinsk praxis för självmedicinering. Samtidigt bör det omfattande utbudet av egenvårdsläkemedel tryggas, som utgör en väsentlig del av säkerställandet av tillgången på läkemedel. Detta är förenat med ett behov av att säkerställa att apoteken inte använder läkemedelspreparat för egenvård till sänkta priser som så kallade lockvaror för att locka till en onödigt användning av läkemedel. Ett sätt att förhindra sådan orationell användning av läkemedel är att begränsa apotekens rättigheter att sänka maximipriserna med hjälp av apotekens försäljningsbidrag. Alternativt kan lockningskampanjer som baserar sig på apotekens rabatter förbjudas.

Av det föreslagna systemet med maximipris på egenvårdsläkemedel följer att apoteken kan konkurrera med läkemedelspriserna genom att sänka sitt försäljningsbidrag. Enligt konsumentskyddslagen



ska konsumenten ges sådan information om produkten som är väsentlig med tanke på köpbeslutet. Pris är sådan väsentlig information som också påverkar köp av egenvårdsläkemedel, och det ska på samma sätt som hittills kunna uppges. Inledandet av priskonkurrensen mellan apoteken i fråga om egenvårdsläkemedel innebär dock också priset måste granskas som en del av apotekens marknadsföring, eftersom tillåtandet av rabatter skapar ett intresse för apoteken att marknadsföra sina sänkta priser till allmänheten. Det är fråga om en ändring jämfört med nuläget, eftersom apoteken inte tidigare har haft något motsvarande intresse att marknadsföra läkemedel.

Möjligheten att sänka priserna på egenvårdsläkemedel får inte leda till en osaklig marknadsföring av läkemedlen eller en onödig användning av läkemedel som inte baserar sig på användarens medicinska behov. I 91 § i den gällande läkemedelslagen ingår ett förbud mot att locka allmänheten att använda läkemedel i onödan. I myndighetspraxis har förbudet tolkats så att det avser att tilläggsförmåner, välgörenhetsdonationer eller mängdrabatter inte får användas i samband med marknadsföringen av läkemedel. Priset på ett läkemedel får inte heller utgöra huvuddelen i marknadsföringen, utan i marknadsföring riktad till allmänheten ska alla uppgifter enligt 91 a § ges. I de yttranden som gällde regeringspropositionen RP 295/2018 rd, som förföll i riksdagen, framfördes behovet av att grundligt bedöma om det är skäl att precisera bestämmelserna om marknadsföring av läkemedel.

I och med regleringen av maximipriserna på apotekens egenvårdsläkemedel är det behövligt att i läkemedelsförordningen precisera förbudet i 91 § mot att locka allmänheten till att använda läkemedel i onödan så att det i förordningen förbjuds t.ex. tilläggsförmåner, välgörenhetskampanjer och mängdrabatter. Till denna del motsvarar preciseringen av läkemedelsförordningen myndigheternas nuvarande praxis. Reklamen får inte heller i enlighet med förslaget locka till att använda läkemedlet för något annat ändamål än det som anges i preparatsammandraget och på bipacksedeln (Fimea 2018). För att priskonkurrensen ska kunna inledas och apotekerna ska kunna dra nytta av de rabatter de beviljat är det dock behövligt att tillåta att sänkta minutförsäljningspriser på enstaka egenvårdsläkemedel annonseras som en del av apotekets marknadsföring. Bestämmelsen ändrar till denna del myndighetens tolkningspraxis, enligt vilken egenvårdsläkemedel inte får marknadsföras till sänkta priser (Sic! Läkemedelsinformation från Fimea 4/2018). Uppgiften om prissänkningen får dock inte presenteras i marknadsföringen som den första eller enda aspekten, utan det som föreskrivs i gällande 91 a § om s.k. fullständig marknadsföring eller påminnelsemarknadsföring ska iakttas.

Apotekens ökade marknadsföringsintresse kan också komma att innebära att apoteken i fortsättningen ska ansvara för sina marknadsföringsåtgärder. Innehavaren av ett försäljningstillstånd kan inte ha det juridiska ansvaret för marknadsföringen av läkemedel när apoteket genomför marknadsföringen självständigt och innehavaren av försäljningstillståndet inte på något sätt deltar i marknadsföringen eller planeringen av den. Detta innebär ett undantag från det primära ansvar som för närvarande gäller innehavaren av försäljningstillståndet för läkemedlet.

EU-domstolen har i sitt avgörande i mål C-148/15 ansett att den tyska prisregleringen, som förutsatte att alla receptbelagda läkemedel som såldes på apotek med säte i Tyskland och som såldes till landet genom postorderförsäljning från andra länder skulle ha samma pris, var en åtgärd vars verkan motsvarar en kvantitativ importrestriktion. Det är i viss mån tvetydigt om domstolens avgörande utsträcker sig till all reglering där läkemedel förutsätts ha enhetliga priser. Enligt regeringens tolkning gäller avgörandet endast utsträckande av nationella bestämmelser om läkemedelspriserna till att omfatta köp från andra medlemsstater. I Finland gäller prisregleringen av läkemedel inte sådana läkemedel som importeras för personligt bruk från andra stater, och därför förutsätter EU-domstolens avgörande inga ändringar i prisregleringen.

INTE OFFENTLIG

## Läkemedelsförsörjningen i enheter för serviceboende inom socialvården

Ett betydande antal äldre klienter har under 2000-talet flyttats från långtidsvården vid hälsovårdscentraler och från ålderdomshem till öppenvårdstjänster enligt socialvårdslagen. I regel skaffar de boende vid enheter för serviceboende inom socialvården sina läkemedel med personliga recept från apotek inom öppenvården. Särskilt vissa enheter för serviceboende med heldygnsomsorg där service tillhandahålls dygnet runt har dock ett behov av att upprätthålla ett begränsat läkemedelsförråd för gemensamt bruk för klienterna (Utvecklande av apoteksverksamheten och övrig läkemedelsförsörjning, Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 2015:4 och Ordning av den palliativa vården och terminalvården, Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 2017:44, rapporterna på finska men med presentationsblad på svenska). Den nuvarande situationen är problematisk i synnerhet när behovet av läkemedelsbehandling är akut, och då anskaffning av det läkemedel som behövs på apoteket med recept inte är ett tillräckligt bra alternativ med tanke på en god vård av patienten. En akut situation där snabb läkemedelsbehandling krävs kan vara t.ex. akut smärta hos en patient. I sådana akuta situationer där enheten för serviceboende inom socialvården inte har ett begränsat läkemedelsförråd för gemensamt bruk ska patienten enligt gällande praxis föras till den närmaste enheten inom hälso- och sjukvården för att han eller hon ska få en förskrivning av ett läkemedel av en läkare för behandling av sjukdomen, varefter läkemedlet hämtas på apoteket. Detta kan leda till vården fördröjs och därmed till mänskligt lidande.

I den gällande lagen finns det inga bestämmelser om upprätthållande av läkemedelsförråd. Det är skäl att i lagstiftningen möjliggöra upprätthållandet av begränsade läkemedelsförråd, så att man kan garantera genomförandet av en välfungerande och flexibel läkemedelsbehandling och så att de begränsade läkemedelsförråden ska kunna övervakas och inspekteras i tillräcklig utsträckning. Eftersom upprätthållande av begränsade läkemedelsförråd för gemensamt bruk inte hör till verksamhetens natur vid enheter inom socialvården, måste det föreskrivas detaljerat om dem.

Utan gällande lagstiftning har man i praktiken försökt lösa situationen även med sådana medel som inte kan identifieras i lagstiftningen, och som kan äventyra läkemedelssäkerheten och principerna för en god läkemedelsbehandling. Regionförvaltningsverket i Södra Finland genomförde den 1 augusti 2016–31 december 2017 ett projekt för att förbättra säkerheten i läkemedelsbehandlingen. Vid 50 offentliga och privata enheter för serviceboende med heldygnsomsorg för äldre personer inom området för Regionförvaltningsverket i Södra Finland genomfördes 2017 föregripande styrnings- och utvärderingsbesök, som bedömde genomförandet av läkemedelsbehandlingen. En central iakttagelse i utredningen (Regionförvaltningsverkens publikationer 41/2018, på finska) var att läkemedel avsedda för de boendes gemensamma bruk användes vid hälften (50 procent) av de enheter som valdes ut för projektet. De läkemedel som var i gemensamt bruk kan ha sitt ursprung ”anstaltsperioden” då det vid enheten fanns gemensamma läkemedel, förråden också kunde fyllas på med läkemedel som blev kvar efter döda klienter och det uppkom läkemedelsförråd när läkare som svarade för läkartjänsterna vid enheten skaffade läkemedel på basis av pro auctore-recept. Sådan praxis är lagstridig och äventyrar en säker läkemedelsbehandling.

Vid utredningen av Regionförvaltningsverket i Södra Finland observerades även brister med tanke på patient- och boendesäkerheten. I genomförandet av läkemedelsbehandlingen vid enheterna deltog personer utan grundutbildning i läkemedelsbehandling vid hälften av enheterna (50 procent), en femtedel (20 procent) av enheterna meddelade att de hade konstaterat läkemedelssvinn men bara 8 procent av enheterna hade installerat kameraövervakning i läkemedelsbehandlingsrummet och en femtedel (20 procent) hade installerat elektronisk passerkontroll.

INTE OFFENTLIG

Enligt utredningen är situationen däremot god i fråga om utarbetandet av en plan för läkemedelsbehandling vid enheter för serviceboende med heldygnsomsorg för äldre personer. Alla de verksamhetsenheter som valdes ut för projektet hade utarbetat en plan för läkemedelsbehandling. Innehållet i dem varierade dock. Genomförandet av läkemedelsbehandlingen och ansvaret för behandlingen hade beskrivits detaljerat och konkret endast i ett fåtal planer. Brister förekom också i beskrivningen av riskerna med läkemedelsbehandlingen och riskläkemedlen. Till och med 56 procent av planerna för läkemedelsbehandling hade undertecknats av någon annan än den läkare som ansvarar för läkemedelsbehandlingen på enheten. Gemensamma läkemedel gavs inte heller till de boende utan att läkaren konsulterades, eller läkemedlet gavs endast om det fanns med på den boendes personliga förteckning över läkemedel.

I praktiken bestämde regionförvaltningsverken tidigare vid sina inspektioner att de läkemedelsförråd som uppkom vid enheterna skulle förstöras, och detta resulterade i funktionella utmaningar vid enheterna. Därefter uppdaterade Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården sommaren 2019 sina anvisningar om de förutsättningar under vilka det är tillåtet att upprätthålla ett gemensamt läkemedelsförråd innan den lagstiftning som ska utfärdas om ärendet utfärdas.

Förslaget om begränsade läkemedelsförråd hänför sig också till utvecklandet av den palliativa vården och vården i livets slutskede i Finland. I synnerhet vid verksamhetsenheter inom äldreomsorgen finns det t.ex. boende som får vård i livets slutskede. Deras behov av vård inverkar på läkemedelsutbudet i det begränsade läkemedelsförrådet och kompetenskraven för personalen vid verksamhetsenheten. Bestämmelserna om begränsade läkemedelsförråd ska överensstämma med målen för utvecklandet av vården i livets slutskede.

I social- och hälsovårdsministeriets rapport om palliativ vård (Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 2019:68: Rekommendation om produktion av tjänster inom palliativ vård och förbättring av kvaliteten på den palliativa vården i Finland, Slutrapport från expertgruppen för palliativ vård och den lägesrapport som det hänvisas till där, SHM 2019:14, rapporterna på finska men med presentationsblad på svenska) betonas tre viktiga kvalitetskriterier med tanke på begränsade läkemedelsförråd. I enheter för serviceboende med heldygnsomsorg där de boende vårdas dygnet runt fram till livets slut ska det finnas tillräckligt med kompetent personal med tillstånd att ge läkemedel. Det nationella målet är att alla ska ha rätt till sådan palliativ vård som motsvarar personens sjukdom eller vårdbehov i hemmet eller vid en enhet inom social- och hälsovården fram till livets slut. Därtill ska det för patienter i livets slutskede ha gjorts en ändamålsenlig och aktuell föregripande vårdplan som ska finnas tillgänglig för alla som deltar i vården. Vid utarbetandet av vårdplanen ska det tas ställning till de förväntade problemen och till en försämring av situationen. I planen ska man anteckna de läkemedel och de medicinska behandlingar inklusive recept med hjälp av vilka klientens symtom kan lindras. Planen ska uppdateras om situationen förändras väsentligt. Dessutom ska den läkare som har hand om enheten kunna nås per telefon under tjänstetid och det ska vara möjligt att få besök inom ett dygn. Utanför tjänstetid ska man komma överens om läkares tillgänglighet för konsultation med t.ex. jourstationen på orten och i fråga om situationer som gäller vård i livets slutskede med hemsjukhuset eller det mobila sjukhuset.

Inrättande av ett begränsat läkemedelsförråd ska tillåtas endast vid sådana verksamhetsenheter där upprätthållandet av ett läkemedelsförråd inte äventyrar patientsäkerheten. En väsentlig faktor är då personalens kompetens inom läkemedelsbehandling och att personalen räcker till under alla tider samt tillgången till läkartjänster. Brister i personalens kompetens har också ansetts vara en utmaning inom den palliativa vården. Enligt en enkät från 2018 av Institutet för hälsa och välfärd till

INTE OFFENTLIG

verksamhetsenheter utgjorde sjukskötarna 8,8 procent av vårdpersonalen vid sådan boendeservice med heldygnsomsorg som erbjuder dygnet-runt-vård och omsorg för äldre. Den största delen av personalen bestod av närvårdare och primärskötare (74,2 procent). Sjukskötarnas andel av personalen var lägre under veckosluten än under vardagarna. Vid enheterna bedömdes kompetensen inom läkemedelsbehandling och den systematiska kontrollen av läkemedelsbehandling vara dålig vid ungefär 8 procent av enheterna och god vid 59 procent av enheterna. Det finns regionala variationer (SHM 2019:68 och Uppföljningen av äldreomsorgslagen, Institutet för hälsa och välfärd 2018, som det hänvisas till i ministeriets rapport).

Enligt den enkätundersökning (n = 348) som Regionförvaltningsverket i Västra och Inre Finland gjorde på uppdrag av social- och hälsovårdsministeriet och som riktades till enheter för boendeservice inom verkets område deltog området hemsjukhus i två fall av fem i vården i livets slutskede vid enheten. Det har en viktig roll när det gäller t.ex. i.v.-dosering och expediering av läkemedel på kvällar, veckoslut och vid tidpunkter då det inte är möjligt att få läkemedel från apoteket. Enligt undersökningen fanns en läkare tillgänglig under samtliga tider på dygnet endast vid fyra procent av enheterna och dagtid vid sex procent av enheterna, trots att 77 procent av respondenterna uppgav att en läkare var anträffbar dygnet runt. Distanstjänst av en läkare som inte känner till klientens bakgrund ersätter inte möjligheten att konsultera enhetens egna läkare. Med tanke på verksamheten ansågs det vara nyttigt om enheten har ett förfarande för att kalla på den egna läkaren under vardagar eller för telefonkonsultation. Det fanns också utrymme för förbättring i fråga om tillgången till sjukskötare, eftersom det inte fanns sjukskötare med kompetens inom läkemedelsbehandling under nätter och veckoslut vid alla enheter (SHM 2019:68).

De föreslagna bestämmelserna om begränsade läkemedelsförråd hjälper för sin del till att lösa problem som uppstår i tillgången på läkemedel under kvällar och veckoslut i situationer där vårdbehovet är akut och oförutsebart. Däremot kan bristen på kompetent personal eller tillgången till läkartjänster utgöra en risk för de boendes patientsäkerhet, och det ska inte vara möjligt att inrätta läkemedelsförråd vid enheter där det inte har sörjts för dessa faktorer som garanterar patientsäkerheten.

God tillverkningssed och säkerhetsverksamhet i fråga om läkemedel

Lagstiftningen om god tillverkningssed för läkemedel baserar sig i hög grad på EU-rätten. Hänvisningen i 11 § i läkemedelslagen till de principer och riktlinjer som har godkänts enligt artikel 47 i läkemedelsdirektivet täcker inte god tillverkningssed i fråga om veterinärmedicinska läkemedel. Till denna del är det skäl att korrigera hänvisningen.

Direktivet om säkerhetsövervakning av läkemedel har redan genomförts i läkemedelslagen med undantag för de ändringar i lagstiftningen som gäller anmälningsförfaranden som har trätt i kraft efter det att villkoren i övergångsbestämmelserna i direktivet har uppfyllts. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har informerat på sin webbplats om de rätta verksamhetsmodellerna, men ett korrekt genomförande av direktivet förutsätter att ändringar görs i lagstiftningen.

Kommissionen antog den 15 september 2017 direktiv 2017/1572 om komplettering av läkemedelsdirektivet vad gäller principer och riktlinjer för god tillverkningssed för humanläkemedel. Direktivet kommer att ersätta det gällande direktivet 2003/94/EG. Bakgrunden till det nya direktivet är fördelningen av bestämmelserna om god tillverkningssed i fråga om humanläkemedel i två författ-

ningar, kommissionens direktiv 2017/1572 och den delegerade förordningen om god tillverknings-  
sed för prövningsläkemedel 2017/1569. Reformen är av teknisk natur. Det nya direktivet medför  
inga innehållsmässiga ändringar i regleringen och innehållet i läkemedelslagen behöver inte ändras.

Direktivet om förfalskade läkemedel har genomförts i läkemedelslagen. EU-förordningen om läke-  
medels säkerhetsdetaljer, som antagits med stöd av direktivet om förfalskade läkemedel, blev direkt  
tillämplig i de flesta medlemsstater från och med den 9 februari 2019. Enligt artikel 23 i förord-  
ningen ges medlemsstaterna en uttrycklig befogenhet att kräva att partihandlarna i vissa situationer  
kontrollerar säkerhetsdetaljerna och avaktiverar dem. I ingressen till direktivet och till förordningen  
har det dessutom konstaterats att det ska vara möjligt för medlemsstaterna att säkerställa att kon-  
trollåtgärdernas inverkan på respektive part är proportionella. Finland har i 30 u § i läkemedelslagen  
specificerat de aktörer som undantaget tillämpas på. I artikel 23 i förordningen nämns också andra  
aktörer.

I praktiken har det uppstått ett behov av att utvidga förteckningen i 30 u § till att i enlighet med arti-  
kel 23 omfatta även Institutet för hälsa och välfärd när institutet är ett statligt organ och upprätthåller  
läkemedelsförråd för befolkningsskyddet eller för hantering av katastrofer. Med stöd av 7 och 50  
§ i lagen om smittsamma sjukdomar sköter Institutet för hälsa och välfärd för sin del vaccinförsörj-  
ningen och svarar för att de årliga besluten om upphandling av de säsongsbaserade influensavacci-  
nerna verkställs i Finland. Vaccinerna tillverkas på grundval av en rekommendation av Världshälso-  
organisationen (WHO). År 2019 sköt WHO upp utfärdandet av rekommendationen, vilket fördröjde  
distributionen av vacciner. I en sådan situation finns det för att skydda befolkningen ett behov av att  
påskynda den nationella distributionen av vacciner så att partihandlarna kontrollerar och avaktiverar  
säkerhetsdetaljerna på vaccinerna, när vaccinerna överläts till Institutet för hälsa och välfärd som i  
egenskap av statligt organ upprätthåller läkemedelsförråd. Behovet finns i synnerhet i Finland, där  
distributionen av de säsongsbaserade influensavaccinerna grundar sig på ett nationellt upphand-  
lingsbeslut. Det undantag som artikel 23 i förordningen tillåter är motiverat och proportionerligt i  
förhållande till det folkhälsoskydd som uppnås genom det, och dessutom motsvarar det myndighet-  
ernas praxis.

#### Upphörande av försäljningstillstånd för läkemedel

Enligt 29 § i läkemedelslagen kan en innehavare av ett försäljningstillstånd eller en registrering för-  
hindra att försäljningstillståndet eller registreringen upphör att gälla eller återkallas genom att an-  
söka om undantagstillstånd tre månader innan utgången av tidsfristen på tre år, förutsatt att Säker-  
hets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet godkänner ansökan. Läkemedelsdirektivet inne-  
håller ingen motsvarande tidsfrist på tre månader. I praktiken har tidsfristen visat sig vara problema-  
tisk, eftersom tillståndsinnehavarna följer tillståndens giltighetstid i perioder på tre år. Ansökning-  
arna lämnas inte in till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet innan tidsfristen  
gått ut, utan först efter det att tillståndet har upphört att gälla och ansökningarna har avslagits på  
grund av att de har varit försenade. Försäljningstillstånden eller registreringarna för flera preparat  
har upphört att gälla, trots att det hade funnits skäl enligt 29 § i läkemedelslagen för att bevilja un-  
dantagstillstånd. Eftersom det i internationella bestämmelser inte förutsätts en tidsfrist på tre måna-  
der och eftersom kravet i praktiken har visat sig vara utmanande är det motiverat att ändra 29 § 3  
mom. genom att stryka tidsfristen på tre månader.

#### Bestämmelser om behandlingen av personuppgifter

INTE OFFENTLIG

EU:s allmänna dataskyddsförordning började tillämpas i maj 2018. Den nationella lagstiftningen ska överensstämma med förordningen. Behandlingen av personuppgifter omfattar i synnerhet bestämmelserna om rapportering av biverkningar i kapitel 4 a i läkemedelslagen. Dessutom behandlas personuppgifter som en del av tillsynen av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet samt centrets rättigheter att få och lämna information. Bestämmelserna i läkemedelslagen ligger i huvudsak i linje med den allmänna dataskyddsförordningen, men det är skäl att genomföra vissa preciseringar i lagen.

Enligt skäl 41 i ingressen till den allmänna dataskyddsförordningen avses med en lagstiftningsåtgärd inte nödvändigtvis en lagstiftningsakt antagen av ett parlament, utan att detta påverkar krav som uppställs i den konstitutionella ordningen i den berörda medlemsstaten. Enligt grundlagsutskottets och förvaltningsutskottets praxis ska bestämmelser som gäller personuppgifter vara heltäckande och detaljerade på lagnivå. Förutsättningen grundar sig på 10 § i grundlagen enligt vilken det utfärdas närmare bestämmelser om skydd för personuppgifter genom lag. Grundlagsutskottet har ansett att det är möjligt att föreskriva om skyddet av personuppgifter till vissa delar genom en förordning av Europeiska unionen eller genom en allmän nationell lag. Det är motiverat att lyfta upp vissa bestämmelser som för närvarande finns i läkemedelsförordningen på lagnivå. I läkemedelslagen ska det finnas bestämmelser om behandlingen av personuppgifter som hör till området för läkemedelslagen till den del det inte föreskrivs om behandlingen i den allmänna dataskyddsförordningen eller dataskyddslagen. I statsrådets läkemedelsförordning föreskrivs det bl.a. om vissa anmälningar och ansökningar som innefattar behandling av personuppgifter.

Myndigheternas befogenheter och sökande av ändring i myndigheternas beslut

I beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet enligt 41 § i läkemedelslagen som fattades innan revideringen av läkemedelslagen 2016 kunde ändring sökas i två besvärinstanser. Först överklagades beslutet hos förvaltningsdomstolen. Förvaltningsdomstolens beslut kunde med besvärstillstånd överklagas hos högsta förvaltningsdomstolen. Vid revideringen av läkemedelslagen 2016 ändrades 102 § så att det fogades en ny tredje fas till besvärsförfarandet. När det gällde beslut enligt 41 § i läkemedelslagen var man tvungen att först begära omprövning hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Först efter ett beslut som gällde begäran om omprövning fick besvär anföras hos förvaltningsdomstolen och i fråga om förvaltningsdomstolens beslut fick besvär anföras med besvärstillstånd hos högsta förvaltningsdomstolen.

I denna proposition föreslås det att förutsättningarna för inrättande av apotek ändras. Syftet är att öka antalet apotek och verksamhetsställen, vilket ska förbättra den regionala tillgången och kvaliteten på apotekstjänster samt främja konkurrensen. Processerna för sökande av ändring i beslut om inrättande av apotek fördröjer dock inrättandet av nya apotek, eftersom huvudregeln i 122 § i lagen om rättegång i förvaltningsärenden tillämpas på besluten, enligt vilken ett beslutet inte får verkställas förrän det har vunnit laga kraft.

I regel har ändring sökts i beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om inrättande av nya apotek. Åren 2008–2016, dvs. före reformen av ändringssökandet i läkemedelslagen, meddelades tio beslut om inrättande av apotek, varav sju överklagades hos förvaltningsdomstolen. Efter reformen av ändringssökandet 2016 meddelades det fram till slutet av augusti 2018 tolv beslut om inrättande av apotek. I bara tre fall gjordes ingen omprövningsbegäran. Vanligen anföras besvär av apotekaren eller apotekarna i närområdet. Enligt 7 § i lagen om rättegång i förvaltningsärenden får besvär över ett förvaltningsbeslut anföras av den som beslutet avser eller vars rätt, skyl-

INTE OFFENTLIG

dighet eller fördel direkt påverkas av beslutet samt av den som har besvärsmätt enligt särskilda bestämmelser i lag. Enligt vedertagen rättspraxis anses apotekarna i närområdet kring ett apotek som ska inrättas ha partsställning, vilket innebär att de har rätt att söka ändring i ett beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Begäran om omprövning fördröjer i onödan den sammanlagda längden för processen för sökande av ändring och verkställigheten av beslutet av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, dvs. innan ett nytt apotek inrättas i området. Efter delfåendet av ett beslut om inrättande av ett apotek börjar en tidsfrist för framställande av begäran om omprövning på 30 dagar löpa. En begäran om omprövning behandlas uppskattningsvis inom 3–4 månader från det att begäran kommit in. När ett beslut i ett ärende som gäller begäran om omprövning har meddelats, inleds en ny 30 dagars besvärstid för överklagande hos förvaltningsdomstolen. Det skede för begäran om omprövning som föregår behandling i förvaltningsdomstolen kan således ta upp till sex månader. Förvaltningsdomstolarnas behandlingstider varierar från sex månader till över ett år. Innan ett beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan verkställas hinner det förflyta sammanlagt 1–1,5 år, ibland upp till tre år.

Begäran om omprövning lämpar sig inte som ett primärt rättsmedel för sökande av ändring i beslut enligt 41 § i läkemedelslagen. I motiveringen till den proposition som gällde den senaste reformen av ändringssökandet sägs det att det beror på naturen av det ärende som behandlas huruvida begäran om omprövning lämpar sig. Om det är fråga om en ärendegrupp där besluten redan i det första skedet av förvaltningsförfarandet grundar sig på en omfattande och grundlig utredning och besluten motiveras i detalj, medför ett skede med begäran om omprövning i allmänhet inte något tilläggsvärde. I skedet för ändringssökande är det då vanligen fråga om avvikande meningar om lagtolkningen. I propositionen konstateras det att omprövningsförfarandet onödigt kan fördröja tillgången till domstol i ärenden där det är fråga om saker av särskild betydelse för partens rättsskydd. Besluten om inrättande av apotek grundar sig på en grundlig utredning och en helhetsbedömning av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och centret hör redan i det första skedet kommunen och andra apotekare, vilket innebär att begäran om omprövning i allmänhet inte ger ny information som inverkar på ärendet. Vid omprövningsförfarandet har det i huvudsak varit fråga om meningsskiljaktigheter som gäller lagtolkningen. I praxis för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har begärandena nästan utan undantag avslagits.

Däremot lämpar sig de motiveringar med stöd av vilka vissa andra beslut lämnades utanför omprövningsförfarandet i samband med reformen 2016 också för beslut enligt 41 § i läkemedelslagen. Det ansågs att beslut om försäljningstillstånd inte lämpar sig för omprövningsförfarande, eftersom de baserar sig på en grundlig beredning. Beslut om apotekstillstånd lämnades utanför omprövningsförfarandet, eftersom de berör flera parter. Dessutom tillämpades inte omprövningsförfarandet i fråga om vissa beslut, eftersom det grundlöst kan förlänga den sammanlagda behandlingstiden för ärendet. Alla dessa grunder talar även för att omprövningsförfarandet inte ska tillämpas på beslut enligt 41 § i läkemedelslagen.

Övriga beslut som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fattar med stöd av 41 § i läkemedelslagen om ändring av lokaliseringsområdet, flyttning av ett apotek till en annan del av kommunen och indragning av ett apotek är i fråga om förfarande och beredning likadana som besluten om inrättande av apotek. Ett beslut som gäller lokaliseringsområde ingår ofta i det beslut genom vilket ett nytt apotek inrättas. Det är motiverat att det föreskrivs på ett enhetligt sätt om förfarandet för sökande av ändring i fråga om dessa beslut.

INTE OFFENTLIG

## 2 MÅLSÄTTNING OCH DE VIKTIGASTE FÖRSLAGEN

### 2.1 Olika servicekanaler och serviceformer i samband med apoteksbesök

Syftet med propositionen är att förbättra apoteksverksamheten och göra den smidigare med beaktande av de olika serviceformerna i samband med apoteksbesök. Ett annat syfte är också att precisera bestämmelserna om apoteksverksamheten.

Förutsättningarna för inrättande av ett nytt apotek utvidgas. Målet är att öka antalet apotek och apoteksutbudet, främja konkurrensen och förbättra tillgången till apotekstjänster och apotekstjänsternas tillgänglighet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan besluta om inrättande av ett nytt apotek, inte bara när det behövs för att säkerställa tillgången på läkemedel utan också i situationer när det bidrar till att förbättra tjänsterna i området. Vid inrättandet av ett nytt apotek ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet på ett övergripande sätt inte bara beakta behoven hos befolkningen som bor i området utan också behoven hos dem som uträttar ärenden i området. Det föreslås att apotek och filialapotek lättare än för närvarande ska kunna inrättas även i anslutning till enheter inom social- och hälsovården, såsom sjukhus, så att sådana områden avskiljs till egna apoteksområden. Syftet med förslaget är framför allt att säkerställa en oavbruten läkemedelsförsörjning och smidiga tjänster för patienter som skrivs ut från enheter inom hälso- och sjukvården.

Bestämmelserna om filialapotek preciseras och förtydligas. Till lagen fogas bestämmelser om kungörande av och ansökan om filialapotekstillstånd och om apotekarens upplysningsskyldighet och inspektionsskyldighet samt preciseras bestämmelserna om föreståndare för filialapotek och om filialapotekets öppettider och läkemedelsutbud. Dessutom ändras grunderna för att ändra ett filialapotek till ett apotek och apotekens skyldighet att lagra utvidgas till att gälla även filialapotek.

I lagen föreslås en ny bestämmelse om apotekens uthämningsfack. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter om uthämningsfacken. Syftet är att utveckla apotekstjänsternas tillgänglighet och säkerställa kvalitetskraven och läkemedelssäkerheten vid den farmaceutiska expedieringen av läkemedel. I propositionen föreslås dessutom preciseringar av bestämmelserna om webbapoteksverksamheten och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets befogenheter att ingripa i missförhållanden som eventuellt förekommer i verksamheten. Dessutom föreslås det att de tjänster för främjande av hälsa och välbefinnande och förebyggande av sjukdomar som tillhandahålls av apotek och filialapotek också kan tillhandahållas på serviceställen för apotek. På detta sätt ska också invånarna på glesbygden ha tillgång till tjänsterna.

Maskinell dosdispensering av läkemedel får utföras vid en läkemedelscentral som inrättats vid Enheten för hälso- och sjukvård för fångar med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Förslaget är motiverat för att främja fångarnas läkemedels- och patientsäkerhet samt stödja förverkligandet av en ändamålsenlig hälso- och sjukvård.

### 2.2 Apotekstillstånd

I fortsättningen ska lediga apotekstillstånd kungöras endast på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets webbplats. Informationsinnehållet i kungörelserna ska förbättras genom att kungörelsen utökas med uppgifter om apotekets storleksklass. Avsikten är att underlätta och påskynda kungörandet av lediga apotekstillstånd samt att betjäna dem som planerar att ansöka om tillstånd.

INTE OFFENTLIG



Till de saker som beaktas när apotekstillstånd beviljas ska fogas betydande tidigare fällande domar i brottmål mot någon som ansöker om apotekstillstånd, som är väsentliga med tanke på drivandet av apoteksverksamhet. För beaktandet av domar i brottmål föreslås det att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska ha rätt att få information ur straff- och bötesregistren om dem som ansöker om apotekstillstånd. Syftet är att förtydliga regleringen och bringa förutsättningarna för beviljande av apotekstillstånd i överensstämmelse med förutsättningarna för återkallande av tillståndet.

Det finns få bestämmelser om övergångssituationer vid apotek. Syftet med den föreslagna ändringen är att förbättra smidigheten vid bytet av apotekare och trygga befolkningens tillgång till läkemedel under den mellanfas som beror på övergångssituationen vid apoteket. Genom lagförslaget preciseras rättigheterna och skyldigheterna för den nya apotekaren och för den apotekare som avstår från apoteket. Dessutom förkortas tidsfristen för övertagande av en apoteksrörelse. Apoteksrörelsen ska börja drivas inom sex månader från det att beslutet om att apotekstillstånd beviljats har vunnit laga kraft. Om det är fråga om ett nytt apotek som inrättats är tidsfristen nio månader.

I lagen preciseras av säkerhetsskäl även behörighetskraven för en temporär föreståndare för ett apotek i situationer där en föreståndare måste förordnas för apoteket på grund av att apotekstillståndet återkallats eller på grund av apotekarens sjukdom eller död eller av någon annan orsak.

### 2.3 Priset på läkemedel

I propositionen föreslås det att regleringen av de enhetliga minutförsäljningspriserna på egenvårdsläkemedel ändras till ett system med reglering av maximipris. Genom bestämmelserna möjliggörs priskonkurrens på minutförsäljningsprinsnivå mellan apoteken i fråga om egenvårdsläkemedel, eftersom apotek kan sälja egenvårdsläkemedel till ett pris som är lägre än maximipriset genom att minska sitt eget täckningsbidrag. Priset på ett egenvårdsläkemedel kommer då att vara minst lika högt som partipriset för läkemedlet och högst det minutförsäljningspris som beräknas enligt förordningen om läkemedelstaxa. Till priserna fogas mervärdesskatt. Reformen genomförs genom en ändring av läkemedelslagen och statsrådets förordning om läkemedelstaxa. Den föreslagna ändringen gäller inte läkemedelspreparat som expedieras mot recept och genom ändringen föreslås inga ändringar i bestämmelserna om partipriser på läkemedel. Fastställandet av ett maximipris leder inte heller till något behov av att ändra sjukförsäkringslagen, eftersom läkemedlen redan för närvarande omfattas av bestämmelser som baserar sig på maximisättning med stöd av 5 kap. 9 § i sjukförsäkringslagen. Bestämmelserna om grunderna för hur priset på läkemedel bestäms ska preciseras så att de motsvarar den förordning om läkemedelstaxa som trädde i kraft vid ingången av 2014. I förordningen föreskrivs det förutom om de grunder för priset som anges i 58 § 1 mom. i läkemedelslagen även om den expeditionsavgift som läggs till minutförsäljningspriset för läkemedel som expedieras mot recept. Det är motiverat att paragrafen även i övrigt förtydligas tekniskt.

Genom förslaget förbättras kostnadseffektiviteten inom läkemedelsförsörjningen och det gynnar konsumenterna. I samband med den föreslagna ändringen ska läkemedelssäkerheten och rådgivningen samt tjänsternas smidighet, tillgången till tjänster och tjänsternas tillgänglighet säkerställas i enlighet med regeringsprogrammet. Det är behövligt att föreskriva om vissa omständigheter som begränsar regleringen av maximipriset för egenvårdsläkemedel och konkurrensen mellan apoteken. I 58 § i läkemedelslagen ska det föreskrivas om möjligheten att genom förordning föreskriva om ett

enhetligt riksomfattande pris för vissa egenvårdsläkemedel, om det framgår att preparatet inte lämpar sig för priskonkurrens. Dessutom ska bestämmelserna om marknadsföringen av läkemedel preciseras i läkemedelsförordningen så att det i den marknadsföring som riktar sig till allmänheten inte får användas tilläggsförmåner, välgörenhetskampanjer, mängdrabatter eller andra motsvarande marknadsföringsmetoder genom vilka allmänheten lockas att köpa läkemedel i onödan. Den farmaceutiska personalen vid apoteket ska dessutom genom rådgivning och handledning säkerställa att priset inte får kunderna att fatta fel köpbeslut med avseende på en rationell och ändamålsenlig användning. Dessutom ska apoteken lämpligen med utgångspunkt i farmaceutisk yrkeskompetens och yrkesetik låta bli att sänka priserna på sådana produkter där det inte finns bevis på effekter eller där användningen strider mot rekommendationerna om god medicinsk praxis för självmedicinering.

Andra faktorer som påverkar apotekssystemet och konkurrensen mellan apoteken granskas mera ingående som en del av utvecklingsåtgärderna enligt färdplanen för läkemedelsförsörjningen.

#### 2.4 Begränsade läkemedelsförråd vid enheter för serviceboende inom socialvården

Det föreslås att det till läkemedelslagen fogas bestämmelser om begränsade läkemedelsförråd för gemensamt bruk (*begränsade läkemedelsförråd*) som upprätthålls av enheter för serviceboende inom socialvården (*verksamhetsenheter*). Läkemedelsbehandling med läkemedel från ett begränsat läkemedelsförråd genomförs endast för de boendes oförutsedda eller akuta behov av läkemedelsbehandling samt för sådana situationer där en redan konstaterad sjukdom eller ett redan konstaterat tillstånd hos den boende förvärras och kräver snabb läkemedelsbehandling. Privata och offentliga verksamhetsenheter som upprätthåller begränsade läkemedelsförråd ska uppfylla de förutsättningar som anges i lagen. För privata tjänsteproducenter förutsätts tillstånd och för kommunala verksamhetsenheter förutsätts en förhandsanmälan till myndigheterna. Ett begränsat läkemedelsförråd ska innehålla endast ett fåtal läkemedelspreparat. Läkemedelsbehandlingen för klienterna vid enheterna ska på samma sätt som hittills i huvudsak genomföras från apotek inom öppenvården.

Enligt förslaget ska det i lagen föreskrivas om egenkontrollen av tjänsteproducenternas och kommunernas begränsade läkemedelsförråd. Regionförvaltningsverken och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården svarar för myndighetstillsynen över dem. Bestämmelserna avviker från huvudregeln i läkemedelslagen, enligt vilken Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utövar tillsyn över läkemedelsförsörjningen. Det är mest ändamålsenligt och med tanke på resursanvändningen effektivast att koncentrera tillsynen över de begränsade läkemedelsförråden och integrera den som en del av den övriga tillsynen över verksamhetsenheterna, som regionförvaltningsverken och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården redan nu sköter.

Bakgrunden till lagförslaget är behovet av att tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster vid enheter inom socialvården till följd ändringen av servicestrukturen. Målet är att minska fördröjningen av vården i situationer som innebär oförutsedda och akuta behov av medicinering även under kvällar och veckoslut, minska onödiga förflyttningar av de boende till jourerna inom hälso- och sjukvården och att garantera medicineringssäkerheten och genomförandet av principerna för god läkemedelsbehandling.

#### 2.5 Andra centrala förslag

I lagen föreslås ändringar som följer av direktivet om säkerhetsövervakning av läkemedel och som gäller innehavare av försäljningstillstånd, av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport och av registrering samt rapporteringsskyldigheten i fråga om anmälningar om biverkningar

INTE OFFENTLIG

som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fått kännedom om och lämnandet av periodiska säkerhetsrapporter.

Det föreslås att i lagen tas in en ny möjlighet för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att stänga ett apotek tillfälligt i situationer där fortsatt apoteksverksamhet allvarligt kan äventyra förverkligandet av läkemedelssäkerheten för kunderna, eller om det inte kan föreslås en behörig föreståndare för verksamhetsstället när ett apotekstillstånd upphör att gälla på grund av apotekarens död eller till följd av att tillståndet återkallats. Målet är att trygga medicinerings säkerheten och genomförandet av en ändamålsenlig läkemedelsbehandling.

Det föreslås att bestämmelserna i lagen om förfarandet för ansökan om fortsatt giltighet för ett försäljningstillstånd och en registrering ändras. Enligt förslaget behöver innehavaren av försäljningstillståndet och registreringen inte längre vid äventyr att tillståndet förfaller göra en ansökan tre månader innan utgången av tidsfristen på tre år, utan det räcker att ansökan görs inom tidsfristen på tre år. Tilläggskravet har i praktiken visat sig vara problematiskt och medfört extra administrativt arbete.

Diverse bemyndiganden att utfärda förordning föreslås bli preciserade.

Artikel 23 i EU-förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer möjliggör nationella lösningar. I läkemedelslagen föreslås ändringar i den förteckning över sådana särskilda situationer där läkemedelspartiaffärer ska kontrollera ett läkemedelspreparats säkerhetsdetaljer och avaktivera läkemedelspreparatets unika identitetsbeteckning. Institutet för hälsa och välfärd ska fogas till förteckningen när institutet upprätthåller läkemedelsförråd för befolkningsskyddet och hantering av katastrofer. Bakgrunden till ändringen är det praktiska behovet av att påskynda distributionen av säsongsbaserade influensavaccin i Finland.

Vissa bestämmelser i läkemedelsförordningen, där det i sak föreskrivs om behandlingen av personuppgifter, föreslås tas in i läkemedelslagen på det sätt som EU:s allmänna dataskyddsförordning förutsätter. Enligt förslaget ska det i lagen föreskrivas om sådana särskilda bestämmelser om behandlingen av personuppgifter som behövs, utöver dataskyddslagen som trädde i kraft den 1 januari 2019. På flera ställen i de paragrafer som föreslås bli ändrade är det i enlighet med 6 § 1 mom. 2 punkten i dataskyddslagen fråga om sådan behandling av uppgifter som regleras i lag eller som föranses av en uppgift som direkt har ålagts den personuppgiftsansvarige i lag. Behandlingen av uppgifterna omfattas då av bestämmelserna i 6 § 2 mom. i dataskyddslagen. Den personuppgiftsansvarige och personuppgiftsbiträdet ska vara skyldiga att vidta lämpliga och särskilda åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter.

I propositionen föreslås det dessutom att bestämmelserna om möjligheten att begära omprövning av beslut enligt 41 § i läkemedelslagen stryks och att beslut om inrättande av ett nytt apotek kan överklagas direkt hos förvaltningsdomstolen. Motsvarande ändring föreslås i fråga om förfarandet för sökande av ändring i beslut som gäller ändring av apotekens lokaliseringssområden, flyttning av apotek från en del av en kommun till en annan del och beslut som gäller indragning av apotek. Målet är att utöka antalet apotek och förbättra tillgången till läkemedel genom att förkorta den totala tidsåtgången för förfarandet för sökande av ändring i beslut om inrättande av apotek. Det bedöms att processen förskorras med upp till sex månader. I praktiken ska processen för sökande av ändring i be-

slut enligt 41 § återställas till det tillstånd som gällde före reformen 2016. I fråga om ändringssökande föreslås dessutom sådana ändringar i lagen som lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019) förutsätter.

Som ett alternativ till att slopa omprövningsförfarandet i fråga om beslut enligt 41 § har ett slopande av besvärsrätten utvärderats i fråga om beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet med stöd av 41 §. Alternativet är dock utmanande med tanke på det rättsskydd som garanteras i grundlagen. Enligt 21 § 1 mom. i grundlagen har var och en rätt att få ett beslut som gäller hans eller hennes rättigheter och skyldigheter behandlat vid domstol eller något annat oavhängigt rättskipningsorgan. Besvärsförbudet skulle i princip också kunna gälla endast aktörer som annars skulle ha besvärsrätt enligt lag. Om en annan apotekare inom området helt fråntas partsställningen och/eller rätten att söka ändring, blir beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i praktiken inte över huvud taget föremål för en bedömning av domstolen.

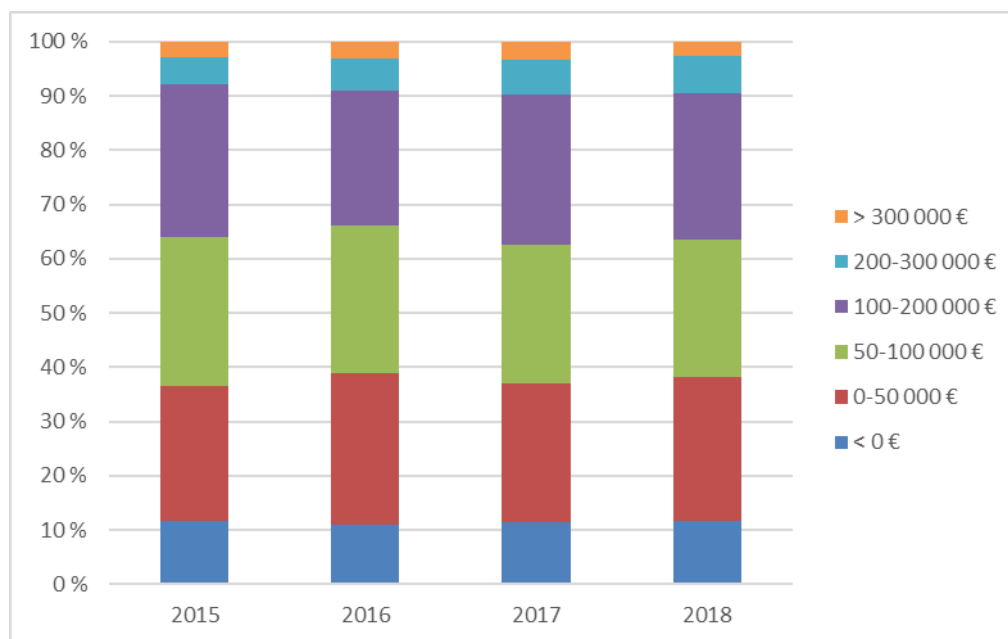
### 3 PROPOSITIONENS KONSEKVENSER

#### 3.1 Ekonomiska konsekvenser

Den utvidgning av förutsättningarna för inrättande av apotek och reglering av maximipriserna på egenvårdsläkemedel som föreslås i propositionen medför ekonomiska konsekvenser för apoteken.

##### Apotekens ekonomiska situation

Enligt de ekonomiska uppgifter som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet samlat in av apoteken har apoteksverksamheten åren 2015–2018 varit affärsekonomiskt lönsam och apoteken är i regel solventa även om det går att observera en minskning i försäljningsbidragen och rörelsevinsterna. Inom de olika omsättningsgrupperna finns det emellertid stora skillnader mellan apoteken i fråga om rörelsevinsten. Det fanns stora skillnader mellan landskapen när det gällde tillgången till apotekstjänster. De allra minsta apotekens verksamhet förutsätter noggrann ekonomisk planering och en arbetsinsats från apotekarens sida inom kundservicen. På motsvarande sätt kan det på orter där apoteken är stora och folkmängden per apotek är stor övervägas att inrätta ett eller flera nya apotek.



Figur 1. Rörelsevinst/rörelseförlust för privata apotek efter bokslutsdispositioner, skatt och en lönejustering på 67 000 euro i de analyserade apoteken (n = 522) 2015–2018 (ekonomiska uppgifter som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet samlat in av apoteken).

I figur 1 beskrivs hur de privata apoteken fördelar sig utifrån rörelsevinst/rörelseförlust under 2015–2018 på basis av de ekonomiska uppgifter som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har samlat in av apoteken. Efter det att bokslutsdispositioner, skatter och lönejusteringen för apotekare (67 000 euro) dragits av från rörelsevinsten gick verksamheten med förlust i 12 procent (n = 63) av apoteken 2018. Lönejusteringens storlek bestäms på grundval av den högsta tabelllönen för en provisor och semesterersättningen. För nästan 40 procent av apoteken i materialet (n = 209) var rörelsevinsten efter avdragen mindre än 50 000 euro och för ca 64 procent (n = 335) mindre än 100 000 euro 2018. För ca 3 procent (n = 16) av apoteken i materialet uppgick rörelsevinsten till mer än 300 000 euro 2018. Figuren beaktar inte resultatet i s.k. sidobolag som apotekare eventuellt har (aktiebolag som vissa apotek har och som säljer frihandelsprodukter).

Enligt de ekonomiska uppgifter som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet samlat in av apoteken har apotekens genomsnittliga omsättning ökat med 3–5 procent per år under de senaste åren. Enligt Finlands läkemedelsstatistik för 2016 har apotekens genomsnittliga omsättning ökat under de föregående åren med 3–4 procent per år. Omsättningen varierar dock något från år till år bl.a. på grund av sparåtgärder. År 2017 sjönk apotekens genomsnittliga omsättning med ca 3 procent jämfört med året innan. Under granskningsperioden på fyra år (2014–2017) tycks dock apotekens genomsnittliga omsättning ha stigit med tre procentenheter (Apotekens bokslutsanalys för åren 2014–2017, Publikationsserien Fimea utvecklar, utvärderar och informerar 2/2019, på finska).

Den mervärdesskattefria partihandeln med läkemedel till apotek ökade med nästan 62 miljoner euro (ca 3,8 procent) 2016 jämfört med föregående år, men minskade med ca 19 miljoner euro (-1,1 procent) år 2017 jämfört med år 2016 (IMS Health 2017). Partihandeln med läkemedel ökade med ca 70 miljoner euro jämfört med tidigare år (ca 4 procent) under 2018 och 2019 (IQVIA 2020). Den minskade partihandeln 2017 kan sannolikt förklaras av genomförda sparåtgärder och störningarna i distributionen av läkemedel hösten 2017. Ökningen av försäljningen beror på att servicestrukturerna

INTE OFFENTLIG

förnyas, befolkningen åldras och behovet av läkemedelsbehandling ökar, referenspriserna på sådana preparat som används mycket och som omfattas av läkemedelsutbyte stiger och nya, allt dyrare läkemedel tas i bruk, i synnerhet inom öppenvården. Enbart på grund av den förändrade servicestrukturen har apotekens kundunderlag ökat avsevärt. Från långtidsvården vid hälsovårdscentralerna och från ålderdomshem har en betydande mängd äldre klienter (närmare två tredjedelar under perioden 2000-2016) flyttats till tjänster inom öppenvården enligt socialvårdslagen. Läkemedel expedieras till dessa klienter från apoteken inom öppenvården i stället för från sjukhusapotek. När det gäller den serviceproduktion som riktar sig till äldre personer har samtidigt andelen serviceboende med heldygnsomsorg ökat avsevärt (Institutet för hälsa och välfärd, statistikrapport 42/2017, Hemvård och anstaltsvård och boendeservice inom socialvården, på finska).

Det totala beloppet av den apoteksavgift (numera apoteksskatt) som beräknas utifrån apotekens omsättning har ökat årligen med ca 4–6 procent (Finlands läkemedelsstatistik 2016). Det totala beloppet av apoteksavgifter uppgick till ca 175 miljoner euro 2015 och till ca 182 miljoner euro 2016. Apoteksavgiften var i genomsnitt 6,5 procent av apotekens omsättning 2016. De årliga intäkterna från apoteksskatten har ökat med sammanlagt 7 miljoner euro sedan 2013. Orsaken till ökningen är närmast apotekens ökade storlek och omsättning.

Apoteksavgiften ändrades 2017 till en apoteksskatt som betalas på eget initiativ. Bestämmningsgrunden för apoteksskatten är i huvudsak densamma som för apoteksavgiften, men till skillnad från apoteksavgiften beräknas apoteksskatten per skattskyldig och inte per apotek. Nettoinflödet av apoteksskatt för skatteåret (skatten hänför sig till skatteårets inkomst) 2017 var cirka 178 miljoner euro och för skatteåret 2018 cirka 186 miljoner euro (Skatteförvaltningen 2020, Finlands läkemedelsstatistik 2017). Skatten betalas i praktiken huvudsakligen i början av det år som följer efter skatteåret när apoteksrelsens bokslut för skatteåret färdigställs. I uppskattningarna ska man således beakta den förutsebara ökningen av omsättningen och apoteksskatten samt sådana förändringar som t.ex. beror på olika sparåtgärder.

#### Inrättande av apotek

I och med de ändringar som föreslås i 41 § i läkemedelslagen bedöms det att antalet apotek kan ökas i viss mån jämfört med nuläget. Ändringen har ekonomiska konsekvenser för apoteken. Det är inte möjligt att på förhand exakt uppskatta omfattningen av konsekvenserna. Konsekvenserna varierar från ort till ort och beror på antalet apotek som ska inrättas, verksamhetsmiljön och antalet apotek som finns i området.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har bedömt de ekonomiska konsekvenserna av inrättandet av nya apotek för nya apotek och för de apotek som redan finns i området utifrån verksamhetsciffrorna för sju nya apotek som öppnades åren 2010–2015. De granskade apoteken bildar en mycket heterogen grupp. De har etablerat sig i stadsområden, glesbygdsområden, olika affärslokaler och köpcentrum runt om i Finland och deras öppettider varierar. En del av apoteken är helt nya, och i en del av fallen fanns det tidigare ett filialapotek i huvudapotekets lokaler. Som nyckeltal har använts antalet expedierade recept, omsättningen och storleken på apoteksskatten. I antalet recept ingår också recept som expedierats genom dosdispensering. Siffrorna har granskats som medelvärden, medianer och procenttal. De siffror som granskats har i regel varit siffror för det andra och samtidigt hela kalenderåret. På basis av siffrorna har medelvärden och medianer för omsättningen och apoteksskatten räknats ut. Som nyckeltal för ett finländskt genomsnittsapotek har använts en omsättning på 3,9 miljoner euro, apoteksskatt uppgående till 256 000 euro och 85 500

INTE OFFENTLIG

stycken expedierade recept (antalet expedierade recept per år). Under det första året har omsättningen för de nya apotek som behandlats i bedömningen av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet varierat mellan 1 och 4 miljoner euro och den apoteksskatt som baserar sig på omsättningen har varierat mellan 1 400 och 223 000 euro. I bedömningen har man använt det mest typiska värdet för omsättningen och apoteksskatten, dvs. medianen. Den mest typiska omsättningen för nya apotek var då 1,5 miljoner euro, och apoteksskatten 35 000 euro.

Eftersom det kan antas att inrättandet av nya apotek på något sätt har märkts i verksamheten för andra apotek i området, har också detta bedömts med hjälp av olika verksamhetsmiljöer. Eventuella förändringar i kundernas beteende i samband med uträttandet av ärenden eller i användningen av apotekstjänster har emellertid inte bedömts. Enligt bedömningen verkar de ekonomiska konsekvenserna av inrättandet av ett nytt apotek vara annorlunda i glesbygdsområden än i tillväxtcentrumen. Hur många apotek som finns på nära håll har också betydelse. Konsekvenserna för situationen för de apotek som redan finns på orten verkar i vilket fall som helst vara mycket specifika för orterna och apoteken.

Inrättandet av ett enskilt nytt apotek på en ort, där det redan från förr finns flera apotek, inverkar inte i nämnvärd grad på verksamheten för de övriga apoteken. Eventuella effekter verkar vara kortvariga. Öppnandet av ett nytt apotek kan göra de övriga apotekens resultatutveckling långsammare, kamoufleras i de årliga variationerna eller också fördelar sig effekterna mellan apoteken på orten, vilket förefaller vara mest sannolikt.

I situationer där det från förr finns endast ett eller några apotek är de ekonomiska konsekvenserna däremot mer betydande, eftersom apotekens kundkrets verkar delas upp och formas om. Inrättandet av nya apotek ökar också konkurrensen mellan apoteken. Om det på orten eller i närområdet samtidigt inrättas flera nya apotek är det sannolikt att de ekonomiska konsekvenserna för de övriga apotekens verksamhet förstärks. Det är möjligt att en ökning av antalet apotek i tillväxtcentrumen leder till att läkemedelsförsäljningen fördelas på ett nytt sätt mellan apoteken i området. På grundval av internationella undersökningar känner man dessutom till att när nya apotek inrättas i snabb takt, kan det temporärt uppstå brist på yrkeskunnig personal. Detta har observerats särskilt i sådana situationer, då ovanligt många nya apotek inrättas under en kort period.

När inrättandet av nya apotek leder till att läkemedelsförsäljningen fördelas om har det också samhällsekonomiska konsekvenser, eftersom det inverkar på intäkterna från apoteksskatten. Enligt bedömningen av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har inrättandet av nya apotek små konsekvenser för intäkterna från apoteksskatten, det är fråga om några miljoner euro per år. Det är mer sannolikt att effekten minskar intäkterna från apoteksskatten än ökar dem, om omsättningen av läkemedelsförsäljningen för de apotek som redan är verksamma sjunker när läkemedelsförsäljningen fördelas mellan fler apotek än för närvarande. Den årliga ökningen av läkemedelsförsäljningen jämnar dock ut denna potentiella minskning. Bedömningen baserar sig på kalkyler över inrättandet av 60 nya apotek under några år efter inrättandet av apoteken, och eftersom det kan noteras att det varierar mycket från fall till fall hur verksamheten kommer i gång, är bedömningen även i bästa fall endast riktgivande. Dessutom försvåras bedömningen av att apoteksskatten är progressiv och försäljningsbidraget för läkemedel är regressivt. Det bör dock noteras att ju mer det nya apotekets verksamhet minskar omsättningen för de övriga apoteken, desto mer bidrar detta till en minskning av intäkterna från apoteksskatten, när den totala omsättningen fördelar sig mellan fler apotek.

I tabell 1 presenteras antalet privata apotek i olika omsättningsgrupper enligt apoteksskattelagen år 2018 (n = 614). Av tabellen framgår det att ca en fjärdedel (26 procent, n = 158) av antalet apotek utgör de två största omsättningsgrupperna. Av apotekens totala omsättning utgör dock dessa apotek nästan hälften (47 procent) (De ekonomiska uppgifter som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet samlat in från apoteken 2019).

Tabell 1. Antalet privata apotek i olika omsättningsgrupper år 2018 (n = 614).

Omsättningsgrupp miljoner euro	Antal apotek
< 0,9	7
0,9–1,3	32
1,3–1,7	49
1,7–2,1	56
2,1–2,5	58
2,5–2,9	49
2,9–3,4	50
3,4–4,0	69
4,0–5,0	86
5,0–7,5	111
>7,5	47

Däremot går det enligt bedömningen av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att se att den ökade tillgången på läkemedel ökar apotekens omsättning och att apotekens årliga försäljning av läkemedel ökar också av andra orsaker som beskrivs ovan.

På basis av bedömningen av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet verkar omsättningen öka i sin helhet i takt med att apoteken ökar. Även på basis av forskningsdata och olika myndighetsutredningar har det konstaterats att det finns ett samband mellan en förbättrad tillgång till läkemedel och en ökad försäljning av läkemedel. Enligt en undersökning av Sihvo et al. 2003 som publicerades i Finlands läkartidning ökade försäljningen av akuta preventivmedel med 62 procent efter att de gick från att vara receptbelagda preparat till att vara egenvårdsläkemedel. Enligt Finlands läkemedelsstatistik har försäljningen av preparat för substitutionsbehandling med nikotin mer än tvådubblats åren 2006–2016 efter att de övergått till försäljning utanför apoteken. Enligt socialstyrelsens läkemedelsstatistik som gäller 2017 har försäljningen av egenvårdsläkemedel ökat med 70 procent i Sverige under de senaste tio åren efter det att försäljningen av egenvårdsläkemedel utvidgades till försäljning utanför apoteken. Det är möjligt att försäljningen av läkemedel ökar också i Finland i och med de nya apoteken.

Eftersom apotekens antal och lokalisering regleras i Finland kan de ekonomiska konsekvenserna av inrättandet av nya apotek förutses och tillräckliga verksamhetsförutsättningar för apoteken samtidigt beaktas när nya apotek inrättas. Centrala aspekter vid bedömningen är det nya apotekets storlek och hur det nya apoteket påverkar de apotek som redan är verksamma i området samt en bedömning av verksamhetsmiljön (invånare eller den befolkning som uträttar ärenden per apotek, antal expedierade recept per apotek, omsättning per apotek). På de grunder som beskrivs ovan verkar inte heller en betydande ökning av antalet apotek medföra någon risk för att intäkterna från apoteksskatten kollapsar eller för att grunden för lönsamheten i apotekens verksamhet försvinner. I ett konkurrensläge går det naturligtvis inte att med säkerhet förutse verksamhetsförutsättningarna för alla privata apotek.



Vid bedömningen av de ekonomiska konsekvenserna ska det dessutom beaktas att besluten om apotekens lokaliseringsområde från fall till fall kan ha större inverkan på tillgången till apotekstjänster och apotekens verksamhet i området än besluten om inrättande av nya apotek. Detta gäller t.ex. i situationer där någon stadsdel blir helt utan apotekstjänster om ett apotek flyttas till ett köpcentrum någon annanstans, när apotekets lokaliseringsområde ändras. I denna proposition föreslås inga ändringar av regleringen av apotekens lokaliseringsområde.

När det gäller konsekvenserna av åtgärderna för att utöka antalet apotek bör det fästas särskild uppmärksamhet vid inrättandet av nya apotekstjänster i anslutning till sjukhus. I slutet av 2018 öppnades två nya apotek i anslutning till sjukhusen i Kuopio och Tammerfors. Läkemedelsförråden, försäljningsstrukturen och kundstrukturen för dessa apotek avviker sannolikt från apotek som är belägna någon annanstans och den kommande social- och hälsovårdsreformen kommer att fastställa verksamhetsmiljön för dessa apotek. Av denna anledning innebär inrättandet av apotekstjänster i anslutning till enheter inom hälso- och sjukvården en särskild ekonomisk risk. Vid beredningen av denna proposition finns det inte tillgång till sådana uppgifter om verksamheten för apoteken i Kuopio och Tammerfors som gör det möjligt att närmare bedöma hur stor och betydande denna risk är. Enligt preliminära uppgifter verkar det dock som att försäljningen vid de apotek inom öppenvården som är verksamma i anslutning till sjukhusen i högre grad än genomsnittet kan komma att koncentrera sig till dyrare läkemedel jämfört med vid andra apotek inom öppenvården av samma storlek.

#### Reglering av maximipriserna på egenvårdsläkemedel

Regleringen av maximipriserna på egenvårdsläkemedel medför ekonomiska konsekvenser i synnerhet för apoteken. Den föreslagna reformen kan också i viss mån inverka på hushållens ekonomi.

Det är möjligt att följden av att maximipriser fastställs blir att priserna på egenvårdsläkemedel differentieras i olika områden beroende på olika konkurrenslägen mellan apoteken samt skillnader i apotekens storlek och ekonomiska situation. I stadsområden där det finns ett tätt apoteksnät och konkurrens mellan apoteken kan priset på läkemedel sannolikt påverka valet av apotek för uträttande av ärenden i större utsträckning än i glesbygdsområden där avstånden mellan apotekens verksamhetsställen är längre. Undersökningar på Island visade att effekterna av priskonkurrensen är beroende av de konkurrensförhållanden som råder där apoteken finns. Effekten innebär att endast en del av konsumenterna kan dra nytta av de sänkta läkemedelspriserna på egenvårdsläkemedel, dvs. den föreslagna ändringen riktar sig inte till läkemedelsanvändarna på ett jämlikt sätt. I och med att anlitan- det av webbapotek blir allt vanligare får allt fler däremot möjlighet att göra prisjämförelser och välja det apotek där de uträttar ärenden. Det att priskonkurrens mellan egenvårdsläkemedel tillåts kommer inte att leda till en omlokalisering av apoteken, eftersom det regleras genom bestämmelser om lokaliseringsområdet.

Priserna kan variera mellan apoteken och regionerna även på grund av skillnader i apotekens storlek och deras ekonomiska situation. Om priskonkurrens tillåts leder det till en hårdare konkurrens mellan apoteken. Större och mer lönsamma apotek har möjlighet att sänka priserna på egenvårdsläkemedel mer än små och mindre lönsamma apotek, eftersom minskningen av försäljningsbidragen för egenvårdsläkemedel kan kompenseras genom annan försäljning. Det är mer sannolikt att mindre apotek i glesbygdsområden eller perifera områden vars lönsamhet inte är lika hög håller priserna på maximiprisnivån. Även på denna grund skulle sannolikt endast en del av konsumenterna dra nytta av de sänkta minutförsäljningspriserna på egenvårdsläkemedel. En jämförbar utveckling kunde

skönjas före lagreformen 2006, då de stora apoteken drog mer nytta av de rabatter som läkemedelsföretagen beviljade.

Det är svårt att på förhand bedöma i vilken utsträckning priset styr konsumenternas val av apotek för utträttande av ärenden. Det ska följas med om möjliggörandet av reglering av maximipriset ökar skillnaderna i intäkter mellan apoteken. Konsumenternas beteende i samband med utträttandet av ärenden begränsas sannolikt av regleringen av apotekens lokalisering i kommuner där avstånden mellan apoteken är långa. Webbatapoteken kan däremot påskynda förändringen, eftersom egenvårdsläkemedel då kan beställas till ett förmånligare pris i en annan stad eller kommun. Effekterna av webbatapoteksverksamheten kan dock tills vidare antas vara relativt små. År 2018 bedrev 104 av totalt 618 apotek webbatapoteksverksamhet i Finland. Försäljningen av läkemedel via apotekens webbtjänst är fortfarande relativt liten i Finland.

Konsekvenserna av regleringen av maximipris för apoteken och konsumenterna kan konkretiserats med hjälp av en kalkyl. År 2017 uppgick försäljningen av egenvårdsläkemedel enligt Finlands läkemedelsstatistik till 350 miljoner euro (minutsförsäljningspris inklusive moms; i siffran ingår också egenvårdsläkemedel som expedierats till sjukhusapotek och apotek). År 2018 uppgick försäljningen av egenvårdsläkemedel inom öppenvården (minutförsäljningspriser inklusive moms) till 355 miljoner euro (Finlands läkemedelsstatistik 2018). De mest sålda egenvårdsläkemedlen är gastrointestinala läkemedel, värkmedicin, dermatologiska läkemedel, vitaminer och spårämnen, allergimedien, preparat för lokal behandling av muskel- och ledvärk och läkemedel mot svalgskjukdomar.

Av Statistikcentralens jämförelse utifrån konsumentprisindex för 2010–2019 framgår det att priserna på egenvårdsläkemedel steg med omkring 4 procent medan konsumentprisindexet under samma tid steg med 14 procent och matpriserna med nästan 18 procent. Det är emellertid möjligt att priserna på egenvårdspreparat har stigit mer än så i vissa grupper för läkemedelssubstanser och att de har sjunkit i vissa grupper.

För jämförelsens skull har priserna när det gäller receptbelagda läkemedel allmänt taget sjunkit under perioden i fråga (-18 procent). Detta beror särskilt på förändringar i priser på receptbelagda läkemedel som ersätts genom sjukförsäkringen. Bland annat det utvidgade läkemedelsutbyte som infördes 2009 och referensprissystemet och den medföljande priskonkurrensen har sänkt priserna. Dessutom sänktes partipriserna på läkemedlen utanför referensprissystemet med fem procent vid ingången av februari 2013. För en del av de ersättningsgilla läkemedlen har priserna dessutom sjunkit i samband med att de tidsbundna ersättningsbesluten förnyades vid omprövningen av partiprisernas skälighet. Samtidigt kommer det ut nya läkemedel på marknaden med prisnivåer som avviker märkbart från de tidigare prisnivåerna. De kommande åren visar hur de nya läkemedlen påverkar prisnivån på receptläkemedel. Ändringarna i grunderna för sjukförsäkringsersättningen för receptbelagda läkemedel medför dock att effekterna för konsumenterna av de lägre priserna på receptbelagda läkemedel är mindre än sänkningen av priserna i sin helhet.

En stor del av egenvårdsläkemedlen kostar mindre än 15 euro i apoteken. Av försäljningen av egenvårdsläkemedel är 62 procent försäljning av sådana läkemedel vars partipris underskrider 9,26 euro (partipriset dvs. minutförsäljningspriset är  $1,5 \times \text{inköpspris} + 0,50 \text{ €} + \text{moms}$ ). Försäljningen av egenvårdsläkemedel koncentreras nästan i sin helhet (>99 procent av värdet på försäljningen) till sådana läkemedel vars pris underskrider 46,26 euro (partipriset dvs. då är minutförsäljningspriset  $1,4 \times \text{inköpspris} + 1,43 \text{ €} + \text{moms}$ ). Beräknat utifrån uppgifter om partihandelsförsäljning från de

företag som ingår i IQVIA var beloppet av detaljhandeln med egenvårdsläkemedel inklusive preparat för substitutionsbehandling med nikotin totalt 70 euro per invånare år 2018, när det 2000 var cirka 50 euro (Det nationella programmet för egenvårdsläkemedel, Publikationsserien Fimea utvecklar, utvärderar och informerar 1/2015). Utifrån uppgifterna om poängtal i Statistikcentralens konsumentprisindex har priserna på egenvårdsläkemedel ökat med 2,27 procent från 2010 till 2019.

Enligt den bedömning som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet gjort utifrån IQVIA:s uppgifter om partihandelsförsäljning var värdet av partihandelsförsäljningen av egenvårdsläkemedel ca 220 miljoner euro år 2019. Siffrorna omfattar endast partihandelsförsäljning av sådana produkter som har status som receptfria läkemedel och som saluförts via apotek. Siffran innefattar också preparat för substitutionsbehandling med nikotin som saluförts via apotek. Deras andel av partihandelsförsäljningen var cirka 6 miljoner euro, men deras minutförsäljningspriser bestäms inte enligt läkemedelstaxan.

Utifrån uppgifterna om partihandelsförsäljningen kan man med hjälp av läkemedelstaxan för egenvårdsläkemedlen beräkna värdet av detaljhandeln med egenvårdsläkemedel när man vet hur försäljningen fördelas på läkemedelsförpackningar med olika priser. Med försäljningsvolymen från 2019 och de motsvarande partipriserna per enhet för förpackningarna som tillhandahålls av IQVIA uppgår således värdet av detaljhandeln till cirka 344 miljoner euro exklusive mervärdesskatt.

Kalkylmässigt är därmed försäljningsbidraget för apoteksförsäljningen av egenvårdsläkemedel, dvs. skillnaden mellan läkemedlets minutförsäljningspris och partipriset, cirka 124 miljoner euro. Den siffran inkluderar apoteksskatten, som bestäms på basis av apotekets totala försäljning. När apoteksskattens inverkan på läkemedelsförsäljningens lönsamhet tas i beaktande minskar apotekens försäljningsbidrag efter skatten med ett belopp som motsvarar skattebeloppet. När effekten bedöms enligt en genomsnittlig apoteksskatteprocent (6,5 procent) är beloppet av apoteksskatten på försäljningen av egenvårdsläkemedel ca 22 miljoner euro, och apotekens återstående försäljningsbidrag efter apoteksskatt ca 102 miljoner euro.

Enligt förslaget får apoteken sänka sina minutförsäljningspriser på egenvårdsläkemedel till en nivå som högst motsvarar apotekets försäljningsbidrag. Om apoteken teoretiskt sett skulle sänka försäljningsbidraget till 0 procent och sälja egenvårdsläkemedlen till konsumenterna till partipris, skulle apotekens omsättning minska till 124 miljoner euro. Apoteken skulle dock fortfarande påföras apoteksskatt på basis av omsättningen av försäljningen av egenvårdsläkemedel till partipris. Den enligt den genomsnittliga apoteksskatteprocenten beräknade apoteksskatten på försäljning av egenvårdsläkemedel till partipris skulle vara cirka 14 miljoner euro. I praktiken skulle apoteken lida en förlust av samma storlek som apoteksskatten (14 miljoner euro) för försäljning med nollmarginal. En de facto försäljning med nollmarginal sker således ur apotekens synvinkel i en situation där försäljningsbidraget precis täcker den apoteksskatt som påförs på basis av omsättningen. Apotekens faktiska marginal till 0 procent bidrag av försäljningen av egenvårdsläkemedel är därmed uppskattningsvis ca 110 miljoner euro (124-14). När man inte inom själva urvalet av egenvårdsläkemedel avgränsar en marknad där det råder priskonkurrens kan potentialen för priskonkurrens således anses vara betydande.

Det är svårt att förutse hur stora rabatter apoteken de facto kommer att börja tillämpa i fråga om egenvårdsläkemedel och vilka effekter det får på lång sikt när man tillåter priskonkurrens i fråga om egenvårdsläkemedel. Till exempel innebär en rabatt på 1 procent som beviljas på minutförsäljningspriset på egenvårdsläkemedel att totalförsäljningen minskar med 3,4 miljoner euro. Eftersom en stor

INTE OFFENTLIG

del av försäljningen av egenvårdsläkemedel inte ersätts genom systemet för läkemedelsersättning kommer rabatten huvudsakligen att påverka kundens kostnader.

Konkurrensen mellan apoteken inverkar i betydande grad på storleken på rabatterna. Det kan antas att i synnerhet de största apoteken inom ramen för den totala täckningen har möjlighet att inleda priskonkurrens. Reformen som innebär reglering enligt maximipris av egenvårdsläkemedel skapar dock inte i sig ett något tryck på att inleda priskonkurrens på samma sätt som t.ex. en fri placering av apotekens verksamhetsställen eller en avreglering av apoteksägandet eventuellt skulle kunna skapa. I denna proposition föreslås inte heller några ändringar i läkemedelslagens bestämmelser om förbud mot rabatterade partipriser på läkemedel. Avsikten är däremot att öka antalet självständiga verksamhetsställen för apotek genom den föreslagna ändringen. Detta kan i någon mån inverka på inledandet av priskonkurrens mellan apoteken. Det finns dock inga nämnvärda krafter som skulle driva på ett inledande av priskonkurrens. Däremot är priserna på egenvårdsläkemedel redan nu är relativt billiga och det är möjligt och sannolikt att den priskonkurrens som uppkommer blir måttlig i fråga om den nytta som den medför för kunderna. Detta innebär sannolikt samtidigt att också de eventuella negativa konsekvenserna förblir relativt små.

Enligt en internationell litteraturoversikt av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet går det inte att påvisa att en avreglering av apotekssystemet skulle sänka läkemedelspriserna på lång sikt (Avreglering av apotekssystemet i Europa – åtgärder och effekter, Publikationsserien Fimea utvecklar, utvärderar och informerar, 3/2017, på finska). Bedömningen av konsekvenserna försvårades dock av att undersökningarna gällde samtida apoteks- och prisreformer. Det fanns inga undersökningar som enbart riktade in sig på läkemedelspriserna (med ett tillräckligt n-tal). I Tyskland och Spanien konstaterades det att de flesta apotek följde tillverkarnas rekommenderade priser för egenvårdsläkemedel (Stargardt 2007, Lluch och Kanavos 2010 som nämns i översikten 3/2017 av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet). I bägge fallen undersöktes dock läkemedelspriserna när distributionskanalerna för egenvårdsläkemedel utvidgades och inte t.ex. en maximiprissättning som sådan och det var fråga om intervjuer med en liten grupp. Dessutom används typiskt sett flera olika metoder samtidigt inom prisregleringen av läkemedel, t.ex. i Finland regleras priserna genom referensprissystemet, läkemedelsutbytet och läkemedelstaxan, apoteksskatten och läkemedelsersättningarna som alla påverkar läkemedlets pris.

I Finland avvecklades regleringen 2006 i fråga om nikotinpreparat. Då tilläts försäljning av nikotinpreparat utanför apoteken och de ströks samtidigt från prisregleringen i förordningen om läkemedelstaxa. Ändringarna sänkte priserna på nikotinpreparaten. Enligt en utredning av länsstyrelsen i Södra Finlands län (SHM 2007) sjönk priserna på nikotinpreparat med i genomsnitt 15 procent. I stormarknaderna sjönk priserna i genomsnitt med 22 procent, i andra dagligvarubutiker med 19 procent, i apoteken med 12 procent och på servicestationer med 8 procent. Det fanns prisskillnader mellan försäljningsställena. Av effekterna av avvecklingen av regleringen av nikotinpreparat är det dock inte möjligt att dra några slutsatser om regleringen av maximipriser för egenvårdsläkemedel. I fråga om nikotinpreparat finns det inget rabattförbud avseende partipriset och någon apoteksskatt tas inte ut i fråga om dem. Dessutom är beskattningen av apoteken personbeskattning, medan flera dagligvarubutiker är aktiebolag med en inkomstskattesats som var 26 procent år 2006 (i dag är den 20 procent). Partihandeln med preparat för substitutionsbehandling med nikotin var enligt Finlands läkemedelsstatistik ca 58 miljoner euro 2018. Av försäljningen skedde 12 procent via apoteken.

En reglering av maximipriset för egenvårdsläkemedel kan leda till att utbudet av egenvårdsläkemedel i Finland minskar. Om konkurrensen mellan egenvårdsläkemedlen minskar kan det innebära att

INTE OFFENTLIG

priserna stiger. Enligt ett konsumentprisindex som Statistikcentralen har producerat har prisen på de utvalda egenvårdsläkemedlen varit i stort sett oförändrad under de senaste tio åren. Finlands omfattande läkemedelssortiment är en faktor som har dämpat prisstegringen på egenvårdsläkemedel. När det inom samma terapigrupp finns flera produkter tillgängliga på marknaden har priserna på dem hållits på samma nivå eller sjunkit. Det är dock möjligt att priserna på sådana egenvårdsläkemedel som inte konkurrerar med andra varumärken har stigit.

Priskonkurrens kan också ge upphov till olämpliga mekanismer. Reformen möjliggör inte parti-prisrabatter. Bestämmande av ett maximipris på det minutförsäljningspris som apoteken tar ut kan i princip leda till att försäljningen av vissa egenvårdsläkemedel främjas på så sätt apoteket och läkemedelspartiaffären kommer överens om att apoteket sänker priset på ett egenvårdsläkemedel på det villkoret att det får parti-prisrabatt på frihandelsprodukter. Det att konkurrensen från parti-prisnivån också överförs till minutförsäljningspriserna kan dessutom på lång sikt höja parti-priserna på läkemedel. Detta kan också påverka apotekens möjligheter att ge rabatt, vilket kan ha den för läkemedelsanvändarna oönskade effekten att priserna på läkemedelspreparat stiger. Om t.ex. priskonkurrensen mellan de billigaste preparaten som innehåller ibuprofen (1,99 euro/10 tabletter) skärps, kan detta dela marknaden på nytt och vissa produkter kan försvinna från marknaden till följd av ändringarna. Detta stärker marknadsandelen för sådana preparat som har ett starkt varumärke samtidigt som tillverkaren får ökade möjligheter att på lång sikt tillämpa en friare prissättning för sina produkter. I fråga om priskonkurrensen mellan egenvårdsläkemedel vet man att priserna på sådana preparat för vilka det finns flera alternativa preparat inte har stigit ens i ett längre tidsperspektiv. I princip är det möjligt att det att priskonkurrens tillåts på apoteksnivå leder till smalare sortiment av vissa synonympreparat.

Vissa av egenvårdsläkemedlen kan berättiga till ersättning enligt sjukförsäkringslagen. Det krävs då att läkemedlet expedieras på grundval av en förskrivning. Det föreslås en ändring i läkemedelstaxan som innebär att rabatter på egenvårdsläkemedel också ska beviljas när läkemedlet expedieras mot recept. I sådana fall är det möjligt att uppnå kostnadsbesparingar också i fråga om läkemedelsersättningarna. Denna sparpotential är emellertid sannolikt mycket liten. Med den nämnda rabatten på en procent kan ersättningskostnaderna uppskattas minska med omkring 100 000 euro per år. Årligen betalas totalt cirka 12 miljoner euro i ersättning för egenvårdsläkemedel.

Apoteksskatten beräknas på apotekens omsättning som kommer att påverkas av att priskonkurrens blir tillåten. Apoteksskatteintäkterna uppskattas uppgå till 186 miljoner euro för skatteåret 2018 (Skatteförvaltningens statistikdatabas). Effekterna av priskonkurrens i fråga om egenvårdsläkemedlen på apoteksskatteintäkterna kommer sannolikt att vara begränsade.

Läkemedelsförråd i gemensamt bruk vid enheterna för serviceboende inom socialvården

De begränsade läkemedelsförråden vid verksamhetsenheterna förväntas inte ha några ekonomiska konsekvenser för de boende vid verksamhetsenheterna, eftersom läkemedelspreparaten i det begränsade läkemedelsförrådet inte är avsedda att ersätta den boendes personliga medicinering. De läkemedel som de boende vid verksamhetsenheterna kontinuerligt och vid behov använder skaffas med personliga recept från apotek inom öppenvården på samma sätt som hittills. Det är inte möjligt att i praktiken ta ut en separat avgift av en boende för de läkemedel från det begränsade läkemedelsförrådet som ordinerats för honom eller henne, eftersom det inte går att fördela kostnaderna för dessa läkemedel för de boende var för sig. Läkemedlen i ett begränsat läkemedelsförråd ingår i den service som den boende får vid verksamhetsenheten och i den månatliga vård- och serviceavgiften. (Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring av lagen om klientavgifter  
INTE OFFENTLIG

inom social- och hälsovården, sändes på remiss 12.2.2020). Till denna del är det dock skäl att följa nivån på de boendes serviceavgifter för att säkerställa att läkemedel från ett begränsat läkemedelsförråd på basis av en förskrivning inte debiteras de boende i form av höjningar av serviceavgifterna, utan dessa ska ha en juridiskt jämlik ställning i förhållande till andra boende.

De kostnader som upprätthållandet av ett begränsat läkemedelsförråd medför för tjänsteproducenterna och verksamhetsenheterna kan inte bedömas noggrant på förhand. Det är dock sannolikt att ett begränsat läkemedelsförråd endast medför små kostnader för verksamhetsenheten och tjänsteproducenten. Ett begränsat läkemedelsförråd ska innehålla endast ett fåtal läkemedelspreparat. Upprätthållandet av ett begränsat läkemedelsförråd kräver sannolikt inga betydande tilläggsresurser av den verksamhetsenhet som genomför läkemedelsbehandlingen, eftersom det vid sådana verksamhetsenheter redan nu ska finnas tillräckligt med personal som har kompetens och utbildning inom läkemedelsbehandling och personaldimensioneringen vid dessa verksamhetsenheter håller på att höjas genom den reform av äldreomsorgslagen som trädde i kraft den 1 oktober 2020. Det är dock möjligt att upprätthållandet av ett begränsat läkemedelsförråd vid vissa verksamhetsenheter kan medföra kostnader till följd av ett behov av ytterligare personal eller att inrättandet av ett begränsat läkemedelsförråd rentav förhindras på grund av att personalstyrkan är liten eller på grund av att läkartjänster inte finns tillgängliga i tillräcklig utsträckning. Det är inte möjligt att bedöma omfattningen av effekten på förhand. I fråga om brister i personalens kompetens och nuläget i fråga om läkartjänsterna hänvisas det till SHM:s rapport 2019:68 när det gäller det som anges ovan.

Det tillståndsförfarande som gäller upprätthållandet av ett begränsat läkemedelsförråd kan medföra en liten mängd administrativa kostnader för verksamhetsenheterna. Däremot minskar upprätthållandet av ett begränsat läkemedelsförråd de totala kostnaderna som vården av de boende orsakar verksamhetsenheterna, eftersom läkemedelsförrådet minskar på behovet av att flytta den boende till en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården. Dessutom är det totalt sett ekonomiskt mest fördelaktigt att i ett begränsat förråd ha andra än sådana läkemedel som de boende behöver regelbundet, i stället för att för varje boende för deras personliga bruk, för behov som eventuellt uppkommer med tiden, skaffa hela läkemedelsförpackningar av vilka många eventuellt blir oanvända som onödiga. Andra läkemedel som de boende behöver ska även i fortsättningen skaffas personligen till respektive boende på apotek inom öppenvården. Dessutom bör det noteras att en del av verksamhetsenheterna med stöd av anvisningar av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården redan har befintliga läkemedelsförråd. I enlighet med förslaget ska dessa verksamhetsenheter ansöka om tillstånd eller göra en anmälan men det är möjligt att inrättandet och upprätthållandet av ett läkemedelsförråd medför mindre kostnader för dessa verksamhetsenheter än för de enheter som inrättar ett nytt förråd.

I propositionen föreslås det att apoteken, sjukhusapoteken och läkemedelscentralerna ska vara skyldiga att inspektera verksamhetsenheternas läkemedelsbeställningar. Sjukhusapoteken och läkemedelscentralerna kan dessutom bistå myndigheterna när de inspekterar de begränsade läkemedelsförråden. De föreslagna skyldigheterna medför i någon mån ekonomiska konsekvenser för apoteken, sjukhusapoteken och läkemedelscentralerna. Däremot antas läkemedelsbeställningarna sannolikt i någon mån bli mer omfattande till följd av att det inrättas nya begränsade läkemedelsförråd. Denna effekt begränsas dock av att de begränsade läkemedelsförråden är små, de redan existerande läkemedelsförråden och det att de personliga läkemedelsköp för de boendes oförutsedda behov minskar. Ändringsförslaget antas i regel inte ha några negativa konsekvenser för apotekens ekonomi, trots att

läkemedel i fortsättningen expedieras i allt högre grad till begränsade läkemedelsförråd från sjukhusapotek och läkemedelscentraler, eftersom patienter i nuläget i akuta medicineringsituationer flyttas till anstaltsvård, varvid vården innefattar även läkemedlen.

### 3.2 Konsekvenser för myndigheternas verksamhet

Läkemedelsförråd i gemensamt bruk vid enheterna för serviceboende inom socialvården

Det tillstånds- och anmälningsförfarande som gäller verksamhetsenheternas begränsade läkemedelsförråd samt tillsynen över de begränsade läkemedelsförråden kommer att öka myndigheternas arbetsmängd. Det är inte möjligt att på förhand exakt uppskatta ökningen av arbetsmängden, eftersom antalet läkemedelsförråd inte är känt på förhand. Det är dock sannolikt att tillståndsförfarandet åtminstone till att börja med kommer att kräva en ökning av antalet anställda vid myndigheterna.

I Finland finns det sammanlagt ca 1 000 privata tjänsteproducenter som producerar serviceboende och serviceboende med heldygnsomsorg och som är verksamma/registrerade med tillstånd av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverken. Dessa tjänsteproducenter har sammanlagt ca 2 400 verksamhetsenheter. Av dessa är 65 tjänsteproducenter verksamma med tillstånd av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och de har sammanlagt ca 1 000 verksamhetsenheter. Ungefär 900 tjänsteproducenter är verksamma med tillstånd av regionförvaltningsverken och de har ca 1 400 verksamhetsenheter. I siffrorna ingår inte kommunernas verksamhetsenheter som inte kräver tillstånd av myndigheterna.

Enligt myndigheternas bedömning kan det finnas ett betydande antal privata verksamhetsenheter och tjänsteproducenter som ansöker om tillstånd. Antalet tillståndsansökningar begränsas dock av att alla verksamhetsenheter inte har behov av ett begränsat läkemedelsförråd och av att vissa verksamhetsenheter sannolikt inte uppfyller förutsättningarna för tillståndet. Det är det dessutom möjligt att kombinera ansökningarna. En tjänsteproducent kan genom en enda ansökan ansöka om tillstånd för begränsade läkemedelsförråd vid flera av producentens verksamhetsenheter. Regionförvaltningsverken ska behandla tillståndsansökningar som gäller enskilda verksamhetsenheter inom sitt verksamhetsområde. Ansökningar av tjänsteproducenter som gäller flera enheter ska behandlas av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

Tillståndsförfarandet för begränsade läkemedelsförråd bedöms medföra mest extra arbete för myndigheterna under det första året, när de flesta verksamhetsenheter och tjänsteproducenter ansöker om tillstånd. Mängden extra arbete minskar under de följande åren.

*[Kompletteras med myndigheternas uppskattningar av mängden extra arbete]*

I inledningsskedet har det bedömts att personalen inte bara sysselsätts av det egentliga tillståndsförfarandet utan också av bl.a. styrning av tjänsteproducenterna och utbildning i fråga om ansökan om tillstånd, tillståndskriterier och läkemedelsbehandling samt av styrning av kommunerna i fråga om deras roll. Arbetsvolymen kan dessutom påverkas av missförhållanden som framkommit under tillsynen av serviceboendena, såsom brister i kompetensen inom läkemedelsbehandling och planen för läkemedelsbehandling samt oklarheter i rollen som ansvarig läkare. Det har uppskattats att behovet av tilläggspersonal kommer att minska i någon mån under de följande åren.

De begränsade läkemedelsförråden ökar sannolikt också i någon mån de resurser som myndigheterna behöver för efterhandstillsyn och inspektioner. Det är inte möjligt att på förhand göra en precis uppskattning av den exakta ökningen av myndigheternas arbetsvolym. Effekten reduceras av att medicinerings säkerheten redan utgör en del av tillsynen över socialvården. Det är dessutom möjligt att förena myndighetstillsynen över begränsade läkemedelsförråd med andra inspektioner av och tillsyn över verksamhetsenheter. I praktiken har kommunen däremot redan nu det primära tillsynsansvaret för sina egna socialvårdsenheter och för de privata socialvårdsenheter från vilka kommunen köper serviceboendetjänster. Tillsynsbesök kan också göras tillsammans med arbetarskyddet. Den tillsyn som kommunerna utövar kan dock vara otillräcklig och ett ändamålsenligt genomförande av tillsynen kan förutsätta att kommunens myndigheter utbildas och eventuellt får tilläggsresurser.

*[Kompletteras med myndigheternas uppskattningar av mängden extra arbete]*

De begränsade läkemedelsförråden har sannolikt i viss mån också konsekvenser för fördelningen av myndigheternas uppgifter och för samarbetet. Det går delvis att stödja sig på nuvarande praxis men enligt myndigheternas bedömning behövs det dessutom i allt större utsträckning samarbete mellan yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården. Hälsovårdsinspektörerna ska oftare än tidigare delta i inspektionerna och behandlingen av tillstånd förutsätter sakkunskap inom hälso- och sjukvården. Effekten begränsas av att samarbete redan för närvarande sker i viss mån. Dessutom gör förslaget det möjligt för sjukhusapoteken och läkemedelscentralerna att bistå myndigheterna vid inspektionsbesök.

Bestämmelserna om begränsade läkemedelsförråd förutsätter dessutom att e-tjänsterna vid myndigheterna uppdateras *[Kompletteras]*.

För att täcka det extra arbete som myndigheterna orsakas föreslås det att det tillstånd som gäller begränsade läkemedelsförråd ska vara avgiftsbelagt för verksamhetsenheterna och tjänsteproducenterna. Tillståndsavgiften ska täcka kostnaderna för tillståndsförfarandet och stå i proportion till den arbetsvolym som tillståndsbeslutet medför.

#### Övriga förslag

Syftet med propositionen är att öka antalet apotek som inrättas. Behandlingen av nya apotekstillstånd ökar i någon mån arbetsvolymen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Ändringen av förfarandet för kungörande av lediga apotekstillstånd gör att kungörandet blir smidigare och minskar kostnaderna för kungörandet. Den tillförlitlighet som förutsatts av dem söker apotekstillstånd samt beaktandet av domar i brottmål som en del av bedömningen klarlägger tillståndsprocessen och bedömningskriterierna även för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Rätten att få uppgifter ur straff- och bötesregistret om dem som söker apotekstillstånd och apotekare underlättar också tillsynen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Överlämnandet av dessa uppgifter ur straff- och bötesregistret orsakar i någon mån extra arbete för Rättsregistercentralen. Det är ändamålsenligt att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet begär uppgifter ur straff- och bötesregistret först när centret står i beråd att bevilja ett apotekstillstånd till en viss sökande, och alltså inte i fråga om varje sökande. I sådana fall gör centret färre än 100 förfrågningar.

INTE OFFENTLIG



I propositionen föreslås det att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska ha möjlighet att stänga ett apotek i vissa tillsynssituationer. Dessutom ska förbudsätten för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utvidgas i fråga om webbapotek och i situationer där apotekaren byts ska bestämmanderätten utvidgas i någon mån. Ålägganden i samband med situationer där apotekaren byts och ska kunna förenas med vite. Dessa nya befogenheter ökar funktionsförmågan för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och de uppskattas i någon mån medföra extra arbete för myndigheterna.

I och med den föreslagna maximiprissättningen för egenvårdsläkemedel ska det utövas tillsyn över hur väl apotekens läkemedelsrådgivning fungerar och dess kvalitet samt hur läkemedel prissätts och marknadsförs. Det går att göra avgränsningar senare av vilka läkemedel som omfattas av priskonkurrens, om detta är nödvändigt med tanke på läkemedelssäkerheten. Avgränsningen görs i sådana fall genom förordning av statsrådet. Den föreslagna ändringen av bestämmelserna om marknadsföring av läkemedel som beror på att apoteken blir marknadsförare till följd av regleringen av maximipris för egenvårdsläkemedel ökar sannolikt omfattningen av den tillsyn som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utövar och kräver sannolikt tilläggsresurser för den tillsyn över marknadsföringen som centret utövar.

I propositionen föreslås det att rapporteringen av biverkningar ska förenklas. I fortsättningen ska innehavarna av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, läkemedelspreparat i parallellimport eller av registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat lämna de uppgifter som antecknats i registret över biverkningar direkt till EudraVigilance-databasen i stället för den anmälan som görs till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska i fortsättningen till Europeiska läkemedelsmyndigheten rapportera bara sådana misstänkta biverkningar som har delgetts centret av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården eller av patienter. Den föreslagna ändringen minskar i någon mån det arbete för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som krävs för att anmäla. I propositionen föreslås det att kravet på att lämna in en förnyad ansökan om försäljningstillstånd eller registrering tre månader före utgången av giltighetstiden på tre år ska slopas. Genom att slopa den särskilda tidsfristen i den nationella lagstiftningen minskas också de extra administrativa kostnader och extra arbete som föranleds myndigheterna på grund av att tidsfristen iakttas.

Den föreslagna ändringen av processen för sökande av ändring i beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i enlighet med 41 § i läkemedelslagen minskar arbetsvolymen för centret. Behandlingen av en enda begäran om omprövning bedöms kräva ca 1–1,5 arbetsvecka, när alla behandlingsskeden beaktas. Varje år behandlas ungefär tio begäranden om omprövning som gäller inrättande av nya apotek och ändring av lokaliseringsområdet för apotek. Behandlingen av begäranden om omprövning upptar sammantaget varje år kalkylmässigt några månader av en persons arbetstid, vilket motsvarar ca 0,25 årsverken. Den föreslagna ändringen minskar kalkylmässigt kostnaderna för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i och med att arbetsvolymen minskar. I praktiken kommer denna personalresurs emellertid att styras till annan myndighetsverksamhet. Förslaget har inte några nämnvärda konsekvenser för förvaltningsdomstolarna, eftersom beslut som gäller begäran om omprövning nästan alltid överklagas hos förvaltningsdomstolen, och antalet klagomål som anförs hos förvaltningsdomstolarna kommer således att hållas på den nuvarande nivån.

### 3.3 Övriga samhällliga konsekvenser

I propositionen föreslås det att flera av bestämmelserna om apoteksverksamhet preciseras. Ändringarna skapar förutsättningar för en smidig apoteksverksamhet, vilket stöder tillgången på läkemedel. En ökning av antalet apotek förbättrar tillgången till apotekstjänster och gör tjänsterna smidigare. Vården blir också bättre och smidigare framför allt för dem som skrivs ut från enheter inom hälso- och sjukvården om det i större omfattning än för närvarande finns apotekstjänster i anslutning till enheter inom hälso- och sjukvården. Förkortningen av besvär förfarandena i anslutning till inrättande av apotek och vissa andra beslut som gäller apotek försnabbar processen med att få nya ställen för apoteksverksamhet till områden där de behövs.

Det är emellertid också möjligt att en stor ökning av antalet apotek leder till att storleken på enstaka apotek blir mindre. I och med detta kan särskilt tillgången på mera sällsynta läkemedel även bli sämre ur kundernas synvinkel, om apoteken inte kan upprätthålla lika stora förråd som för närvarande. Det ökade antalet verksamhetsställen för läkemedelsförsäljning och förvaring för apoteken innebär i princip också ökade möjligheter till missbruk av läkemedelssubstanser och därmed sammanhängande brottslighet.

Apotekens nya serviceformer förbättrar patienternas möjligheter att få läkemedel på tider som passar dem. Det är känt att uthämtningsfack används redan nu, men genom de ändrade bestämmelserna säkerställs det att också fack omfattas av regleringen om läkemedelssäkerhet och läkemedelskvalitet. Då lagstiftningen reglerar de nya serviceformerna får också apoteksaktörerna visshet om vilka förfaranden som är tillåtna, vilket eventuellt fungerar som incitament för utveckling av deras egna tjänster. Tillåtande av maskinell dosdispensering i fängelsernas läkemedelscentraler främjar fångarnas medicinerings- och patientsäkerhet och stöder realiseringen av en ändamålsenlig hälso- och sjukvård. Den föreslagna kompletteringen av bestämmelserna om läkemedels säkerhetsdetaljer förväntas säkerställa att i synnerhet influensavacciner finns tillgängliga nationellt enligt en ändamålsenlig tidtabell.

De befogenheter som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet föreslås få att tillfälligt stänga ett apotek förbättrar realiseringen av apotekskundernas ändamålsenliga läkemedelsbehandling samt deras läkemedelssäkerhet.

Att tillåta priskonkurrens i fråga om egenvårdsläkemedel gör det möjligt för patienter att få billigare egenvårdsläkemedel. I Finland finns det patienter som låtit bli att köpa läkemedel på grund av vad de kostar eller som blivit tvungna att dra ned på annat för att ha råd att köpa läkemedel. Detta fenomen har undersökts i synnerhet i fråga om receptläkemedel (se Aaltonen, K: Affordability of medicines from the pharmaceutical system perspective. Comparative analysis of Finland and New Zealand, 2017). Däremot kan jämlikheten mellan patienterna minska i fråga om priserna. Priserna på egenvårdsläkemedel kommer sannolikt att sjunka mest i områden (tillväxtcentrum) där det finns flera apotek och därmed mer konkurrens. På glesbygden kan patienterna bli tvungna att betala mer för sina egenvårdsläkemedel.

De lägre priserna på egenvårdsläkemedlen kan potentiellt i viss utsträckning öka läkemedelskonsumtionen och därmed också leda till en orationell användning av läkemedel. En orationell användning av egenvårdsläkemedel kan i sin tur innebära en risk för att de biverkningar som beror på läkemedlen ökar. Trots det föreslås det inte i detta läge att vissa produkter ska lämnas utanför priskonkurrensen, eftersom önskan är att patienterna i stor utsträckning ska ha möjlighet att skaffa sig billi-

gare läkemedel. I teorin är det möjligt att en prissänkning på en förnödenhet kan leda till att efterfrågan ökar. En ökning av efterfrågan på egenvårdsläkemedel hejdas dock å ena sidan av förnödenhetens art. Läkemedel köps vanligen endast för medicinska behov. Å andra sidan hejdas en ökad efterfrågan av att det inte finns några betydande drivkrafter i fråga om priskonkurrensen mellan egenvårdsläkemedel, i synnerhet i områden där konkurrensen mellan apoteken är ringa. I och med ändringen av bestämmelserna om preparat för substitutionsbehandling med nikotin ökade användningen av dessa preparat, men det ser ut som om rökningen ändå inte har minskat avsevärt (Kurko et al. 2018). Skillnaderna mellan de bestämmelser om egenvårdsläkemedel som nu föreslås och bestämmelserna om nikotinpreparat bör dock noteras. I fråga om nikotinpreparaten utökades försäljningskanalerna kraftigt samtidigt som prissättningen avreglerades.

Apotekens läkemedelsrådgivning är av stor betydelse när man öppnar för priskonkurrens mellan egenvårdsläkemedel. Med hjälp av läkemedelsrådgivningen får kunden information om den vård som är lämpligast för honom eller henne samt information om eventuella billigare egenvårdsläkemedel. Detta är ytterst viktigt i synnerhet när kunden köper sådana dyrare och mer kända egenvårdsläkemedel för vilka det också för närvarande finns billigare alternativ. Att läkemedelsrådgivningen ges på korrekt sätt är viktigt också för att kundens köpbeslut inte enbart ska basera sig på prisinformation. Med hjälp av läkemedelsrådgivning kan det konstateras att det egenvårdsläkemedel som kunden köper är lämpligt, det kan rekommenderas medicinfri vård som alternativ för kunden eller han eller hon kan hänvisas till hälso- och sjukvården. Enligt undersökningen av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om läkemedelsrådgivningen i fråga om egenvårdsläkemedel (Fimea 14/2018) finns det dock behov av utveckling av apotekens läkemedelsrådgivning i synnerhet när det gäller bedömningen av behovet av läkemedelsbehandling och när det gäller prisrådgivningen. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har för avsikt att följa hur läkemedelsrådgivningen genomförs i apoteken och ge apoteken anvisningar.

Genom den förhands- och efterhandstillsyn över begränsade läkemedelsförråd som grundar sig på lag säkerställs det att läkemedelsbehandlingen för de boende genomförs på ett behörigt sätt. Ändringen förbättrar de boendes välmående, när de inte i onödan flyttas till enheter inom hälso- och sjukvården och de får den läkemedelsbehandling de behöver snabbare. Dessa positiva effekter förutsätter dock att god vårdpraxis iaktas i vården av de boende. Den läkare som förskriver ett läkemedel har ansvar för att fastställa att ändamålsenlig vård när det gäller en enskild boende är att läkemedel förskrivs från det begränsade läkemedelsförrådet på basis av att vårdpersonalen kontaktas. Att upprätthålla ett begränsat läkemedelsförråd eliminerar naturligtvis inte de boendes rätt att få god hälso- och sjukvård. De som deltar i vården av en boende är skyldiga att vid behov kalla på första hjälpen eller hjälpa till med att skaffa transport, för att föra patienten till ett verksamhetsställe inom hälso- och sjukvården, om detta är den mest lämpliga åtgärden med tanke på vården. En följd av upprätthållandet av ett begränsat läkemedelsförråd kan vara att en boende i akuta situationer mer sällan träffar en läkare. En risk kan dessutom vara att säkerheten för de boende och patienterna äventyras, om personalen vid verksamhetsenheten inte har tillräcklig utbildning för att bedöma den boendes hälsotillstånd, den konsulterande läkaren inte känner den boende eller de hälso- och sjukvårdstjänster som den boende får annars minskar. Det är skäl att övervaka följderna av förslaget.

Läkemedelsutbudet i ett begränsat läkemedelsförråd ska basera sig på ett fåtal läkemedelspreparat som fastställs av den läkare som ansvarar för enhetens hälso- och sjukvård. Beroende på behovet av vård hos de boende vid verksamhetsenheten kan det i läkemedelsförrådet för vissa verksamhetsenheter även finnas HCI-läkemedel och läkemedel som innehåller aktiva substanser som klassificeras som narkotika och som bedöms vara förenade med en särskild risk för missbruk och äventyrande av

patientsäkerheten. För att minska denna risk är det särskilt viktigt att upprätthållandet av läkemedelsförrådet genomförs på ett behörigt sätt, att den jourhavande läkaren kan kontaktas dygnet runt, att den personal som genomför läkemedelsbehandlingen har tillräcklig utbildning och kompetens med tanke på den läkemedelsbehandling som ges, utrymmena för läkemedelsförrådet är ändamålsenliga och övervakade och att läkemedelsbehandlingen och förbrukningen av de läkemedel som klassificeras som narkotika registreras på ett behörigt sätt.

Om de begränsade läkemedelsförråden upprätthålls ett behörigt sätt i enlighet med det som beskrivs ovan bedöms dessa inte i betydande grad äventyra patientsäkerheten. Ett på reglering baserat upprätthållande av ett läkemedelsförråd minskar sannolikt i någon mån risken för missbruk av läkemedel, ökar medicineringssäkerheten och förbättrar övervakningen av förråden vid enheterna jämfört med nuläget, eftersom det för närvarande inte finns några bestämmelser om begränsade läkemedelsförråd. Särskilt betydelsefullt är detta i fråga om starka smärtstillande läkemedel som innehåller narkotikaklassade ämnen. I ett begränsat läkemedelsförråd kan det t.ex. finnas en förpackning med smärtstillande läkemedel som innehåller narkotikaklassade ämnen. Då är det lättare att följa förbrukningen av läkemedelpreparatet och att ingripa i eventuella problem jämfört med en situation där de boende har separata personliga starka värkmediciner som skaffats för säkerhets skull. Användningen av ett tydligt fastställt och avgränsat läkemedelsutbud i oförutsedda och akuta situationer ökar dessutom klient- och patientsäkerheten när läkemedlen är bekanta vid verksamhetsenheten.

## 4 BEREDNINGEN AV PROPOSITIONEN

### 4.1 Beredningsskeden och beredningsmaterial

Propositionen har beretts vid social- och hälsovårdsministeriet. Propositionen grundar sig till stor del på två regeringspropositioner om ändring av läkemedelslagen som bereddes under statsminister Juha Sipiläs regeringsperiod och som förföll i riksdagen våren 2019: regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagar om ändring av läkemedelslagen och lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet RP 99/2018 rd och regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring av läkemedelslagen RP 295/2018 rd. Enligt regeringsprogrammet för statsminister Sanna Marins regering ska de regeringspropositioner som reformerar apoteksbranschen och som bereddes länge och förföll i riksdagen under den senaste regeringsperioden så snart som möjligt beredas på nytt för behandling i riksdagen.

Beredningen av regeringens proposition RP 99/2018 rd, som förföll i riksdagen, inleddes redan 2010. Social- och hälsovårdsministeriet tillsatte för mandatperioden 10.6.2010–14.3.2011 en arbetsgrupp för utveckling av apoteksverksamheten som framförde flera förslag till ändring av läkemedelslagen i den utredning som gruppen publicerade den 24 mars 2011 (Utvecklingsbehov för apoteksverksamheten inom öppenvården, Social- och hälsovårdsministeriets rapporter 2011:16, på finska). Arbetsgruppens förslag beaktades i stor utsträckning i regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagar om ändring av läkemedelslagen och av 5 kap. 9 § i sjukförsäkringslagen (RP 326/2014 rd) som statsminister Stubbs regering överlämnade till riksdagen. Grundlagsutskottet gav ett utlåtande (GrUU 69/2014 rd) om propositionen. Regeringens proposition RP 326/2014 rd förföll dock i riksdagen när behandlingen inte slutfördes före riksdagsvalet 2015.

Regeringens proposition RP 326/2014 rd, som förföll i riksdagen, beaktades delvis i regeringens proposition RP 99/2018 rd. I den propositionen genomfördes också delvis de riktlinjer för utveckling av apoteksverksamheten som den 24 april 2017 fastställdes av en apoteksarbetsgrupp bestående av regeringspartierna från statsminister Sipiläs regeringsperiod samt de förslag som framfördes av arbetsgruppen för utvecklande av apoteksverksamheten och övrig läkemedelsförsörjning som tillsattes av social- och hälsovårdsministeriet (Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 2015:4, 20.1.2015, på finska). Regeringens proposition RP 99/2018 rd var ute på remiss hösten 2016 och till vissa delar också i början av 2018. Propositionen överlämnades till riksdagen den 13 juli 2018. Grundlagsutskottet hann behandla propositionen (GrUU 31/2018 rd), men behandlingen av den hann inte slutföras under valperioden och propositionen förföll i riksdagen våren 2019.

Regeringens proposition RP 295/2018 rd, som förföll i riksdagen, har dessutom utgjort grund för denna proposition. Bakgrunden till propositionen är riktlinjerna från regeringens apoteksarbetsgrupp av den 24 april 2017 om utveckling av apoteksverksamheten på kort sikt samt utredningen av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om försäljningskanalerna för egenvårdsläkemedel (diarienummer 000753/00.04.05/2018). En remissbehandling av och ett diskussionsmöte om propositionen ordnades hösten 2018. Intressentgrupperna ombads då lämna yttranden om utkastet till regeringens proposition, utkastet till ändring av förordningen om läkemedelstaxa och om en bedömningspromemoria om tillgången till egenvårdsläkemedel och om olika modeller för förbättrad tillgång. I fråga om regleringen av maximipriset för egenvårdsläkemedel var en sådan modell då ute på remiss där maximipriset inte skulle ha gällt alla egenvårdsläkemedel. I den fortsatta beredningen slopades dock avgränsningen men i lagen kvarstår en möjlighet att i ett senare skede införa avgränsningar genom förordning, om det behövs med tanke på folkhälsan. Propositionen bereddes utifrån utlåtandena och behandlades av rådet för bedömning av lagstiftningen. Rådet för bedömning av lagstiftningen gav sitt utlåtande den 23 november 2018, och på basis av utlåtandet preciserades propositionen ytterligare. Regeringens proposition överlämnades till riksdagen den 5 december 2018 men behandlingen av den förblev oavslutad och den förföll i riksdagen våren 2019.

I den nya regeringspropositionen har regeringspropositionerna som förföll i riksdagen (RP 99/2018 och RP 295/2018) till stor del slagits samman, och propositionen motsvarar till stor del de ovan nämnda regeringspropositionerna som förföll. Det finns dock vissa skillnader och i propositionen har också ovan nämnda utlåtanden av grundlagsutskottet beaktats.

Beredningen av den nya propositionen inleddes hösten 2019. Beredningen avbröts för våren 2020 på grund av covid-19-pandemin. Propositionen sänds på remiss hösten 2020. Det har reserverats fyra veckor för lämnandet av skriftliga yttranden. Remisstiden är kortare än sex veckor, eftersom en stor del av de ändringar av bestämmelser som föreslås i denna regeringsproposition redan har ingått i propositionerna RP 326/2014 rd, RP 99/2018 rd och RP 295/2018 rd vilka förföll i riksdagen, och under beredningen av dem har det ordnats remissbehandlingar. Av denna anledning bör en remisstid på fyra veckor anses vara skälig. I begäran om utlåtande har man dessutom särskilt lyft fram de regleringsförslag som har ändrats väsentligt i jämförelse med de regeringspropositioner som förföll i riksdagen. Som en del av tjänstemannaberedningen har det dessutom i fråga om förslaget till bestämmelser om begränsade läkemedelsförråd vid enheter för serviceboende inom socialvården ordnats beredningsmöten och en möjlighet att lämna skriftliga kommentarer för olika myndigheter (regionförvaltningsverken, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och Kommunförbundet). [Kompletteras]

#### 4.2 Remissyttranden och hur de har beaktats

*[Kompletteras]*

### 5 SAMBAND MED ANDRA PROPOSITIONER

Lagen om stödjande av den äldre befolkningens funktionsförmåga och om social- och hälsovårdstjänster för äldre ändrades genom en ändringslag (565/2020) den 1 oktober 2020 så att den lagstadgade personaldimensioneringen för serviceboende med heldygnsomsorg och långvarig institutionsvård för äldre ska vara minst 0,7 arbetstagare per klient. Finansieringen av vårdardimensioneringen genomförs inom utgiftsramen för regeringsperioden. En av finansieringskällorna hänför sig till utvecklingen av apotekssystemet och läkemedelsförsörjningen. Metoderna kartläggs närmare i samband med tjänstemannaberedningen. Till den del metoderna hänför sig till systemet för läkemedelsdistribution inom öppenvården ska det identifieras hur de ändringar av bestämmelser som föreslås i denna proposition påverkar apotekens ekonomi. Vid bedömningen av reformerna ska det fästas uppmärksamhet vid de sammanlagda effekterna av förslagen. Reformerna ska genomföras så att polariseringen mellan apoteken inte förvärras och de mindre apotekens ekonomiska verksamhetsförutsättningar inte försämras oskäligt.

I denna proposition föreslås bestämmelser om begränsade läkemedelsförråd vid verksamhetsenheter. Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om produktion av social- och hälsovårdstjänster (RP52/2017 rd) förföll i riksdagen våren 2019. De föreslagna regleringen skulle ha ändrat lagstiftningen om social- och hälsovårdstjänster och de gällande tillstånds- och anmälningsskyldigheterna skulle ha ersatts med en registreringskyldighet som skulle ha gällt både privata och offentliga tjänsteproducenter. Tjänsteproducentlagen bereds på nytt vid social- och hälsovårdsministeriet (Statsrådets projektportal STM/2659/2019). Vid beredningen av lagen ska dess inverkan på de begränsade läkemedelsförråden också bedömas.

I propositionen har det inte tagits ställning till frågan om ersättning för enhetens kostnader för sådan läkemedelsbehandling som genomförs med läkemedel från ett begränsat läkemedelsförråd. Kostnaderna uppskattas bli små och användningen av ett begränsat läkemedelsförråd minskar behovet av att flytta klienten till en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården och sparar därmed resurser för verksamhetsenheten. Regeringens proposition RP 310/2018 rd förföll i riksdagen våren 2019. Projektet för en reform av lagen om klientavgifter inom social- och hälsovården är under beredning igen och utkastet till regeringsproposition var ute på remiss våren 2020. I utkastet till regeringsproposition har det tagits ställning till kostnaderna för läkemedelsbehandling med läkemedel från ett begränsat läkemedelsförråd på ett sådant sätt att det för läkemedelsbehandling med läkemedel från ett begränsat läkemedelsförråd inte får tas ut en separat avgift av klienten, utan läkemedlen i läkemedelsförrådet ska ingå i servicen och i den månatliga serviceavgiften.

### SPECIALMOTIVERING

#### 1 LAGFÖRSLAG

##### 1.1 Läkemedelslagen

**11 §.** I paragrafen föreskrivs det att en läkemedelsfabrik är skyldig att iaktta god tillverkningssed för läkemedel. Med stöd av artikel 47 i det gällande läkemedelsdirektivet har direktiv 2003/94/EG om

INTE OFFENTLIG

god tillverkningssed i fråga om humanläkemedel antagits, och direktivet har genomförts genom 11 § i läkemedelslagen, läkemedelsförordningen, en föreskrift från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om god tillverkningssed för läkemedel (5/2012, nuvarande version 5/2019) samt delvis alltså genom direkta hänvisningar till direktivets bestämmelser.

Det föreslås att 1 mom. ändras så att det i paragrafen förutom till principerna i artikel 47 i läkemedelsdirektivet hänvisas också till godkända bestämmelser i enlighet med artikel 51 i direktivet om veterinärmedicinska läkemedel. Genom ändringen omfattar tillämpningsområdet för paragrafen även skyldighet att iakttä god tillverkningssed för veterinärmedicinska läkemedel. Ändringen är av teknisk natur, och motsvarar nuvarande tolkning.

Det föreslås att hänvisningsbestämmelsen avskiljs till ett eget moment, varvid resten av 1 mom. blir 2 mom. och nuvarande 2 mom. blir 3 mom., samtidigt som nuvarande 3 mom. blir 4 mom.

Genom ändringen beaktas även kommissionens direktiv 2017/1572 som gäller principer och riktlinjer för god tillverkningssed för humanläkemedel. Direktivet är direkt tillämpligt i Finland efter inträdandet av den tidpunkt som angetts för tillämpning med stöd av hänvisningsbestämmelsen i 1 mom. Således behövs det ingen separat ikraftträdandebestämmelse för direktivet. Den uppskattade tidpunkten för tillämpningen är den senare hälften av 2020.

I paragrafen ändras också bestämmelserna i 2 mom., som flyttas till 3 mom., där det föreskrivs om en läkemedelsfabriks skyldighet att föra förteckning över läkemedelsförsäljningen. Bestämmelserna om förteckningens innehåll i 5 § i läkemedelsförordningen tas in i lagen, eftersom uppgifterna också kan innefatta personuppgifter (läkemedelsköparen). Grunden för behandling av personuppgifter är artikel 6.1 c i dataskyddsförordningen. Förteckningen anses inte innehålla personuppgifter som hör till området för artikel 9 i dataskyddsförordningen.

**17 §.** I paragrafen föreskrivs det om import av läkemedel. I 1 mom. 3 punkten föreslås en teknisk ändring som består i att Kuopio universitetsapotek ersätts med Östra Finlands universitetsapotek.

**18 §.** I paragrafen föreskrivs det om en förteckning över importerade läkemedel. Det föreslås att paragrafen ändras så att bestämmelserna om förteckningens innehåll i 6 § i läkemedelsförordningen tas in i lag, eftersom uppgifterna i bestämmelserna kan innehålla också personuppgifter (leverantör av importerade läkemedel). Grunden för behandling av personuppgifter är artikel 6.1 c i dataskyddsförordningen. Förteckningen anses inte innehålla personuppgifter som hör till området för artikel 9 i dataskyddsförordningen.

**21 f §.** I paragrafen föreskrivs det om en möjlighet för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att bevilja specialtillstånd för överlåtelse av ett läkemedelspreparat till förbrukning. Det föreslås att det till paragrafen fogas bestämmelser om de uppgifter som krävs i en ansökan om specialtillstånd för humanläkemedel, inklusive en hänvisning till de personuppgifter som ska uppges i en ansökan om specialtillstånd. För närvarande föreskrivs det om dessa uppgifter i läkemedelsförordningen. Närmare bestämmelser om ansökan och förfarandet kan också i fortsättningen ingå i läkemedelsförordningen. I förordningen föreskrivs det också närmare om ansökan om specialtillstånd för veterinärmedicinska läkemedel.

Behandlingen av ansökan om specialtillstånd vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet grundar sig på artiklarna 6.1 c och 9.2 h i dataskyddsförordningen. I fråga om artikel 9.2 h

INTE OFFENTLIG

finns det en specialbestämmelse i artikel 9.3 i dataskyddsförordningen enligt vilken personuppgifter får behandlas för de ändamål som avses i punkt 2 h, när uppgifterna behandlas av eller under ansvar av en yrkesutövare som omfattas av tystnadsplikt enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller bestämmelser som fastställs av nationella behöriga organ eller av en annan person som också omfattas av tystnadsplikt enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller bestämmelser som fastställs av nationella behöriga organ.

I fråga om sekretessplikten för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet finns det bestämmelser i nationell lagstiftning. Enligt 17 § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården får en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården inte utan tillstånd till utomstående yppa en enskild persons eller familjs hemlighet som han har fått kännedom om på grund av sin ställning eller uppgift. Tystnadsplikten kvarstår efter det att yrkesutövningen har upphört. En yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som arbetar vid centret omfattas av 17 § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. Enligt 7 § i lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (593/2009) får centret inte heller lämna ut uppgifter om enskilda personers eller sammanslutningars affärs- eller yrkeshemligheter eller andra sekretessbelagda uppgifter som centret erhållit när det skött sina uppgifter enligt den lagen.

Också enligt 22 § 1 mom. i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) ska en myndighetshandling sekretessbeläggas, om det i denna eller någon annan lag föreskrivs eller en myndighet med stöd av lag har föreskrivit att den ska vara sekretessbelagd eller om handlingen innehåller uppgifter för vilka tystnadsplikt föreskrivs genom lag. I 23 § i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet föreskrivs det om tystnadsplikten och om förbudet mot utnyttjande av sekretessbelagda innehåll eller uppgifter för den som är anställd hos en myndighet eller innehar ett förtroendeuppdrag samt om omständigheter som omfattas av tystnadsplikt. En uppgift för vilken tystnadsplikt gäller får inte heller röjas efter det att verksamheten hos myndigheten har upphört eller det uppdrag som utförts för myndighetens räkning har avslutats. Enligt 24 § 1 mom. 25 punkten är sekretessbelagda myndighetshandlingar handlingar som innehåller uppgifter om en persons hälsotillstånd eller handikapp eller den hälsovård eller rehabilitering som denne har erhållit. Enligt 90 § 2 mom. i läkemedelslagen får dock Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna ut uppgifter som centret tagit del av till vissa myndigheter som anges i lagen.

**29 §.** I paragrafen föreskrivs om upphörande eller återkallande av försäljningstillstånd eller registrering. Det föreslås att 3 mom. ändras så att det inte längre krävs att innehavaren av ett försäljningstillstånd eller en registrering lämnar in en ansökan om fortsatt giltighet för försäljningstillståndet eller registreringen minst tre månader innan den föreskrivna tiden på tre år löper ut. Genom ändringen slopas de nationella tilläggskrav som gäller förfarandet enligt artikel 24 i läkemedelsdirektivet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska fortsättningsvis meddela sitt beslut om fortsatt giltighet för försäljningstillståndet eller registreringen inom en månad från det att ansökan mottagits.

**30 e §.** I paragrafen föreskrivs att innehavaren av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller av registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat har skyldighet att föra register över biverkningar för att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten. Det föreslås att 1 mom. ändras så att skyldigheten för den personuppgiftsansvarige att anmäla de i registret antecknade uppgifterna till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet slopas. I stället genomförs skyldigheterna enligt avdelning IX kapitel 3 avsnitt 1



i läkemedelsdirektivet att rapportera biverkningar till EudraVigilance-databasen genom de ändringar som införs i 30 e, 30 f och 30 g § i lagen.

Bestämmelserna i 2 mom. om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets skyldighet att registrera de i 1 mom. angivna uppgifterna i det riksomfattande register som centret för preciseras en aning.

Bestämmelserna om behandling av personuppgifter i 1 och 2 mom. preciseras som en del av det nationella genomförandet av den allmänna dataskyddsförordningen. I 1 mom. föreskrivs det närmare om de nödvändiga uppgifter för identifiering av en patient som ska tas in i registret. Bestämmelserna om att den som innehar försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat ska registrera läkemedlets biverkningar och om behandling av personuppgifter i anslutning till detta grundar sig på artiklarna 6.1 c och 9.2 i i den allmänna dataskyddsförordningen. Även behandlingen av personuppgifter vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet baserar sig på artiklarna 6.1 c och 9.2 i i den allmänna dataskyddsförordningen. Enligt artikel 9.2 i i den allmänna dataskyddsförordningen ska det i unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt föreskrivas om lämpliga och specifika åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter och friheter, särskilt tystnadsplikten. Därför föreslås det att det föreskrivs i 1 och 2 mom. om att de uppgifter som tas in i registret är sekretessbelagda, om inte något annat föreskrivs i lag. Skyddsåtgärder är också bestämmelserna i paragrafens 3 och 5 mom. om registret över biverkningar, som gäller användning och utlämnande av och förvaringstider för uppgifterna.

Till 2 mom. har det genom en lag om ändring av läkemedelslagen (554/2019) fogats en bestämmelse om att de personer som avses i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården trots sekretessbestämmelserna är skyldiga att avgiftsfritt i syfte att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna ut uppgifter i journalhandlingar, patienters personuppgifter, uppgifter om medicinering, indikationer för medicineringen och biverkningar hos läkemedel samt uppgift om vem som gjort anmälan. Bestämmelsen preciseras något så att den också gäller verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården. De uppgifter som ska lämnas ut enligt bestämmelsen är nödvändiga i synnerhet för att centret ska kunna utföra sina uppgifter enligt 4 a kap. i läkemedelslagen, dvs. uppgifter som gäller säkerhetsövervakning av läkemedel, och särskilt de skyldigheter som anges i den föreslagna 30 g §.

Syftet med yrkesutbildade personers behandling av patientuppgifter i enlighet med vad som anges i 2 mom. är i regel ett annat än det syfte för vilket personuppgifterna ursprungligen samlades in (vård av patienten). I artikel 6.4 i den allmänna dataskyddsförordningen föreskrivs det om behandling av uppgifter för annat syfte än det för vilket uppgifterna ursprungligen samlades in. Om behandlingen grundar sig på medlemsstaternas nationella rätt, ska regleringen utgöra en i ett demokratiskt samhälle nödvändig och proportionell åtgärd för att trygga de mål som avses i artikel 23.1. Ett sådant mål är ett viktigt mål som hänför sig till det allmänna intresset såsom folkhälsan. Behandling av uppgifter av skäl som anknyter till läkemedelssäkerheten i sådana situationer som paragrafen omfattar är motiverat med hänsyn till mål i anknytning till folkhälsan. För att behandlingen ska vara proportionell, ska rätten för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att få tillgång till patientuppgifter avgränsas till nödvändiga uppgifter. Behandlingen grundar sig på artikel 6.1 c och artikel 9.2 i i dataskyddsförordningen.

**30 f §.** I paragrafen föreskrivs det om skyldighet för innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering att registrera alla misstänkta biverkningar inom Europeiska unionen eller i tredjeländer som de får kännedom om och att rapportera alla allvarliga misstänkta biverkningar som förekommer inom Europeiska unionen till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där biverkningen har uppstått. Enligt 3 mom. ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna rapporterna om alla allvarliga biverkningar som har förekommit i Finland till Europeiska läkemedelsmyndighetens EudraVigilance-databas. Det föreslås inga ändringar i 1 och 4 mom.

Det föreslås att 2 mom. ändras i fråga om humanläkemedel så att det i stället för de behöriga nationella myndigheterna är innehavaren av ett försäljningstillstånd, ett försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller en registrering som ska rapportera alla allvarliga misstänkta biverkningar som förekommer inom Europeiska unionen eller i tredjeländer till den elektroniska EudraVigilance-databasen inom 15 dagar från den dag då den berörda innehavaren av försäljningstillståndet, försäljningstillståndet för läkemedel i parallellimport eller registreringen fick kännedom om fallet.

Dessutom föreslås det i momentet att innehavaren av ett försäljningstillstånd, ett försäljningstillstånd för läkemedel i parallellimport eller en registrering på elektronisk väg till EudraVigilance-databasen ska rapportera alla andra än allvarliga misstänkta biverkningar som förekommer inom Europeiska unionen inom 90 dagar från den dag då den berörda innehavaren av försäljningstillståndet, försäljningstillståndet för läkemedel i parallellimport eller registreringen fick kännedom om fallet. Genom ändringen genomförs bestämmelserna i artikel 107.3 i direktiv 2001/83/EG.

I 3 mom., som föreslås bli ändrat, föreslås det bestämmelser som klargör vilka uppgifter som innehavaren av ett försäljningstillstånd, ett försäljningstillstånd för läkemedel i parallellimport eller en registrering ska rapportera till EudraVigilance-databasen. Det föreslås att rapporteringsskyldigheten ska gälla de i registret över biverkningar antecknade uppgifterna som avses i 30 e § 1 mom. till den del de ska antecknas i EudraVigilance-databasen. De skyddsåtgärder som behövs behandlas i motiveringen till 30 e §. När det gäller EudraVigilance-databasen har det i skäl 5 och 33 i ingressen till direktivet om säkerhetsövervakning av läkemedel bl.a. nämnts att det bör vara möjligt att behandla personuppgifter i EudraVigilance-databasen i överensstämmelse med unionens dataskyddslagstiftning. Medlemsstaterna bör säkerställa att alla personuppgifter rapporteras och hanteras på ett konfidentiellt sätt i samband med misstänkta biverkningar. Enligt artikel 24.2 i förordningen (EG) nr 726/2004 ska myndigheten säkerställa att yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården och allmänheten ska ha åtkomst till EudraVigilance-databasen på lämplig nivå samtidigt som personuppgifter skyddas.

Bestämmelserna i 5 mom. föreslås bli ändrade så att innehavaren av ett försäljningstillstånd, ett försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller en registrering ska samla in uppföljande information om rapporterna och lämna in uppgifterna till EudraVigilance-databasen i stället för som tidigare till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

**30 g §.** I paragrafen föreskrivs det att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har skyldighet att till Europeiska läkemedelsmyndigheten rapportera alla allvarliga misstänkta biverkningar som har delgetts centret av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården eller av pati-

enter. Därtill föreskrivs det om andra skyldigheter som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och Institutet för hälsa och välfärd har.

Det föreslås att 1 mom. ändras så att i stället för allvarliga misstänkta biverkningar hos människor ska centret till Europeiska läkemedelsmyndigheten rapportera alla misstänkta biverkningar som förekommer i Finland och som har delgetts centret av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården eller av patienter. Enligt förslaget ska centret på elektronisk väg till EudraVigilance-databasen lämna rapporterna om allvarliga misstänkta biverkningar inom 15 dagar efter att ha mottagit dem, och om andra än allvarliga misstänkta biverkningar inom 90 dagar efter att ha mottagit dem.

I det nya 2 mom. föreslås bestämmelser som klargör vilka uppgifter som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska anmäla till EudraVigilance-databasen. Det föreslås att rapporteringsskyldigheten ska gälla de i registret över biverkningar antecknade uppgifter som avses i 30 e § 2 mom. till den del de ska antecknas i EudraVigilance-databasen. De skyddsåtgärder som behövs har behandlats i motiveringen till 30 e och 30 f §. Genom ändringen genomförs bestämmelserna i artikel 107a.1 och 107a.4 i läkemedelsdirektivet.

Den gällande paragrafens 2 och 3 mom. blir 3 och 4 mom.

**30 j §.** I paragrafen föreskrivs det att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska informera Europeiska kommissionen, Europeiska läkemedelsmyndigheten och de behöriga myndigheterna i de stater som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet offentliggörandet av ett meddelande om farhågor framkomna vid säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Enligt 2 mom. i paragrafen får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ”oavsett bestämmelserna om sekretess i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet och bestämmelserna om behandling av personuppgifter i personuppgiftslagen” lämna ut personuppgifter eller uppgifter som omfattas av affärshemligheten till den del det är nödvändigt för att skydda folkhälsan. Som en lagteknisk ändring föreslås det att hänvisningen till behandling enligt personuppgiftslagen stryks i momentet. Strykningen innebär inte att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inte ska ha rätt att behandla sådana uppgifter. Behandlingen av personuppgifter grundar sig på artiklarna 6.1 c och 9.2 i i den allmänna dataskyddsförordningen. De skyddsåtgärder som artikeln förutsätter har behandlats i motiveringen till 30 e och 30 f §.

**30 k §.** I paragrafen föreskrivs det om skyldigheten för innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering att på elektronisk väg lämna periodiska säkerhetsrapporter till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och om innehållet i dessa rapporter. Med stöd av en övergångsbestämmelse i artikel 2.7 i direktivet om säkerhetsövervakning av läkemedel ska dessa periodiska säkerhetsrapporter lämnas till Europeiska läkemedelsmyndigheten tolv månader efter det att den databas för periodiska säkerhetsrapporter och bedömningsrapporter som avses i artikel 25 a i EU:s läkemedelsförordning har tagits i bruk och detta har tillkännagetts av myndigheten. Rapporterna borde ha lämnats till myndigheten redan från och med sommaren 2016, men 30 k § har inte ändrats så att den motsvarar det ändrade rättsläget. I paragrafen görs nu den ändring som krävs i direktivet.

**30 u §.** I paragrafen föreskrivs det om de personer och anstalter för vilkas del Finland med stöd av artikel 23 i EU-förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer har förutsatt att partiaffärerna kon-

trollerar säkerhetsdetaljerna och avaktiverar läkemedlets unika identitetsbeteckning. Genom ändringen av läkemedelslagen (2018/2019) utsträcktes artikel 23 till att i Finland gälla veterinärer när de skaffar läkemedel för medicinsk behandling av djur, Militärapoteket samt universitet, högskolor och vetenskapliga forskningsanstalter för forskning. Dessa aktörers anskaffning av läkemedel ansågs vara småskalig och atypisk i jämförelse med anskaffningen av läkemedel vid apotek och sjukhusapotek.

EU-förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer tillämpas som sådan i alla medlemsstater. Enligt artikel 23 i den förordningen kan medlemsstaterna även kräva att partiaffärerna kontrollerar säkerhetsdetaljerna och avaktiverar läkemedlets unika identitetsbeteckning innan de lämnar ut läkemedlet t.ex. till försvarsmakten, polisen eller andra statliga institutioner som har läkemedelslager för befolkningsskyddet och katastrofhantering. En förutsättning är att åtgärderna är nödvändiga för att tillgodose särdrag i en försörjningskedja inom medlemsstatens territorium.

Det föreslås att paragrafen ändras så att Institutet för hälsa och välfärd fogas till förteckningen över aktörer när institutet är ett statligt organ och upprätthåller ett läkemedelsförråd för befolkningsskyddet och katastrofhantering. Enligt 7 och 50 § i lagen om smittsamma sjukdomar svarar Institutet för hälsa och välfärd för vaccinförsörjningen och för verkställandet av social- och hälsovårdsministeriets beslut om upphandling av vacciner enligt 44–47 § i lagen om smittsamma sjukdomar, t.ex. när det gäller beslut om de säsongsbaserade influensavaccinerna. Institutet för hälsa och välfärd har lagstadgade uppgifter som är atypiska jämfört med anskaffningen av läkemedel vid apotek och vid sjukhusapotek. Institutet för hälsa och välfärd ska anses upprätthålla ett läkemedelsförråd t.ex. i en situation där institutet upprätthåller ett förråd av säsongsbaserade influensavaccin för att trygga den riksomfattande distributionen och förebygga dröjsmål i distributionen. Vaccinerna upphandlas årligen genom ett upphandlingsbeslut av den finska staten. För att tillgodose detta särdrag i den riksomfattande försörjningskedjan föreslås det att det förutsätts att partiaffärerna i sådana fall kontrollerar säkerhetsdetaljerna och avaktiverar läkemedlets unika identitetsbeteckning innan läkemedlet lämnas till Institutet för hälsa och välfärd.

**41 §.** Paragrafen innehåller bestämmelser om inrättande av ett nytt apotek, ändring av apotekets lokaliseringsområde och indragning av ett apotek.

Det föreslås att 2 mom. ändras. Det gällande 2 mom. delas upp och blir 2 och 3 mom. Enligt den föreslagna ändringen ska inrättandet av apotek inte på motsvarande sätt som för närvarande vara bundet endast till tillgången på läkemedel, utan kriterierna för inrättande av apotek blir mera flexibla så att ett apotek kan inrättas även när det behövs för att trygga apotekstjänsterna. När tillgången på läkemedel och apotekstjänsternas tillräcklighet bedöms ska hänsyn tas åtminstone till antalet personer som bor och uträttar ärenden i området samt där befintliga apotekstjänster och övriga social- och hälsovårdstjänster. Listan över omständigheter som ska beaktas är inte uttömmande. Som nya delområden för bedömningen ska utöver antalet personer som bor i området även antalet personer som uträttar ärenden i området samt områdets social- och hälsovårdstjänster som helhet beaktas. Genom ändringen preciseras det att apotek också kan inrättas i köpcentrum eller på motsvarande platser, där behovet av apotekstjänster inte baserar sig så mycket på antalet invånare som bor där utan på det antal som uträttar sina ärenden inom området. Vid bedömningen av hur betydande social- och hälsovårdstjänsterna i området är, kan det å ena sidan tas hänsyn till att det finns ett behov av apotekstjänster t.ex. på grund av att det finns en hälsovårdscentral i området och å andra sidan det faktum att bristen på andra tjänster i området framhäver betydelsen av ett apotek för området.

INTE OFFENTLIG

Enligt förslaget kan ett apotek förutom i en kommun eller en del av en kommun inrättas i anslutning till en verksamhetsenhet inom social- eller hälsovården. Genom ändringen preciseras möjligheterna för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att inrätta nya apotek på ett mera ändamålsenligt sätt än enligt gällande reglering och tryggas tillgången till läkemedelsbehandling utan dröjsmål och mera flexibelt särskilt för patienter som blir utskrivna från sjukhus eller som varit på jourbesök. Bestämmelsen möjliggör inrättande av apotek i anslutning till såväl offentliga som privata enheter inom social- och hälsovården.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet bör ha möjlighet att bedöma tillgången till läkemedel som helhet inom en kommun så att i bedömningen kan beaktas omständigheter inom hela kommunen som pekar på att tjänsterna behöver utökas utan att det samtidigt är nödvändigt att avgränsa mindre lokaliseringsområden för apotek än kommunen. Delar av kommuner kan avgränsas till separata apoteksområden om det finns skäl att misstänka att ett visst område annars blir utan apotekstjänster. Vid bedömningen av tillgången till tjänster i stora och glesbebyggda kommuner kan också avståndet mellan invånarna och apotekstjänsterna beaktas, varvid den geografiska tillgången till tjänster bättre kan beaktas. Syftet med bestämmelsen är att trygga en ändamålsenlig tillgång på apotekstjänster även t.ex. i situationer då det med tanke på antalet invånare i kommunen skulle räcka med ett enda apotek för att täcka tillgången på läkemedel, men då flera apotek skulle förbättra tillgången till tjänster för områdets invånare, t.ex. med tanke på de geografiska avstånden. För att säkerställa att det nya apoteket placeras i omedelbar närhet av en verksamhetsenhet inom social- och hälsovården, kan området i fråga avgränsas till ett separat apoteksområde.

Vid bedömningen av huruvida det finns tillräckliga apotekstjänster kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beakta den genomsnittliga apotekstätheten i Finland och jämföra den med apotekstätheten i den berörda kommunen. I bedömningen, som en del av bedömningen av tillgången på läkemedel, kan också antalet recept som expedierats i de befintliga apoteken i området och ökningen av denna siffra beaktas. När det gäller befintliga apotekstjänster kan även brister i områdets apotekstjänster beaktas, men att det förekommer brister är inte en förutsättning för att ett nytt apotek ska få inrättas.

I det gällande 2 mom. föreskrivs det dessutom att centret även på eget eller den berörda kommunens initiativ kan fatta beslut och att centret kan fatta beslut om ändring av apotekens lokaliseringsområdet och om flyttning av ett apotek till en annan del av kommunen, om det är nödvändigt för att trygga tillgången på apotekstjänster. Dessa bestämmelser tas in i det nya 3 mom.

I det gällande 3 mom. föreskrivs det om förutsättningarna för att dra in ett apotek. I momentet, som blir det nya 4 mom., görs motsvarande ändringar som i 2 mom. enligt vilka tillgången på apotekstjänster och antalet personer som uträttar ärenden i området ska beaktas.

Innehållet i 1 mom. och det nuvarande 4 mom., som blir 5 mom., förblir oförändrat, bortsett från en hänvisning till 5 mom. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska höra kommunen när ett nytt apotek ska inrättas. Centret har rätt enligt prövning fatta beslut om inrättande av ett nytt apotek även i det fall att kommunen i fråga inte anser att inrättande av ett nytt apotek är nödvändigt för att trygga tillgången på läkemedel eller tjänsterna för dem som uträttar ärenden i området. Centret är således inte bundet av kommunens ståndpunkt.

**43 §.** I paragrafen föreskrivs det om att utlysa och ansöka om apotekstillstånd. Det föreslås att förfarandena vid kungörande av apotekstillstånd förenklas och innehållet i meddelandena om apotekstillstånd som blir lediga förbättras. De bestämmelser i 11 § i läkemedelsförordningen som gäller ledigförklarande och sökande av apotekstillstånd lyfts i ändrad form upp på lagnivå.

Enligt 1 mom. ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utlysa ett nytt eller ledigt apotekstillstånd genom en kungörelse på centrets webbplats. Enligt den gällande läkemedelsförordningen ska tillstånd kungöras i Officiella tidningen, men detta förfarande frångås.

Dessutom ska det i 1 och 2 mom. föreskrivas om de omständigheter som ska meddelas i utlysningen. Enligt 11 § i den gällande läkemedelsförordningen ska uppgifter om var apoteket är beläget ges i kungörelsen. Dessutom ska apotekstillståndsvillkoren meddelas enligt 43 § i den gällande lagen. Enligt 2 mom. ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet publicera information om apotekets storleksklass. Avsikten med tillägget är att förbättra öppenheten och insynen i fråga om de tillstånd som kan sökas och att hjälpa sökandena när de överväger att ansöka om tillstånd.

Uppgifterna om omsättningen beräknas utifrån uppgifterna om apoteket för de tre senaste räkenskapsperioderna. På basis av omsättningen delas apoteken in i fyra olika storleksklasser. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får de uppgifter som behövs utifrån de uppgifter som ska lämnas i enlighet med 89 § i läkemedelslagen. Till den minsta storleksklassen hör apotek, vars medelvärde för omsättningen enligt uppgifterna för de tre senaste räkenskapsperioderna var mindre än hälften av medelvärdet för hela landet (vid utgången av 2017 mindre än 1,9 miljoner euro). I den andra storleksklassen placerar sig omsättningen mellan 50 och 100 procent av medelvärdet för hela landet (vid utgången av 2017 ca 1,9–3,8 miljoner euro). Till den näst största storleksklassen hör apotek, vars medelvärde för omsättningen är över 100 men högst 150 procent av medelvärdet för hela landet (vid utgången av 2017 ca 3,8–5,7 miljoner euro). Till den största storleksklassen hör apotek, vars medelvärde för omsättningen för de tre föregående räkenskapsperioderna var över 150 procent av medelvärdet för hela landet (vid utgången av 2017 mer än 5,7 miljoner euro). Med medelvärdet för hela landet avses medelvärdet av omsättningen för de privata apoteken i landet. Siffran omfattar inte omsättningen för Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek. Det kan förekomma situationer där Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inte har tillgång till de uppgifter som avses i momentet, t.ex. om en apotekare försummat sin skyldighet att lämna uppgifter. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar uppgifter om omsättningen endast om uppgifterna kan fås på ett tillförlitligt sätt.

Enligt 3 mom. ska centret på basis av de uppgifter som det fått årligen meddela det medelvärde som centret använder vid indelningen i storleksklasser. Centret ska på sin webbplats meddela det medelvärde för omsättningen som används respektive år samt indelningen i fyra olika storleksklasser utifrån medelvärdet.

I 4 mom. föreslås det bestämmelser om tidsfristen för ansökan om apotekstillstånd, vilken är densamma som i gällande läkemedelsförordning, samt om ansökningsblanketten. Vid tillståndsförfarandet används redan nu allmänt Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets ansökningsblankett eller så meddelas motsvarande uppgifter. Tillstånd ska sökas elektroniskt eller skriftligen. Trots att största delen av ansökningarna lämnas in elektroniskt är det dock ändamålsenligt att ha kvar möjligheten att också ansöka skriftligen.

Det föreslagna 5 mom. sammanhänger med det föreslagna 43 a 3 mom. som gäller de situationer där fler än en ansöker om apotekstillstånd. Det föreslås att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska ge tillståndet till den som med beaktande av helheten kan anses ha de bästa förutsättningarna att driva apoteksverksamhet. Enligt det föreslagna 5 mom. ska den som ansöker om apotekstillstånd till ansökan foga en meritförteckning eller andra handlingar som sökanden vill åberopa vid den bedömning som avses i 43 a § 3 mom.

Behandlingen av de sökandes uppgifter grundar sig på artikel 6.1 c i dataskyddsförordningen. Om uppgifterna omfattar sådana uppgifter som hör till området för artikel 9, grundar sig behandlingen på artikel 9.2 i i dataskyddsförordningen. Sådana uppgifter som centret behöver för utredning av sökandens eventuella domar i brottmål men som centret får ur det straff- och bötesregister som förs av Rättsregistercentralen behöver inte utgöra en del av ansökan. Bestämmelser om centrets rätt att få information ur bötesregistret finns i den nya 89 d §, och uppgifter ur brottsregistret får centret med stöd av straffregisterlagen (770/1993). Sökanden behöver inte heller bifoga andra sådana bilagor som centret har rätt att få ur myndigheternas register med stöd av gällande lagstiftning.

**43 a §.** Paragrafen innehåller bestämmelser om beviljande av apotekstillstånd. Den föreslagna bestämmelsen motsvarar delvis 43 § 2 och 3 mom. i den gällande lagen. Bestämmelserna i den gällande 43 § föreslås bli uppdelade på två olika paragrafer. Den föreslagna 43 § ska gälla utlysande av och ansökan om apotekstillstånd och 43 a § beviljande av apotekstillstånd.

Den föreslagna 43 a § ska dessutom ändras i fråga om grunderna för beviljande av apotekstillstånd. Apotekstillstånd kan beviljas en legitimerad provisor, som inte har försatts i konkurs, förordnats intressebevakare eller vars handlingsbehörighet inte har begränsats. När tillstånd beviljas ska det dessutom tas hänsyn till om sökanden har sådana lagakraftvunna brottmålsdomar som är väsentliga med tanke på drivandet av apoteksverksamhet.

Det föreskrivs i 2 mom. om de omständigheter som inverkar på bedömningen av huruvida ett brott är av väsentlig betydelse. Det är inte ändamålsenligt att noggrant avgränsa de brottsbenämningar som utgör hinder för beviljande av apotekstillstånd. Om det föreskrivs schematiskt att endast vissa brottsbenämningar eller t.ex. längden på en fängelsedom leder till att ansökan avslås, skulle det sannolikt uppkomma situationer där Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inte kan låta bli att beakta en sökande, även om det finns vägande skäl till det med avseende på apoteksverksamheten. När ett apotekstillstånd beviljas är det fråga om säkerställande av läkemedelsdistributionen på ett visst område, där den som beviljas apotekstillstånd bör vara tillförlitlig i vid bemärkelse. En viss persons tillförlitlighet kan naturligtvis inte med säkerhet garanteras på förhand, men genom utredning av domar i brottmål och bedömning av domarnas betydelse kan man påverka att den apotekare som beviljas tillstånd har förutsättningar för uppgiften. De kriterier som det föreskrivs om i momentet täcker olika slags omständigheter och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet gör en helhetsprövning utifrån kriterierna.

Vid bedömningen av huruvida ett brott är av väsentlig betydelse på det sätt som föreskrivs i 2 mom. 1 punkten bör det först och främst beaktas om den gärning som lett till domen hänför sig till sådan överträdelse av lagstiftningen som har ett relevant samband med bedrivande av apoteksverksamhet. Med detta avses i synnerhet att personen i fråga har gjort sig skyldig till ett läkemedels- eller narkotikabrott, Dessutom utgör olika slags ekonomiska brott, såsom förskingring eller bokföringsbrott, i regel hinder för beviljande av apotekstillstånd.

I 2 punkten föreskrivs det att det ska beaktas om gärningen på ett avsevärt sätt kan äventyra förtroendet för apoteksverksamheten. I punkten avses delvis samma omständigheter som i bedömningen enligt 1 punkten. Om sökanden t.ex. har gjort sig skyldig till ett läkemedelsbrott eller ekonomiskt brott, kan förtroendet för apoteksverksamheten äventyras på ett avsevärt sätt. Med stöd av 2 punkten kan emellertid också sådana gärningar beaktas som inte har direkt samband med apoteksverksamhet men som enligt en objektiv bedömning dock kan vara problematiska. Till exempel att någon döms för sexualbrott har inte direkt samband med bedrivande av apoteksverksamhet, men i synnerhet på en liten ort kan offret vara tvunget att besöka gärningsmannens apotek, t.ex. om domen varit villkorlig. Detta kan inverka på offrets möjligheter att få den läkemedelsbehandling som han eller hon behöver, om han eller hon inte klarar av att möta gärningsmannen. Också andra invånare kan uppleva det problematiskt att besöka apoteket på grund av det ytterst starka fördömande från samhället som hänför sig till sexualbrott. Inte heller t.ex. brott mot politiska rättigheter enligt 14 kap. i strafflagen har direkt samband med apoteksverksamhet, men om sökanden t.ex. har gjort sig skyldig till röstköp i ett kommunalval och därmed till verksamhet som strider mot demokratin är sökandens tillförlitlighet inom området äventyrad. Också t.ex. en dom för hets mot folkgrupp enligt 11 kap. i strafflagen innebär att sökanden genom sin verksamhet inte är lämplig att sköta läkemedelsdistributionen inom ett visst område, eftersom varje kund ska känna att han eller hon betjänas på behörigt sätt inom apoteksverksamheten.

Däremot har t.ex. kränkning av vissa immateriella rättigheter enligt 49 kap. i strafflagen inte nödvändigtvis betydelse för om en person kan vara apotekare, om inte gärningen har begåtts i samband med t.ex. ohederlig affärsverksamhet. På motsvarande sätt utgör t.ex. äventyrande av trafiksäkerheten enligt 23 kap. i strafflagen som en enskild gärning inte nödvändigtvis ett hinder för beviljande av apotekstillstånd, men i synnerhet upprepade domar för rattfylleri hindrar det, eftersom sådana domar kan påvisa problem i livsbalansen som också kan inverka på drivandet av apoteksverksamhet.

I regeringens proposition RP 99/2018 rd, som förföll i riksdagen, föreslogs det som villkor under 2 mom. 2 punkten att gärningen ska kunna äventyra förtroendet för apoteksverksamheten. Utifrån grundlagsutskottets utlåtande (GrUU 31/2018 rd) har förutsättningen i denna proposition preciserats så att förtroendet ska äventyras *avsevärt*. Grundlagsutskottet ansåg preciseringen vara motiverad på grund av proportionalitetskravet, eftersom den tydligare avgränsar de typer av brott och straff som kan anses vara relevanta vid bedömningen av ärendet.

Enligt 3–5 punkten beaktas straffarten för domen för brottet och längden på ett eventuellt fängelsestraff, den tid som gått efter det att domen meddelats och den gärning som lett till domen eller huruvida gärningen upprepats och hur länge det pågått. Eftersom apotekstillstånd enligt 50 § i läkemedelslagen ska återkallas om en apotekare döms till minst två års fängelse för ett brott, leder en sådan dom också i regel alltid till att apotekstillstånd inte beviljas. Två års fängelse är redan en relativt sträng påföljd i det finländska straffsystemet. Också lindrigare domar än så inverkar naturligtvis vid helhetsprövningen. Om sökanden endast dömts till böter kan detta åtminstone i fråga om en del brott vara en omständighet på basis av vilken brottet inte utgör ett hinder för beviljande av apotekstillstånd. Så är det också om det redan gått flera år från domen och gärningen inte är så allvarlig att den efter den tid som gått inte kan anses ha avgörande betydelse.

Bedömningen görs genom en helhetsprövning utifrån kriterierna i lagen, men man kan också betona ett enskilt kriterium vid prövningen. Till exempel om sökanden har dömts till ovillkorligt fängelse



för ett brott mot någons liv eller hälsa, beviljas denna person i regel inte apotekstillstånd även om det gått flera år sedan gärningen begicks och personen inte dömts för något annat.

I 3 mom. föreskrivs det om vilken sökande Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljar apotekstillstånd. Regleringen motsvarar till stor del gällande 43 § 3 mom. Det föreslås att bestämmelserna kompletteras med ett nytt kriterium. En allvarlig eller upprepad försummelse att iaktta lagstiftning eller myndighetsföreskrifter som sökanden gjort sig skyldig till i apoteksverksamheten eller annan affärsverksamhet eller som yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården ska inverka negativt på helhetsbedömningen av en sökande. Om centret t.ex. känner till att sökanden som arbetstagare i ett annat apotek har försummat myndighetsbestämmelser om läkemedelssäkerheten eller i annan affärsverksamhet överträtt arbetarskyddsbestämmelser, beaktas detta vid helhetsbedömningen av sökandena.

**46 §.** I denna paragraf föreskrivs det om skyldigheter för den apotekare som avstår från apoteket i situationer där apotekaren byts. Avsikten med de föreslagna tilläggen till bestämmelserna är att förtydliga rättigheterna och skyldigheterna för den apotekare som avstår från apoteket och för den nya apotekaren i de situationer där den som driver apoteket byts. Avsikten med bestämmelserna är dessutom att främja ett smidigt byte av den som driver apoteket och den nya apotekarens rätt att få information.

Paragrafens 1 mom. föreslås innehållsmässigt motsvara gällande 46 §. I en situation som avses i 44 § 1 mom. i läkemedelslagen, dvs. när en apotekare har fått ett nytt apotekstillstånd och när en apotekare har nått pensionsåldern enligt 45 §, ska apotekaren vara skyldig att sköta apoteket tills en ny apotekare har övertagit apoteket.

Det föreslagna 2 mom. är nytt. Enligt bestämmelserna i mom. ska apoteksrörelsen tills den överläts drivas på ett sådant sätt att förutsättningarna för en ny apotekare att driva apoteksrörelse inte onödigt försämras genom åtgärder som med beaktande av omständigheterna är vittgående eller ovanliga och väsentligt inverkar på apotekets framtida verksamhetsförutsättningar. Genom det föreslagna momentet ändras inte skyldigheterna för den apotekare som avstår från apoteket att driva apoteksrörelsen på normalt sätt under den tid bytet tar. Bestämmelserna har dock preciserats så att den apotekare som avstår från apoteket ska avhålla sig från sådana åtgärder som onödigt försämrar apoteksrelsens framtida verksamhetsförutsättningar.

Det föreslagna 3 mom. är nytt. Enligt momentet ska den apotekare som avstår från apoteket på begäran ge den nya apotekaren sådana uppgifter i anslutning till drivandet av apoteksrörelse som gäller apotekets ekonomi, avtal, personal och andra förpliktelser och som den nya apotekaren nödvändigt behöver när han eller hon förbereder sig för att börja driva apoteksrörelsen. Syftet med den föreslagna bestämmelsen är att göra övergångssituationerna vid apotek smidigare. De uppgifter som lämnas ska till sin omfattning vara i linje med köpet av affärsverksamheten och övriga rättshandlingar mellan apotekarna. Skyldigheten att lämna uppgifter ska vara mer omfattande, om den nya apotekaren övertar apoteksrörelsen i dess helhet från den som avstår från apoteket än i sådana fall då den nya apotekaren endast löser in apotekets läkemedelsförråd.

Den nya apotekaren har rätt att på begäran få uppgifterna efter det att det apotekstillstånd som berättigar till att driva apoteksrörelsen i fråga har vunnit laga kraft. Apotekaren kan om han eller hon så vill ge uppgifterna även tidigare. En begäran av den nya apotekaren ska anses vara en tillräcklig åt-

gärd för att inom skälig tid få uppgifter av den apotekare som avstår från apoteket. Den nya apotekaren blir bekräftad som den som övertar verksamheten efter det att beslutet om apotekstillstånd har vunnit laga kraft, med undantag för de undantagssituationer som det föreskrivs om i 48 §. Samtidigt ska den apotekare som avstår från apoteket lämna ut uppgifter endast i förhållande till omfattningen av köpet av affärsverksamheten. Situationen är delvis jämförbar med den förhandsgranskning som köparen gör vid andra företagsförvärv. Under förhandlingsprocessen kan säljaren ge köparen konfidentiell information bl.a. om företagets ekonomi, företagets avtal och affärsverksamhetens innehåll. Den nya apotekarens rätt att få information kompletterar den information om apotekets storleksklass som avses i 43 § och som grundar sig på omsättningen under de tre föregående åren. Denna information bidrar i sin tur till den nya apotekarens rättsskydd, särskilt i situationer där en apotekare har avstått från ett tidigare apotekstillstånd för att kunna få det nya tillståndet.

För att de erhållna uppgifterna ska användas bara för nödvändiga ändamål och ändamål som anges i lagen ska det i den föreslagna ändringen av 90 § föreskrivas om tystnadsplikt för den nya apotekaren. Den apotekare som har lämnat ut uppgifterna har möjlighet att stödja sig på rättsmedlen i lagen om företagshemligheter (595/2018) och strafflagen. Dessutom kan de båda apotekarna ingå ett sekretessavtal.

Syftet med de föreslagna bestämmelserna är trygga tillgången till läkemedel för lokaliseringsområdets befolkning under den mellanfas som beror på övergångssituationen vid apoteket och efter bytet av apotekare. Den apotekare som avstår från apoteket ska handla på ett sätt som tryggar kontinuiteten i läkemedelsförsörjningen också under bytet av apotekare. För att trygga detta syfte föreskrivs det i 80 b § 3 mom. i förslaget om rätten för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att förbjuda apotekaren att fortsätta med ett förfarande som strider mot 46 § eller ålägga apotekaren att lämna ut de uppgifter som avses i 3 mom. till den nya apotekaren inom utsatt tid. Ålägganden och föreskrifter ska kunna förenas med vite.

Med stöd av 80 b § i läkemedelslagen är det dock inte möjligt att ingripa i ett affärsekonomiskt avtal mellan den apotekare som avstår från apoteket och den nya apotekaren. I samband med bytet av den som driver apoteket ingår de båda apotekarna med stöd av 47 § i läkemedelslagen avtal om att åtminstone inlösa apotekets och filialapotekets läkemedelslager till gängse pris. Avtalet kan också i större utsträckning gälla apotekets affärsverksamhet eller en del av den. Övertagandet av apoteksrollen ska i detta avseende anses vara ett avtal som gäller lös egendom, varvid apotekarna också har tillgång till de rättsmedel som grundar sig på avtalsrätten eller på köplagen (355/1987). Ett byte av apotekare kan dessutom vara förenat med andra avtalsarrangemang på vilka särskild lagstiftning kan tillämpas.

Enligt det föreslagna 4 mom. får närmare bestämmelser om förfarandena vid byte av den som driver apoteksrollen utfärdas genom förordning.

**48 §.** I denna paragraf föreskrivs det när en apoteksroll senast ska börja drivas efter det att tillstånd beviljats, för att apotekstillståndet inte ska förfalla. Det har i praktiken avsetts att apoteksrollen drivs från den tidpunkt då den som erhållit apotekstillståndet har genomfört köpet med den apotekare som avstår från apoteket, och övertagit apoteksrollen.

Det föreslås att tidsfristen i 1 mom. förkortas från ett år till sex månader. Syftet med detta är att apotekarbytena ska ske snabbare. För närvarande kan besvär som anförs över apotekstillståndet samt

tidsfristen på ett år i gällande lag förlänga övertagandet till mer än två år räknat från det att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljade apotekaren apotekstillståndet.

Tidsfristen ska räknas från det att beslutet vunnit laga kraft. Enligt 4 § 1 mom. 2 punkten i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019) avses med *laga kraft* den bestående karaktären hos ett beslut som fattats av en myndighet eller förvaltningsdomstol, som innebär att ändring i beslutet inte längre får sökas genom ordinära rättsmedel därför att tiden för begäran om omprövning eller anförande av besvär har löpt ut, eller därför att omprövning av beslutet inte får begäras eller beslutet inte får överklagas genom besvär. Beslutet om apotekstillstånd vinner laga kraft och den tidsfrist som avses i paragrafen börjar löpa när besvärstiden har gått ut, om ändring inte har sökts. Om ändring däremot har sökts i ett beslut om apotekstillstånd vinner beslutet laga kraft när fullföljdsdomstolen meddelar ett lagakraftvunnet avgörande i saken eller när högsta förvaltningsdomstolen meddelar ett avgörande med stöd av vilket en ansökan om besvärstillstånd har avslagits.

Paragrafens 2 mom. är nytt. I momentet föreskrivs om tidsfristen när det är fråga om ett helt nytt apotek eller filialapotek. I sådana fall ska den som fått tillstånd att inrätta apotek eller filialapotek börja driva apoteksrörelsen inom nio månader vid äventyr att tillståndet förfaller. Tidsfristen ska på samma sätt som enligt 1 mom. räknas från det att beslutet om beviljande av apotekstillstånd har vunnit laga kraft. Tidsfristen är längre än i 1 mom., eftersom inrättandet av ett helt nytt verksamhetsställe och inledandet av verksamheten typiskt kräver längre förberedelse.

Paragrafens 3 mom. är nytt. Enligt bestämmelserna i momentet kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet av särskilda skäl på ansökan bevilja förlängning av tidsfristen, om inte en förlängning leder till att tillgången på apotekstjänster i området oskäligt försämras. Möjligheten att bevilja förlängning anges i 1 mom. i den gällande paragrafen. Grunderna för beviljande av förlängning har preciserats i förslaget. Huvudregeln ska vara att tidsfristerna enligt 1 och 2 mom. iakttas, och en förlängning ska vara möjlig endast undantagsvis.

**52 §.** I denna paragraf föreskrivs det om inrättande av filialapotek, filialapotekets lokaliseringsområde och antalet, föreståndaren för ett filialapotek och skötseln av ett filialapotek i samband med att apotekaren byts. Till paragrafen fogas bestämmelser om kungörande av, ansökan om och tillståndsprövning för filialapotekstillstånd samt om apotekarens upplysningsskyldighet och skyldighet att se till att filialapoteken blir inspekterade.

I 1 mom. föreskrivs om förutsättningarna för inrättande av filialapotek. Momentet motsvarar delvis 1 mom. i den gällande lagen. Ett filialapotek får inrättas om det behövs apotekstjänster för att trygga tillgången till läkemedel inom ett område och det inte finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett självständigt apotek. I 1 mom. i den gällande paragrafen föreskrivs det förutom om inrättande av filialapotek också om beviljande av filialapotekstillstånd. Tillståndsförfarandet och tillståndsprövningen föreslås bli åtskilda och ingå i ett nytt 2 och ett nytt 3 mom.

Till 1 momentet fogas en särskild bestämmelse för sådana situationer där man inrättar ett filialapotek i anslutning till en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården. Genom den föreslagna ändringen i 41 § blir det möjligt att inrätta ett apotek i anslutning till en sådan verksamhetsenhet. Det är motiverat att det i synnerhet i anslutning till ett sjukhus i regel finns ett apotek i stället för ett filialapotek, eftersom medicineringsbehoven för patienter som blir utskrivna från sjukhus sannolikt avviker från servicebehovet hos kunder vid ett genomsnittsapotek. Då ett apotek fungerar i anslutning till en sådan enhet kan det antas att dess verksamhet, läkemedelsutbud och öppettider övergripande

utvecklas i en riktning som betjänar enhetens patienter. Det är emellertid också möjligt att det är medicinskt motiverat att det finns verksamhet i samband med en enhet inom social- och hälsovården men att det med tanke på lönsamheten inte finns förutsättningar att inrätta ett apotek. Det är därför motiverat att det finns möjlighet att inrätta också ett filialapotek i anslutning till en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården.

Förutsättningarna för att inrätta ett filialapotek i anslutning till en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården avviker delvis från förutsättningarna för att inrätta andra filialapotek. Med stöd av gällande lagstiftning får ett filialapotek inte inrättas i stadsområden. Enligt motiveringen till bestämmelsen och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet etablerade praxis är syftet med den gällande regleringen i fråga om filialapotek att om möjligt trygga läkemedelsförsörjningen i avlägsna områden och i glesbygdsområden (RP 94/2010 rd, s. 16). Om ett filialapotek inrättas i anslutning till en verksamhetsenhet inom social- och hälsovården, är det motiverat att tillåta inrättande av ett filialapotek också inom ett stadsområde för att stödja genomförandet av läkemedelsbehandlingen av patienterna. Det föreskrivs i momentet att då ett filialapotek inrättas i anslutning till en sådan verksamhetsenhet, är förutsättningen att det i anslutning till den behövs apotekstjänster men att det inte finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett självständigt apotek. Filialapotek får inrättas i anslutning till såväl offentliga som privata enheter inom social- och hälsovården.

En apotekare ska liksom nu kunna ha högst tre filialapotekstillstånd. Den sista meningen i det föreslagna 1 mom. motsvarar 1 mom. i den gällande paragrafen, enligt vilket centret kan bevilja en apotekare tillstånd att hålla högst tre filialapotek.

Grundlagsutskottet har i sina utlåtanden (GrUU 69/2014 rd och GrUU 31/2018 rd) om regeringspropositionerna RP 326/2014 rd och RP 99/2018 rd, som båda förföll i riksdagen, ansett att det för att trygga läkemedelsförsörjningen är möjligt med reglering utan att grundlagen utgör något hinder för den, men att det bör övervägas om bestämmelserna i fråga om antalet filialapotek är ändamålsenliga. Grunderna för regleringen ska i vilket fall som helst framgå av regeringens proposition om ändring av läkemedelslagen.

I samband med behandlingen av regeringens proposition RP 326/2014 rd, som förföll, lämnade social- och hälsovårdsministeriet en utredning till grundlagsutskottet om grunderna för regleringen av antalet filialapotek, vars innehåll grundlagsutskottet tog upp i sitt utlåtande (GrUU 69/2014 rd). Det allmänna syftet med systemet för apotekstillstånd är att särskilt trygga läkemedelsdistributionen och dess ändamålsenliga funktion. Grundtanken i tillståndsregleringen är däremot att apotekets ägare har ett personligt farmaceutiskt ansvar och ett krav på en personlig arbetsinsats. Dessa aspekter motiverar för sin del regleringen om filialapotek, eftersom hållandet och skötseln på behörigt sätt av ett filialapotek förutsätter en betydande arbetsinsats av apotekaren. För att garantera en adekvat skötsel av filialapoteket måste antalet filialapotek som hålls av en apotekare begränsas. Trots att ett filialapotek däremot enligt läkemedelslagen ska ha en föreståndare ligger det farmaceutiska ansvaret för apotekets och dess filialapoteks verksamhet hos apotekaren på grundval av läkemedelslagen. Med tanke på läkemedelsförsörjningen i områden med filialapotek är det bättre att skötseln på behörigt sätt av filialapoteket har garanterats genom att begränsa antalet filialapotek per apotekare. Läkemedelsförsörjningen kunde äventyras om en apotekare som har flera filialapotek på sitt ansvarar inte kan svara för filialapotekets verksamhet på behörigt sätt på grund av ekonomiska svårigheter.

Grundlagsutskottet har ansett att de föreslagna grunderna inte är övertygande, även om bestämmelserna inte strider mot näringsfriheten (GrUU 31/2018 rd). Också i denna proposition hänvisas det till den tidigare redovisade motiveringen till stöd för bestämmelserna om antalet filialapotek, i vilka det inte föreslås några ändringar. Frågan måste ses över med hela systemet som infallsvinkel. Det riksomfattande nätet för läkemedelsdistribution och tillgången till läkemedel baserar sig i Finland i regel på inrättandet av självständiga apotek genom beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet när tillgången till läkemedel förutsätter det. Syftet med bestämmelserna om filialapotek är att trygga tillgången till läkemedel i glesbygdsområden och perifera områden som inte har verksamhetsförutsättningar för ett självständigt apotek. I relation till självständiga apotek är filialapoteken ett osedvanligt sätt att trygga tillgången till läkemedel, och i praktiken har största delen av de apotek som håller filialapotek bara ett filialapotek. En begränsning av antalet taxitillstånd är motiverad med beaktande av branschens roll och särdrag och bland annat tryggandet av tillgången till tjänster i områden där kollektivtrafiktjänsterna minskar (GrUU 31/2006 rd). Under samma förutsättningar ska en begränsning av antalet filialapotekstillstånd anses vara motiverad med beaktande av tryggandet av tillgången till och kvaliteten på läkemedel, som i första hand baserar sig på det apoteksnät som de självständiga apoteken utgör.

Dessutom bör det konstateras att tillståndsplikten i apotekssystemet tryggar läkemedelssäkerheten och tillgången till läkemedel i hela landet och har samband med det allmännas uppgift enligt 19 § 3 mom. i grundlagen att främja befolkningens hälsa. Grundlagsutskottet har ansett att den begränsning enligt vilken endast ett apotekstillstånd kan beviljas en person är motiverad med tanke på att apotekstillståndet är personligt och att apotekaren är skyldig att själv sköta apoteket (GrUU 69/2014 rd). Filialapoteken är nära förknippade med det personliga apotekstillstånd som beviljats apotekaren. Ett filialapotekstillstånd kan också vara ett villkor för att få ett egentligt apotekstillstånd. Ett filialapotek är ett verksamhetsställe som lyder under ett egentligt apotek och som i allmänhet är verksamt inom ett område där det inte finns förutsättningar för ett självständigt apotek. När beslut fattas om filialapotekstillstånd ska särskilt apotekets läge och apotekarens förutsättningar att sköta även ett filialapotek beaktas (RP 107/2005 rd). När det gäller filialapotekstillståndet är det fråga om ett tillstånd som kan jämföras med ett apotekstillstånd och som apotekaren personligen ansvarar för.

Paragrafens 2 mom. är nytt. I momentet föreskrivs det om kungörande av apotekstillstånd och ansökan om tillståndet. Kungörande av och ansökan om filialapotekstillstånd sker delvis som när det är fråga om ett apotek på det sätt som föreskrivs i 43 § i läkemedelslagen. Bestämmelserna om anmälan av storleksklass enligt apotekets omsättning tillämpas emellertid inte, eftersom de inte lämpar sig för inrättande av filialapotek.

Paragrafens 3 mom. är nytt. I momentet preciseras grunderna för beviljande av filialapotekstillstånd med bestämmelser om de omständigheter som ska beaktas vid tillståndsprövningen, när det finns fler än en som ansöker om tillstånd. Tillstånd ska beviljas den apotekare som har de bästa förutsättningarna att hålla filialapotek med beaktande av apotekets läge, andra verksamhetsförutsättningar och planerna för hur filialapoteksverksamheten ska ordnas. Planerna för hur filialapoteksverksamheten ska ordnas har betydelse vid inrättandet av ett nytt filialapotek. Initiativ till att inrätta ett nytt filialapotek kan tas av en apotekare som redan kan ha planerat lokalerna och filialapotekets verksamhet. Också då ska planerna beaktas endast som en av flera omständigheter vid sidan av dem som ska beaktas vid helhetsbedömningen.

Enligt 4 mom. kan Helsingfors universitet med undantag av vad som föreskrivs i 1 mom. och med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i varje särskilt fall hålla högst

16 filialapotek. Momentet överensstämmer med 3 mom. i gällande lag. Högsta förvaltningsdomstolen har fastställt (HFD 2013:31 och HFD 2018:167) att 1 mom. i den gällande paragrafen inte tillämpas vid behandlingen av ansökan om filialapotekstillstånd för Helsingfors universitetsapotek. Helsingfors universitet har specialuppdrag som motiverar särskilda bestämmelser om dess filialapotek. Frågan har med tanke på etableringsfriheten behandlats i EU-domstolens avgörande i mål C-84/11. Det föreslås inga ändringar i rättsläget till denna del.

I 5 mom. föreskrivs det om filialapotekets lokaliseringsområde. Bestämmelsen motsvarar 2 mom. i gällande paragraf. Högsta förvaltningsdomstolen har i sitt beslut (HFD 2018:167) fastställt att 2 mom. också ska tillämpas på Helsingfors universitetsapoteks filialapotek, men Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska beakta särdragen hos dessa filialapotek och bestämmelserna i 1, 39 och 41 § i den gällande lagen.

I 6 mom. föreslås bestämmelser om filialapotekets föreståndare. De krav som ställs på filialapotekets föreståndare motsvarar 4 mom. i gällande paragraf, enligt vilket ett filialapotek ska ha en av apotekaren utsedd föreståndare som svarar för verksamheten och som ska vara provisor eller farmaceut. Till bestämmelsen fogas dock motsvarande bestämmelse som i 20 § i läkemedelsförordningen, enligt vilken föreståndaren för ett filialapotek till Helsingfors universitetsapotek likväl ska vara legitimerad provisor. Det föreslås dessutom också en bestämmelse i momentet om apotekarens skyldighet att förrätta inspektion av filialapotek. En bestämmelse om detta finns i 20 § i läkemedelsförordningen, och det är motiverat att i lagen ha en grundläggande bestämmelse om frågan.

I 7 mom. föreslås bestämmelser om filialapotekets öppettider och läkemedelsutbud. Enligt det gällande 5 mom. kan ett filialapotek ha kortare öppettider och ett knapphändigare läkemedelsutbud än apoteket, beroende på de lokala behoven av läkemedelsförsörjning. Det föreslås att momentet ändras så att ett filialapoteks öppettider och läkemedelsutbud ska motsvara de lokala behoven av läkemedelsförsörjning. Öppettiderna och läkemedelsutbudet får apotekaren avgöra, men de bör motsvara det verkliga behovet.

Bestämmelserna i 8 mom. motsvarar det gällande 6 mom. Avsikten med dem är att säkerställa att en apotekare sköter filialapoteket också i de situationer då apotekaren byts.

I 9 mom. finns ett bemyndigande att utfärda bestämmelser genom förordning av statsrådet. Enligt gällande 7 mom. får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddela föreskrifter om förfarandet för ansökan om filialapotekstillstånd. Några sådana föreskrifter har inte meddelats. Eftersom närmare bestämmelser om de utredningar som krävs i samband med ansökan om apotekstillstånd och om de uppgifter som ska uppges i ansökan utfärdas genom den läkemedelsförordning som statsrådet utfärdar, föreslås samma lagstiftningsnivå också för ansökningar som gäller filialapotek. Bemyndigandet att utfärda förordning motsvarar det föreslagna bemyndigandet gällande apotekstillstånd i 43 § 5 mom. Dessutom föreslås ett bemyndigande att utfärda förordning om apotekarens skyldighet att se till att filialapoteken blir inspekterade.

**52 b §.** I denna paragraf föreskrivs det om apotekets webbtjänst. Det föreskrivs i 1 mom. att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan förbjuda verksamheten eller bestämma att webbtjänsten ska dras in, om förutsättningarna i paragrafen inte uppfylls. Ordalydelsen i bestämmelsen är onödigt snäv, eftersom det finns annan reglering som omfattar även apotekens webbtjänster. Det föreslås en sådan ändring i paragrafens 1 mom. att Säkerhets- och utvecklingscentret för lä-

kemedelsområdet i fortsättningen ska kunna förbjuda verksamheten eller bestämma att webbtjänsten ska dras in om de förutsättningar som föreskrivs i läkemedelslagen eller i bestämmelser som utfärdats med stöd av den inte uppfylls.

Det föreslås inga ändringar i 2 och 3 mom. Det gällande 4 mom. föreslås utan ändringar bli ett nytt 6 mom.

Det föreslås att det till paragrafen fogas ett nytt 4 mom. med bestämmelsen från 21 b § 1 mom. i läkemedelsförordningen om att apotekaren ska sörja för att läkemedel som expedierats via apotekets webbtjänst förvaras och transporteras på ett lämpligt sätt.

Det föreslås att det till paragrafen fogas ett nytt 5 mom. med bestämmelser om skötsel av webbtjänsten och åtgärder vid situationer där apotekaren byts. Enligt det nya 5 mom. ska ett apoteks webbtjänst som införts i den förteckning som förs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet efter det att apotekstillståndet blivit ledigt få skötas av en i 46 § avsedd idkare av apoteksrörelse eller en i 59 § avsedd föreståndare för ett apotek till dess att den nya apotekaren övertagit apoteket. Den nya apotekaren ska göra en anmälan enligt 1 mom. till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, om han eller hon fortsätter med webbtjänstverksamheten. Bestämmelsen motsvarar Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets nuvarande praxis.

**53 §.** I denna paragraf föreskrivs det om ändring av ett apotek till filialapotek. Det föreslås att paragrafen ändras så att det föreslagna förfarandet enligt 52 § 2 mom. ska tillämpas vid kungörande av och ansökan om ett ledigt filialapotekstillstånd. Ett filialapotekstillstånd ska beviljas på de grunder som föreslås i 52 §. Vid ändring av ett apotek till filialapotek kan också bestämmelserna i 40 § tillämpas enligt vilka apotekstillståndet kan förenas med villkor för hållande av filialapotek.

**54 §.** I paragrafen föreskrivs det om ändring av ett filialapotek till apotek. Det föreslås att de grunder för ändring som anges i 1 mom. revideras så att förutsättningarna inte enbart baserar sig på omsättningens storlek, utan att omsättningen bedöms som en del av helheten. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan ändra ett filialapotek till apotek, om det finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett självständigt apotek. Vid bedömningen av verksamhetsförutsättningarna ska filialapotekets omsättning, antalet recept som expedierats per år och de omständigheter som anges i 41 § 2 mom. beaktas.

I praktiken har det förekommit försök att på ett konstgjort sätt minska omsättningen för filialapotek t.ex. genom att öppettiderna justerats. Begränsning av filialapotekets tillväxt tjänar inte invånarnas behov av läkemedelsförsörjning inom lokaliseringsområdet. Enligt den gällande lagen tillämpas paragrafen inte på universitetsapotek (RP 118/1996). Det blir inga förändringar i rättsläget till denna del.

Vid utlysning av och ansökan om ett apotekstillstånd ska de föreslagna bestämmelserna i 43 § tillämpas. Informationen om omsättningens storleksklass enligt 43 § tillämpas på det sätt som anges i motiveringen till paragrafen, dvs. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar uppgifter om omsättningen för det apotekstillstånd som utlysts endast om uppgifterna kan fås på ett tillförlitligt sätt. Detta kan ha särskild betydelse i situationer där ett filialapotek ändras till huvudapotek i enlighet med 54 §.

Enligt 2 mom. kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, när det är fråga om ett filialapotek som ändras till apotek, direkt utan något kungörelse- och ansökningsförfarande bevilja den apotekare vars filialapotek apoteket senast varit apotekstillstånd för detta apotek. I detta fall upphör apotekarens tidigare apotekstillstånd att gälla i enlighet med 44 § 1 mom.

**55 §.** Det föreskrivs i 1 mom. om skyldigheten för ett apotek och ett filialapotek att, med vissa undantag som nämns i momentet, tillhandahålla minst en sådan mängd läkemedel, tillbehör och utrustning för läkemedlens användning samt förbandsmaterial som svarar mot den vanliga kundkretsens genomsnittliga behov i två veckor. Det föreslås att momentet ändras så att apotekets skyldighet att hålla ett tillräckligt sortiment, inbegripet undantagen från skyldigheten, ska gälla också filialapotek. Filialapotekets skyldighet att lagra ska vara avhängig av omfattningen av filialapotekets vanliga kundkrets och genomsnittliga behov. Detta innebär att skyldigheten att lagra bestäms enligt varje filialapoteks omfattning.

**57 a §.** I paragrafen föreskrivs det att apotek och filialapotek ska föra förteckning över läkemedelsordinationerna kalenderårsvis. Det föreslås att ett nytt 2 mom. fogas till paragrafen, där det föreskrivs att då en apoteksrörelse övertas av en annan apotekare ska sådana handlingar som ska förvaras enligt utfärdade bestämmelser överlåtas till den nye apotekaren utan vederlag. Den föreslagna bestämmelsen motsvarar 19 § i läkemedelsförordningen.

Det föreslås att bestämmelsen flyttas till lagen, eftersom det i den föreskrivs om skyldigheter som gäller behandling av sådana handlingar som innehåller personuppgifter. Behandlingen av personuppgifter grundar sig på artikel 6.1 c och artikel 9.2 i i dataskyddsförordningen. Bestämmelser om tystnadsplikt för apotekens personal finns i 90 § 1 mom. i läkemedelslagen. Dessutom ska bestämmelserna i 17 § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994) tillämpas på sådana yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som arbetar på apotek.

**57 d §.** Enligt 57 b § 1 mom. i läkemedelslagen ska apoteket när det expedierar läkemedelspreparat som förskrivits av en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården byta ut preparatet mot ett sådant allmänt tillgängligt läkemedelspreparat som avses i förteckningen över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat i 57 c § och som är billigast eller vars prisskillnad i förhållande till det billigaste är högst 0,50 euro. Vilket som är lägsta pris på sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat bestäms enligt 2 mom. i den paragrafen utifrån det billigaste preparatets minuthandelspris inklusive mervärdesskatt den första dagen i varje kvartal eller, om en referensprisgrupp är i kraft, minuthandelspriset inklusive mervärdesskatt för det billigaste preparat inom referensprisgruppen som omfattas av ersättning.

Ändringar föreslås i 58 §, som reglerar prissättningen av läkemedel, och i förordningen om läkemedelstaxa, som tillåter försäljning av egenvårdsläkemedel under det maximipris som förordningen föreskriver. Det innebär att ett sådant läge kan uppkomma där ett sådant egenvårdsläkemedel finns på förteckningen över sinsemellan utbytbara läkemedel enligt 57 c § vars pris enligt läkemedelstaxan är högre än för ett preparat som ligger innanför prisintervallet enligt 57 b § 1 och 2 mom., men där priset på läkemedlet ändå kommer att ligga inom prisintervallet till följd av den rabatt som apoteket beviljar på eget initiativ. För att patientens rätt att få ett prisbilligt läkemedelspreparat ska tillgodoses och regleringen inte ska tolkas på så sätt att apoteket måste byta ut läkemedlet även om ett visst utbytbart läkemedel expedieras billigare i ett visst apotek på grund av den rabatt apoteket ger är det motiverat att införa närmare bestämmelser om apoteket förfarande i en sådan situation genom förordning.

INTE OFFENTLIG



Läkemedelslagens 57 d § föreskriver om bemyndigande att genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet utfärda bestämmelser om vissa detaljer när det gäller att byta ut läkemedel. Med stöd av bestämmelsen har social- och hälsovårdsministeriets förordning om utbyte av läkemedel (210/2003) utfärdats. Det föreslås nu att bemyndigandet preciseras på så sätt att det genom förordning får utfärdas bestämmelser om apotekets förfarande vid läkemedelsutbyte. Med stöd av den ändrade paragrafen fogas till förordningen en sådan bestämmelse att apoteket får expediera ett visst utbytbart egenvårdsläkemedel om dess rabatterade pris är sådant att preparatet hade varit utbytbart om priset hade meddelats inom den utsatta tiden enligt systemet för läkemedelsutbyte.

**57 e §.** Den föreslagna paragrafen är ny. Apoteken har tagit i bruk uthämningsfack till vilka levereras läkemedelspreparat som köpts till exempel via apotekets webbtjänst. På uthämningsfacken tillämpas de bestämmelser som gäller apotekens verksamhet, särskilt de som gäller apotekens webbtjänster och myndigheternas föreskrifter om transportförhållanden och expediering av läkemedel. Uthämningsfack används också för förmedling av läkemedelspreparat, i synnerhet i situationer där en kund inte har fått ett läkemedelspreparat i samband med sitt apoteksbesök. I läkemedelsförordningen 21 b § föreskrivs att apotekare ska sörja för att läkemedel som expedierats via apotekets webbtjänst förvaras och transporteras på ett lämpligt sätt. Motsvarande förpliktelse ska gälla också i fråga om uthämningsfack. Dessutom ska apoteken ombesörja att uthämningsfacket är funktionssäkert.

Uthämningsfacken är bundna till apotekets verksamhet. Ett uthämningsfack är inte (till åtskillnad från till exempel ett serviceställe för apotek) en verksamhetsform som kräver ett särskilt tillstånd, utan facket är ett sätt att tillhandahålla kunderna apotekstjänster. Eftersom uthämningsfacket utgör ett läkemedelsförråd utanför ett apotek måste apotekaren svara för att dess funktion har ordnats på ett säkert sätt. Uthämningsfacket ska vara inbrottssäker och apotekaren ska kunna säkerställa till exempel att det inte är möjligt att manipulera de läkemedelspreparat som finns i facket.

Uthämningsfacket ska vara beläget i närheten av apoteket så att apotekaren de facto kan försäkra sig om att facket fungerar som det ska. Bestämmelserna om var facket ska vara belägna bygger på att uthämningsfacket är en form av service som apoteken kan erbjuda, men den är inte avsedd att ersätta apoteken. I paragrafens 3 mom. ges Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet behörighet att meddela närmare föreskrifter om uthämningsfackets placering och funktion, om förvaring och transport av läkemedel samt om leverans och förmedling av läkemedel till uthämningsfacket.

**58 §.** I paragrafen föreskrivs om den läkemedelstaxa som bestämmer priset på läkemedel. Närmare bestämmelser om läkemedelstaxan utfärdas genom förordning av statsrådet. I paragrafen föreslås ändringar som gäller regleringen av priset för läkemedelspreparat som expedieras utan recept, dvs. egenvårdsläkemedel. Dessutom föreslås det regleringstekniska ändringar i paragrafen, som motsvarar bestämmelserna i den gällande statsrådsförordningen om läkemedelstaxa och de begrepp som används i den.

Innehållet i 1 mom. ändras inte. Begreppen i momentet preciseras dock så att de motsvarar de begrepp som används i förordningen. Enligt momentet ska priset vid försäljning av läkemedel vara det som anges i den läkemedelstaxa som utfärdas genom förordning av statsrådet. Priset i läkemedelstaxan bildas av läkemedlets minutförsäljningspris, i de fall som anges i 2 och 3 mom. av en expeditiionsavgift per leveransparti som läggs till minutförsäljningspriset samt av mervärdesskatten.

Minutförsäljningspriset för läkemedel som nämns i momentet baserar sig på samma sätt som enligt de nuvarande bestämmelserna på det partipris för hela landet som innehavaren av försäljningstillståndet har uppgett enligt 37 a § och ett täckningsbidrag för apoteket som beräknats enligt partipriset. Med begreppet ”minutförsäljningspris” avses det minutförsäljningspris på läkemedlet som beräknats på det sätt som anges i 3 och 4 § i statsrådets förordning om läkemedelstaxa och till vilket adderas mervärdesskatt i enlighet med 6 § i förordningen om det är fråga om ett läkemedel som apoteket får expediera utan recept. När det är fråga om läkemedel som får expedieras från apotek mot recept läggs till minutförsäljningspriset först expeditionsavgiften per leveransparti och därefter mervärdesskatten. Dessutom föreskrivs det i paragrafen, på samma sätt som i den gällande paragrafen, att det utifrån partipriset beräknade försäljningsbidraget på ett enskilt läkemedelspreparat kan vara mindre än den skatteprocent som fastställs enligt 6 § i apoteksskattelagen (770/2016).

I 2 mom. föreskrivs det om hur priset på ett läkemedel som expedieras mot recept från apotek bildas och om den expeditionsavgift per leveransparti som läggs till priset. Bestämmelsen förändrar inte den gällande prisregleringen. Enligt den förordning om läkemedelstaxa som trädde i kraft vid ingången av 2014 ändrades bestämmelserna så att priset på läkemedel som expedieras mot recept i högre grad baserar sig på en expeditionsavgift per leveransparti. För tydlighetens skull ska en sådan expeditionsavgift per leveransparti uttryckligen nämnas i grunderna för hur priset för ett receptläkemedel bestäms. Begreppet försäljningsbidrag innefattar även expeditionsavgiften. Dessutom läggs det mervärdesskatt till minutförsäljningspriset.

Det föreslås att det till 3 mom. fogas en uttrycklig bestämmelse som gäller läkemedel som på basis av ett recept bereds på apotek. En del av priset även för dessa läkemedel utgörs av expeditionsavgiften per leveransparti och mervärdesskatten.

Det föreslås att ett nytt 4 mom. fogas till paragrafen där det föreskrivs om hur priset bestäms på läkemedel som expedieras från apotek utan recept, dvs. egenvårdsläkemedel. Priset på ett sådant läkemedel bestäms utifrån minutförsäljningspriset för läkemedlet som består av läkemedlets partipris och apotekets försäljningsbidrag. Dessutom tillkommer mervärdesskatt. Om ett läkemedel som får expedieras utan recept expedieras mot recept, läggs en expeditionsavgift per leveransparti och mervärdesskatt till minutförsäljningspriset.

Det föreskrivs dessutom i momentet att priset på ett läkemedel som säljs på apotek utan recept enligt läkemedelstaxan är maximipriset. Apoteken kan konkurrera med priserna på egenvårdsläkemedel genom att sänka läkemedelpriserna högst till det belopp som motsvarar det bidrag som apoteken får av läkemedelsförsäljningen. Uttrycket ”ett läkemedelspreparat som får expedieras från apotek utan recept” motsvarar definitionen av egenvårdsläkemedel i 5 kap. 1 § i sjukförsäkringslagen och i förordningen om läkemedelstaxa. Definitionen utesluter inte att läkemedel också kan expedieras mot recept.

Som ett undantag från regleringen av maximipriset föreskrivs det dock i momentet att det med tanke på folkhälsan i vissa fall kan tillämpas ett enhetligt pris i hela landet. Undantaget gäller sådana läkemedelspreparat vars användning förutsätter särskild läkemedelsrådgivning som villkor för försäljningstillstånd eller som har allvarliga biverkningar. Undantaget ska också tillämpas om det finns andra skäl för enhetlig prisreglering med tanke på folkhälsan. I förordningen läkemedelstaxa föreskrivs det närmare om receptfri expediering av läkemedel för vilka inte har fastställts något

maximipris. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet följer som ett led i läkemedelstillsynen prissättningen och läkemedelssäkerheten på apoteken. Om t.ex. biverkningarna relaterade till något läkemedelspreparat ökar och det görs den bedömningen att åtminstone en bidragande orsak är ökad användning och om det dessutom bedöms att priskonkurrensen bidrar till detta, kan det vara motiverat att genom förordning föreskriva om begränsningar i fråga om egenvårdsläkemedel som omfattas av priskonkurrens.

Enligt gällande 2 mom. tillämpas det som föreskrivs i 1 mom. inte på läkemedelspreparat som får säljas även annanstans än på apotek, filialapotek och i anslutning till medicinskåp. Det föreslås att bestämmelsen i 2 mom. blir 5 mom., och det föreslås att ett omnämnande av serviceställen och apotekets webbtjänst ska tas in i momentet, varefter bestämmelsen täcker apotekens samtliga försäljningsställen. Däremot föreslås det att medicinskåp stryks i paragrafen, eftersom de tidsbundna tillstånden för de sista medicinskåpen gick ut den 31 oktober 2017, och efter det har alla medicinskåp ersatts med serviceställen för apotek. Det föreslås dessutom att det görs en lagteknisk ändring i bestämmelsen, varvid bestämmelsen utöver att hänvisa till 1 mom. också ska hänvisa till 2–4 mom.

I det nya 6 mom. finns bestämmelsen ur det nuvarande 3 mom., enligt vilken Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet årligen till social- och hälsovårdsministeriet ska sända uppgifter om omständigheter som inverkar på läkemedelstaxan.

**58 a §.** I paragrafen föreskrivs det om tillhandahållande av andra tjänster än läkemedelsförsäljning på apotek och filialapotek. Enligt paragrafen får vid apotek och filialapotek bedrivas serviceverksamhet för främjande av hälsa och välbefinnande och förebyggande av sjukdomar. I paragrafen föreslås en ändring som gör det möjligt att tillhandahålla sådana tjänster också vid apotekens serviceställen. Avsikten är att på sätt tillhandahålla mångsidiga apotekstjänster som kan utnyttjas också av invånare i glesbygdsområden. Försäljningen av övriga tjänster får inte heller vid serviceställena hindra expedieringen av läkemedel eller läkemedelsrådgivningen. Samtidigt lämpar sig många serviceställen inte för sådan service, exempelvis på grund av sin storlek, men strävan är att göra regleringen mer flexibel i syfte att möjliggöra tillhandahållande av tjänster, om det är möjligt vid servicestället.

**59 §.** Paragrafen innehåller bestämmelser om den föreståndare för ett apotek som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan förordna att sköta apoteket om apotekstillståndet upphör att gälla på grund av apotekarens död eller till följd av att tillståndet återkallats. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet förordnar en föreståndare för apoteket också om apotekaren i ett fall som avses i 49 § är tillfälligt förhindrad att sköta apoteket. I praktiken har förordnandet som föreståndare getts en person som uppfyller behörighetskraven i 2 mom., arbetar på apotek och skriftligen har samtyckt till uppdraget.

Det föreslås en ändring av behörighetskraven i 2 mom. I fråga om examina ändras behörighetskravet inte. När förordnandet ges ska dessutom personens tidigare verksamhet på apotek och i andra uppgifter inom läkemedelsförsörjningen beaktas. Avsikten med tillägget är att se till att man inte blir tvungen att förordna en person till föreståndare för ett apotek enbart på basis av utbildningen, om det finns händelser i personens tidigare verksamhet på ett apotek eller i andra uppgifter inom läkemedelsförsörjningen som gör att personen inte kan ges ansvaret för läkemedelsförsörjningen i området. Exempelvis kan ett tidigare återkallat apotekstillstånd, en överträdelse av myndighetsföreskrifter eller lagstiftning eller en annan liknande omständighet utgöra ett hinder för ett förordnande. En ytterligare förutsättning är att apoteksföreståndaren inte genom ett lagakraftvunnet beslut har

dömts för ett brott som är av väsentlig betydelse med tanke på drivandet av apoteksverksamhet. Vid bedömningen av brottets väsentlighet ska 43 a § 2 mom. i förslaget tillämpas. Syftet med förslaget är att förenhetliga förutsättningarna för apoteksföreståndare så att de i tillämpliga delar motsvarar bestämmelserna om förutsättningarna för återkallande av apotekstillstånd i 50 § i den gällande lagen och bestämmelserna om beviljande av apotekstillstånd i 43 a § i förslaget.

**60 §.** I paragrafens 1 mom. ingår ett bemyndigande att utfärda förordning i fråga om apoteksverksamhet. Det föreslås att paragrafen ska preciseras med beaktande av bestämmelserna i läkemedelsförordningen och de ändringar som följer av de föreslagna ändringarna i förordningen. En precisering av ordalydelsen i den gällande lagen är påkallad när det gäller bemyndigandena att utfärda förordning med avseende på kraven på exakthet och noggrann avgränsning. Dessutom är det meningen att i lagen tydligare uttrycka om vilka frågor det går att utfärda bestämmelser genom förordning av statsrådet och om vilka genom föreskrifter av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, på det sätt som anges om föreskrifter i samband med andra paragrafer.

Bestämmelsen i 1 mom. kompletterar de bemyndiganden att utfärda förordning i fråga om apotek som finns annanstans i läkemedelslagen. Enligt förslaget ska det i 43 § ges ett bemyndigande att genom förordning utfärda närmare bestämmelser om de utredningar som krävs i samband med ansökan om apotekstillstånd och om de uppgifter som ska uppges i tillståndsansökan. I 52 § i den föreslagna lagen ingår ett bemyndigande att genom förordning utfärda närmare bestämmelser om de utredningar som krävs i samband med ansökan om filialapotekstillstånd och om de uppgifter som ska uppges i tillståndsansökan samt om apotekarens skyldighet att se till att filialapoteken blir inspekterade. Enligt den föreslagna 46 § får närmare bestämmelser om de förfaranden som ska iakttas när den som bedriver apoteksrörelse byts utfärdas genom förordning.

Enligt den preciserande bestämmelsen i 1 mom. får närmare bestämmelser om inledande av apoteks, filialapoteks och serviceställens verksamhet, innehållet i den tillståndsansökan som gäller serviceställen för apotek, ändringar i och inspektioner av verksamheten vid serviceställena, apoteks och filialapoteks lokaler och utrymmen, rådgivning i samband med anlita tjänster och avgifter som tas ut hos kunderna i anslutning till webbtjänstverksamhet, behörighetsvillkor för föreståndare för apotek och filialapotek samt den farmaceutiska personalens storlek och innehållet i och omfattningen av den kompletterande utbildningen utfärdas genom förordning av statsrådet.

**67 §.** I denna paragraf föreskrivs det om militärapotek och fångvårdsväsendets läkemedelscentraler. Det föreslås att ett nytt 3 mom. fogas till paragrafen. En läkemedelscentral som inrättas vid enheten för hälso- och sjukvård för fångar ges rätt till maskinell dosdispensering. Verksamheten förutsätter ett särskilt tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Ett villkor för att tillstånd ska beviljas är att verksamheten i läkemedelscentralen vid enheten för hälso- och sjukvård för fångar uppfyller de förutsättningar för maskinell dosdispensering som anges i 15 §. Verksamhetstillståndet kan förenas med närmare villkor.

**68 §.** I paragrafen föreslås det en bestämmelse om att enheter för serviceboende inom socialvården och för serviceboende med heldygnsomsorg ska ha rätt att upprätthålla ett begränsat läkemedelsförråd för gemensamt bruk för klienterna. Den föreslagna paragrafen är ny.

Enligt 1 mom. får det upprätthållas ett begränsat läkemedelsförråd för gemensamt bruk (*läkemedelsförråd*) i sådana enheter för serviceboende inom socialvården (*verksamhetsenhet*) som avses i

socialvårdslagen (1301/2014), lagen om service och stöd på grund av handikapp (380/1987), lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda och lagen om privat socialservice (922/2011).

Enligt 21 § 4 mom. i socialvårdslagen avses med serviceboende boende och service som ordnas i en servicebostad. Servicen omfattar vård och omsorg enligt klientens behov, verksamhet som upprätthåller och främjar funktionsförmågan, måltids-, klädvårds-, bad- och städservice samt tjänster som främjar delaktighet och socialt umgänge. Inom serviceboende med heldygnsomsorg ordnas tjänster enligt klientens behov dygnet runt. I lagen om privat socialservice används inte begreppet ”serviceboende”, men i lagen regleras även produktion av sådana tjänster. Det har konstaterats att det finns ett särskilt behov av ett begränsat läkemedelsförråd vid vissa enheter för serviceboende med heldygnsomsorg. I propositionen föreslås dock inte någon avgränsning som anger att den verksamhetsenhet där ett begränsat läkemedelsförråd ska inrättas ska vara en enhet för serviceboende med heldygnsomsorg, eftersom det finns olika praktiska lösningar vid tjänsteproduktionen. Eftersom det i 2 mom. trots det dessutom förutsätts att verksamhetsenhetens ansvariga läkare har godkänt verksamhetsenhetens plan för läkemedelsbehandling torde detta utesluta många s.k. vanliga serviceboenden. Men om de har en läkare som ansvarar för läkemedelsbehandling och övriga förutsättningar uppfylls, kan de naturligtvis också upprätthålla ett begränsat läkemedelsförråd.

Med ett begränsat läkemedelsförråd avses ett till läkemedelsutbudet och omfånget begränsat läkemedelsförråd bestående av ett fåtal läkemedelspreparat som den legitimerade läkare som ansvarar för verksamhetsenhetens hälso- och sjukvård i planen för läkemedelsbehandling ska ha angett som nödvändiga för de boendes oförutsedda och akuta behov av läkemedelsbehandling (t.ex. smärtstillande eller krampförebyggande läkemedel). I det begränsade läkemedelsförrådet ska det endast finnas sådana läkemedelspreparat som verksamhetsenhetens personalstyrka på plats har kompetens, utbildning och erfarenhet för och med stöd av läkemedelstillstånd rätt att ge patienten vid genomförandet av läkemedelsbehandlingen. Med stöd av en förordning som utfärdas med stöd av paragrafen ska det föreskrivas att ett begränsat läkemedelsförråd dock inte får innehålla läkemedel som doseras intravenöst (i.v.) eller antibiotika, med undantag av ögondroppar.

Det begränsade läkemedelsförrådet ska hållas åtskilda från de personliga läkemedel de boende vid verksamhetsenheten har. Det föreslås inte några ändringar i bestämmelser och föreskrifter som gäller de boendes personliga läkemedelsbehandling. Ett begränsat läkemedelsförråd kompletterar medicineringsbehovet för de boende. Läkemedel från ett begränsat läkemedelsförråd får endast användas för de boendes oförutsedda eller akuta behov av medicinering samt för sådana situationer där en redan konstaterad sjukdom eller ett redan konstaterat tillstånd hos den boende akut förvärras och kräver snabb läkemedelsbehandling. Syftet är att snabbt se till att de boende får läkemedelsbehandling och att minska på onödiga överföringar av de boende till t.ex. jourenheter inom hälso- och sjukvården. Akuta och oförutsedda situationer kan i typiska fall hänföra sig t.ex. till att hos klienten redan tidigare konstaterade smärtor förvärras. Avsikten är dock inte att läkemedelsförrådet ska användas i akuta situationer där god vård av patienten förutsätter att patienten överförs till vård vid en hälsovårdscentral eller ett sjukhus.

Oförutsedda eller akuta behov av medicinering innebär å andra sidan att patientens långsiktiga medicinering inte får genomföras med läkemedel från läkemedelsförrådet och patienternas personliga läkemedel inte heller får ersättas med läkemedel från läkemedelsförrådet. En akut situation kan i praktiken inte anses fortgå längre än några dagar. Om det finns behov av längre läkemedelsbehandling, ska en läkare så snart som möjligt bedöma patientens tillstånd i samband med ett besök på en

hälsovårdscentral och fatta beslut om fortsatt vård som genomförs med patientens personliga läkemedel. Ett begränsat läkemedelsförråd kan användas t.ex. under veckoslut och den medicinerande patienten behöver för långvarigt bruk kan skaffas på apoteket följande vardag.

I 2 mom. föreskrivs det om förutsättningarna för inrättande och upprätthållande av ett begränsat läkemedelsförråd. Samtliga villkor ska uppfyllas.

Enligt 1 punkten får läkemedelsförrådet endast inrättas vid en sådan enhet för serviceboende eller serviceboende med heldygnsvård som avses i 1 mom.

Enligt 2 punkten ska det för läkemedelsförrådet ha utsetts en ansvarig person, som regelbundet är på plats och som är den läkare som ansvarar för hälso- och sjukvården vid den berörda verksamhetsenheten eller en legitimerad yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som arbetar vid enheten och som har tillräcklig kompetens och utbildning i läkemedelsbehandling. En sådan person kan vara t.ex. en sjukskötare, en barnmorska eller en hälsovårdare. Planen för läkemedelsbehandling ska innehålla en beskrivning av arbetsfördelningen. I lagstiftningen om privat social- och hälsovård finns bestämmelser om ansvariga personer. En sådan ansvarig person har det övergripande ansvaret för verksamhetens kvalitet. Personen kan också ansvara för läkemedelsförrådet, om han eller hon är en legitimerad yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården. Den ansvariga personen ska framför allt se till att lagen och de förordningar och föreskrifter som utfärdats med stöd av den följs när det gäller lagring och förvaring av läkemedel, genomförande av läkemedelsbehandling och förstöring av läkemedel. Det finns också andra ansvariga i samband med läkemedelsbehandling som sker med hjälp av läkemedlen i ett läkemedelsförråd. Den behandlande läkaren har ansvar för den övergripande läkemedelsbehandlingen av patienten. Den personal som deltar i läkemedelsbehandlingen ansvarar för den egna verksamheten. Dessutom bär ledningen för varje social- och hälsovårdsenhet det övergripande ansvaret för genomförandet av och förutsättningarna för en säker läkemedelsbehandling vid enheterna.

Enligt 3 punkten ska upprätthållandet av läkemedelsförrådet och genomförandet av läkemedelsbehandlingen med läkemedel från läkemedelsförrådet grundas på en plan för läkemedelsbehandling som godkänts av den legitimerade läkare eller läkare med tillstånd som ansvarar för enhetens hälso- och sjukvård. Skyldigheten att föga planen för läkemedelsbehandling till planen för egenkontroll (Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, föreskrift 1/2014) gäller uttryckligen privata boendeenheter inom socialvården och offentlig äldreomsorg. Det beskrivs närmare vad planen för läkemedelsbehandling ska innehålla i anvisningen Turvallinen lääkehoito (Säker läkemedelsbehandling).

En verksamhetsenhet där läkemedelsbehandling genomförs ska dessutom iaktta de krav enligt hälso- och sjukvårdslagstiftningen som har beskrivits ovan. Planen för läkemedelsbehandling ska ha gjorts upp i det skede då tillstånd för ett begränsat läkemedelsförråd söks eller om det är fråga om en kommunal verksamhetsenhet, innan ett begränsat läkemedelsförråd inrättas vid verksamhetsenheten och kommunen underrättar myndigheterna om detta. När det är fråga om begränsade läkemedelsförråd är planen för läkemedelsbehandling ett centralt verktyg för förhands- och efterhandstillsyn som används för att säkerställa att förutsättningarna för patientsäkerheten uppfylls vid verksamhetsenheterna. Det förutsätts därför uttryckligen i momentet att samtliga verksamhetsenheter som upprätthåller ett begränsat läkemedelsförråd ska ha en plan för läkemedelsbehandling. Dessutom ska dem genom förordning av statsrådet föreskrivas vilka omständigheter i anslutning till ett begränsat läkemedelsförråd som uttryckligen ska nämnas i planen för läkemedelsbehandling.

INTE OFFENTLIG

Enligt 4 punkten ska läkemedelsbehandlingen vid verksamhetsenheten genomföras endast av sådana anställda som har behövlig utbildning och säkerställd kompetens inom läkemedelsbehandling och sådana anställda ska vara på plats i tillräcklig utsträckning under alla tider på dygnet. Kompetensnivån hos de anställda vid verksamhetsenheten bedöms i relation till hur krävande läkemedelsbehandling som ges vid enheten, varvid det förutom de boendes behov av läkemedelsbehandling också beaktas läkemedelsutbudet i det begränsade läkemedelsförrådet, som kan innehålla läkemedelspreparat som ska doseras på olika sätt, HCI-läkemedel och läkemedel som klassificeras som narkotika. Läkemedelsbehandlingen genomförs i endast av en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården eller socialvården som är legitimerad eller har en skyddad yrkesbeteckning och som har fått tillräcklig utbildning i läkemedelsbehandling och vars kompetensnivå inom läkemedelsbehandling har säkerställts på behörigt sätt. Exempel på sådana personer är sjukskötare, barnmorskor eller hälsovårdare, eller t.ex. närvårdare som har fått utbildning i läkemedelsbehandling eller någon annan yrkesutbildad person inom socialvården vars kompetens inom läkemedelsbehandling har verifierats på behörigt sätt t.ex. genom prov och giltiga läkemedelstillstånd. Det ska dessutom finnas tillräckligt med personal som har genomgått utbildning i läkemedelsbehandling för att läkemedelsbehandlingen vid verksamhetsenheten ska kunna genomföras på ett sätt som garanterar patienternas och de boendes säkerhet under alla tider på dygnet.

Läkemedelsbehandling ska genomföras separat från förskrivning av läkemedel och inledande av vård, och beslut som gäller dem får fattas endast av läkare och legitimerade yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. Enligt 23 a § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården får en legitimerad yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården utgående från sin utbildning, erfarenhet och uppgiftsbeskrivning inleda behandlingen utifrån patientens symtom, den tillgängliga informationen och en bedömning som personen i fråga gör av vårdbehovet.

Enligt 5 punkten ska de begränsade läkemedelsförråden vid verksamhetsenheterna upprätthållas i ändamålsenliga utrymmen som kan låsas. När dessa omständigheter bedöms ska det beaktas vilka tjänster verksamhetsenheten tillhandahåller, läkemedelsutbudet i läkemedelsförrådet och vilka de boende vid enheten är. Att lokalerna är ändamålsenliga innebär att övervakningen av läkemedelsförbrukningen är ordnad på ett behörigt sätt, att läkemedlen finns i övervakade och låsta utrymmen och att de temperaturer och andra förvaringsförutsättningar som krävs för läkemedlen ska vara uppfyllda och att förhållandena följs. Läkemedlen i ett begränsat läkemedelsförråd ska förvaras åtskilt från de personliga läkemedel som tillhör klienterna på enheten.

Enligt 6 punkten ska läkemedelsförrådet bestå av ett fåtal läkemedelspreparat som den legitimerade läkare eller läkare med tillstånd som ansvarar för verksamhetsenhetens hälso- och sjukvård i fråga om varje läkemedelspreparat i planen för läkemedelsbehandling har angett som nödvändiga för de boendes oförutsedda och akuta behov av läkemedelsbehandling. Mängden läkemedel får inte överstiga det som behövs för de boendes skäliga behov av vård. I läkemedelsutbudet ska hänsyn tas till enhetens vårdförhållanden, personalens läkemedelstillstånd, kompetens och utbildning för läkemedelsbehandling och till att den läkarkonsultation som leder till att läkemedelsförråd används oftast sker per telefon. Om det ingår egenvårdsläkemedel i läkemedelsförrådet, ska behovet av dem också fastställas i planen för läkemedelsbehandling. Förrådet får inte innehålla personliga läkemedel för de boende på enheten eller läkemedel som hör till personer som flyttat bort från enheten eller avlidit. Genom förordning av statsrådet föreskrivs det också om inskränkningar i fråga om ett begränsat läkemedelsförråd. Med tanke på patientsäkerheten får ett begränsat läkemedelsförråd inte innehålla läkemedel som doseras intravenöst (i.v.) eller någon annan antibiotika än ögondroppar. Eftersom

läkemedelsförrådet är begränsat till de boendes oförutsedda eller akuta behov av medicinering, ska de läkemedel som finns i förrådet i regel motsvara den mängd läkemedel de boende vid verksamhetsenheten behöver för ett par dagar.

Enligt 7 punkten ska verksamhetsenheten se till att dess läkartjänster är tillgängliga för de boende vid verksamhetsenheten på ett sätt som motsvarar deras vårdbehov under alla tider på dygnet. Avsikten är inte att det begränsade läkemedelsförrådet ska användas i akuta situationer där god vård av patienten förutsätter att patienten överförs till vård vid en hälsovårdscentral eller ett sjukhus. I enhetens plan för läkemedelsbehandling bör det tydligt beskrivas hur de boendes läkartjänster är ordnade både under och utanför tjänstetid och det bör finnas skriftliga anvisningar om hur man ska agera i situationer som kräver läkemedelsbehandling och konsultering av jourhavande läkare. När vården inleds ska den läkare som förskriver läkemedlet eller den legitimerade yrkesutbildade personen inom hälso- och sjukvården som gjort bedömningen av vårdbehovet bedöma om en god vård av patienten förutsätter en individuell läkarundersökning eller kontakt med läkare och om en överföring till vård vid en hälsovårdscentral eller ett sjukhus är behövs. Vårdrekommendationerna ska iakttas i alla situationer.

Enligt 3 mom. ska en privat tjänsteproducent ha fått tillstånd för ett begränsat läkemedelsförråd innan det inrättas. Tillståndsansökan ska göras hos Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, som överför ansökan till det behöriga regionförvaltningsverket för behandling. Om ansökan gäller inrättande av begränsade läkemedelsförråd vid flera av tjänsteproducentens verksamhetsenheter, behandlar Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ansökan. Tillståndet beviljas när de förutsättningar som anges i 2 mom. uppfylls. Tillståndsmyndigheten behandlar ansökan med iakttagande av förvaltningsförfarandet för skriftliga ansökningar och den sökande ska i sin ansökan och de skriftliga bilagor som ingår i den visa att förutsättningarna för beviljande av tillstånd uppfylls. För beviljande av tillstånd kan en inspektion utföras, om det behövs för att trygga klientsäkerheten. Någon separat förhandsinspektion utförs i regel inte före beviljandet av tillståndet. Myndigheten kan dock vid behov be sökanden komplettera sin ansökan eller genomföra en inspektion om det av skäl som kommit till myndighetens kännedom anses vara befogat för att garantera patientsäkerheten.

Enligt den gällande lagen ska privata producenter av social- och hälsotjänster ha tillstånd att utöva verksamhet, men det krävs inget tillstånd för offentliga aktörer. Tillståndet för ett begränsat läkemedelsförråd motsvarar i detta avseende den gällande social- och hälsovårdslagstiftningen. Det krävs i regel inte att en privat verksamhetsenhet för serviceboende inom socialvården utöver ett tillstånd för begränsat läkemedelsförråd behöver skaffa ett tillstånd för privat hälso- och sjukvård, om det inte är fråga om en situation där detta behövs av andra orsaker. Det är inte meningen av bestämmelserna om begränsade läkemedelsförråd ska ändra gällande praxis där ett tillstånd för socialvård täcker s.k. normal läkemedelsvård vid verksamhetsenheter för serviceboende.

Vid bedömningen av om förutsättningarna för beviljande av tillstånd uppfylls bör det beaktas att det finns många olika slag av verksamhetsenheter där ett begränsat läkemedelsförråd kan behöva inrättas. Klienternas oförutsedda och akuta behov av medicinering kan variera. Det begränsade läkemedelsförrådets läkemedelsutbud och kompetensnivån hos enhetens personal ska grunda sig på den läkemedelsbehandling som bedrivs vid enheten i fråga och överensstämja med det tillstånd eller myndighetsbeslut som fastställer tjänsteenhets verksamhet. Läkemedelsutbudet i läkemedelsförrådet ska stödja en förnuftig läkemedelsbehandling och vara jämligt med avseende på enhetens klienter.

INTE OFFENTLIG



Av förutsättningarna för beviljande av tillstånd följer dessutom att nya enheter för serviceboende inom socialvården enligt förslaget ska kunna få tillstånd att upprätthålla ett begränsat läkemedelsförråd först i det skede då enheten har fastställt en plan för läkemedelsbehandling som beskriver det läkemedelsutbud som behövs med tanke på läkemedelsbehandlingen vid enheten och när enheten har personal som motsvarar de krav som läkemedelsbehandlingen vid enheten ställer. När en ny verksamhetsenhet inrättas är det i regel ännu inte möjligt att bedöma läkemedelsbehandlingsens särdrag eller innehållet i det begränsade läkemedelsförrådet. Således kan en enhet för serviceboende i allmänhet inte ansöka om tillstånd att inrätta ett begränsat läkemedelsförråd samtidigt som tillståndet att inrätta enheten ansöks, utan först efter det att enhetens klientkrets och behovet av vård genom medicinering har klarnat och förutsättningarna i 2 mom. uppfylls. Ett undantag utgörs dock av de situationer där en verksamhetsenhet ansöker om nytt tillstånd därför att tillståndsmyndigheten har bytts, och planen för läkemedelsbehandling, de boendes behov av läkemedelsvård och urvalet i det begränsade läkemedelsförrådet är bekant sedan förut på grund av ett tidigare tillstånd för läkemedelsförråd.

Enligt förslaget kan tillståndet förenas med villkor som är nödvändiga för säkerställande av klient-säkerheten och som gäller det begränsade läkemedelsförrådets läkemedelsutbud, lokaler, upprätthållande, egenkontroll samt personalen vid den enhet som upprätthåller läkemedelsförrådet, inklusive kompetenskraven för personalen. Eftersom det föreslås att begränsade läkemedelsförråd ska inrättas vid olika enheter för serviceboende inom socialvården, kan villkoren variera beroende på den läkemedelsbehandling som genomförs vid enheten och klienternas behov av vård genom medicinering. Tillståndsmyndigheterna har under behandlingen av tillståndsansökan möjlighet att bedöma t.ex. tillträdeskontrollen i de lokaler som har reserverats för enhetens begränsade läkemedelsförråd eller behovet av de läkemedel som ingår i läkemedelsförrådets läkemedelsutbud i förhållande till de boendes behov av vård genom medicinering.

Enligt 4 mom. är kommunerna skyldiga att göra en anmälan till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården om begränsade läkemedelsförråd i kommunens verksamhetsenheter. Kommunerna ska innan ett läkemedelsförråd inrättas se till att verksamhetsenheten uppfyller de förutsättningar som avses i 2 mom. Därmed ska kommunala verksamhetsenheter uppfylla samma lagfästa förutsättningar när de inrättar begränsade läkemedelsförråd, trots att det enligt 3 mom. inte krävs av dem. Kommunerna ska med stöd av sitt ansvar för ordnandet av tjänster se till att verksamhetsenheterna uppfyller lagen och de förordningar som utfärdats med stöd av den.

Enligt 5 mom. ska privata tjänsteproducenter och kommuner anmäla till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården om det sker väsentliga förändringar i verksamheten och om upprätthållandet av ett begränsat läkemedelsförråd upphör. Av tillståndshavarna kan det förutsättas att en ny ansökan görs med anledning av en väsentlig förändring, om det är nödvändigt med tanke på patientsäkerheten. Det krävs dock inte tillstånd för alla ändringar, eftersom det kan förutses att mängden är ansenlig.

Som väsentliga förändringar i fråga om begränsade läkemedelsförråd ska betraktas betydande förändringar i förutsättningarna för inrättande av ett läkemedelsförråd, såsom en väsentlig ändring av företagsformen, de tjänster som tillhandahålls eller klientvolymen vid en tjänstenhet inom socialvården, byte av en ansvarig person för ett begränsat läkemedelsförråd eller en läkare som ansvarar för hälso- och sjukvården och ändringar i planen för läkemedelsbehandling, om förändringarna hän-

för sig till eller har väsentlig betydelse för upprätthållandet av läkemedelsförrådet eller läkemedelsutbudet i läkemedelsförrådet. Väsentliga förändringar är också en övergång till nya lokaler eller förändringar i de utrymmen som hänför sig till det begränsade läkemedelsförrådet och som kan inverka på klient- eller patientsäkerheten. Dessutom anses t.ex. väsentliga minskningar av antalet anställda som deltar i läkemedelsbehandlingen eller väsentliga minskningar i personalstrukturen vara väsentliga ändringar.

Enligt 6 mom. ska det i den ansökan och anmälan som avses ovan i 3 och 4 mom. anges kontaktuppgifterna för verksamhetsenhetens ledning samt namn, personbeteckning, kontaktuppgifter, utbildning, erfarenhet och uppgifter vid verksamhetsenheten för den person som är ansvarig för läkemedelsförrådet och för den läkare som ansvarar för hälso- och sjukvården vid verksamhetsenheten. De uppgifter som ska ingå i ansökan och anmälan innehåller personuppgifter, och därför är det behövt att föreskriva om dem i läkemedelslagen med stöd av den allmänna dataskyddsförordningen och 10 § i grundlagen. Dessutom föreskrivs det i momentet att närmare bestämmelser om innehållet i en tillståndsansökan eller anmälan som gäller ett begränsat läkemedelsförråd och om hur den ska göras, om omständigheter som gäller det begränsade läkemedelsförrådet och som ska antecknas i planen för läkemedelsbehandling samt om läkemedelsutbudet i och inspektionerna av de begränsade läkemedelsförråden utfärdas genom förordning av statsrådet. Tillståndsansökan ska åtminstone innehålla allmänna uppgifter om den verksamhetsenhet där läkemedelsförrådet finns och uppgifter om den ansvariga personen.

**69 §.** I den föreslagna nya paragrafen ingår bestämmelser om användningen av ett begränsat läkemedelsförråd för läkemedelsbehandling av de boende. Ett begränsat läkemedelsförråd som avses i 68 § får enligt paragrafen användas endast för läkemedelsbehandling av de boende vid verksamhetsenheten. Förrådet får inte användas för läkemedelsbehandling av andra personer.

Enligt paragrafen ska genomförande av läkemedelsbehandling med läkemedel från ett begränsat läkemedelsförråd förutsätta ett gällande recept som är avsett för en boende vid verksamhetsenheten som får läkemedelsbehandling. En legitimerad yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som har tillräcklig utbildning och kompetens i läkemedelsbehandling kan dock ge ett egenvårdsläkemedel till en boende om den läkare som ansvarar för läkemedelsbehandlingen vid verksamhetsenheten har fastställt att egenvårdsläkemedlet lämpar sig för den boende. Läkemedelsbehandlingen ska genomföras i enlighet med verksamhetsenhetens plan för läkemedelsbehandling.

Principerna för gällande lagstiftning ska följas vid genomförande av läkemedelsbehandling med läkemedel från ett läkemedelsförråd. Enligt 10 § i social- och hälsovårdsministeriets förordning om förskrivning av läkemedel får läkemedelsförskrivaren bara förskriva läkemedel till den vars behov av medicinering han eller hon försäkrat sig om genom egen undersökning eller på något annat tillförlitligt sätt. Vid medicinering ska dess säkerhet beaktas särskilt.

I praktiken genomförs läkemedelsbehandling med läkemedel från ett begränsat läkemedelsförråd av en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården eller socialvården som arbetar vid verksamhetsenheten och som har sådan tillräcklig utbildning och kompetens för läkemedelsbehandling som verifierats genom prov och läkemedelstillstånd. Efter att ha upptäckt klientens oförutsedda och akuta behov av vård genom medicinering ska denna person per telefon eller med hjälp av annan distanskommunikation kontakta en läkare vid hälsovårdscentralens eller sjukhusets jour för att få ett recept för användning av ett läkemedelspreparat i läkemedelsförrådet vid vården av den boende.

Läkaren ordinerar läkemedlet från enhetens begränsade läkemedelsförråd utifrån kontakten, om han eller hon anser sig ha fått tillräcklig information för att bedöma den boendes behov av läkemedel och att den boendes tillstånd lämpar sig för behandling med hjälp av en distanskontakt och att denne inte behöver överföras till en hälsocentral eller ett sjukhus för att få god vård. Genomförandet av läkemedelsbehandling med läkemedel från ett begränsat läkemedelsförråd förutsätter alltså ett vårdbeslut av en läkare och ett recept som är riktat till patienten och som gäller användning av ett läkemedel från ett läkemedelsförråd.

Ett begränsat läkemedelsförråd kan utnyttjas i en oförutsedd och akut situation där den boende behöver medicinering också när den boende har ett giltigt recept av en läkare för ett sådant läkemedelspreparat i läkemedelsförrådet som inte hör till den boendes regelbundna medicinering, såsom ett recept för smärtstillande läkemedel som utfärdats på förhand för säkerhets skull. Då genomförs läkemedelsbehandlingen enligt gällande lagstiftning. Inledandet av en behandling med ett läkemedelspreparat som hör till ett läkemedelsförråd förutsätter att det finns klara anvisningar om den läkemedelsbehandling som ska inledas i en plan för undersökning, vård, medicinsk rehabilitering eller någon annan motsvarande plan som gäller den boende.

Enligt 4 a § i lagen om patientens ställning och rättigheter ska det av en plan för undersökning, vård, medicinsk rehabilitering eller någon annan motsvarande plan framgå hur och enligt vilken tidtabell vården av patienten ordnas. Inledandet av symtomatisk behandling förutsätter i sådana fall att en legitimerad yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som har tillräcklig utbildning och kompetens i läkemedelsbehandling fattar beslut om inledande av läkemedelsbehandling utifrån patientens symtom och tillgänglig information samt en bedömning som personen i fråga gör av vårdbehovet (23 a § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården). När vården inleds ska vårdrekommendationerna och de anvisningar och regler om konsultering av läkare som ingår i enhetens plan för läkemedelsbehandling iakttas i alla situationer. Beslut om inledande av vård kan inte fattas av andra än sådana legitimerade yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som har tillräcklig kompetens och utbildning i läkemedelsbehandling.

Det bör beaktas att de boende dessutom kan ha personliga recept på smärtstillande läkemedel som ska tas vid behov. Det är inte meningen att personlig medicinering ska ersättas med läkemedel från ett begränsat läkemedelsförråd annat än i sådana oförutsedda eller akuta situationer som beskrivs ovan. Verksamhetsenheterna bör därmed se till att den boendes personliga receptförskrivna läkemedel har tagits ut på behörigt sätt vid ett apotek inom öppenvården i enlighet med det vård- och serviceavtal som ingåtts med den boende.

I paragrafen föreskrivs det särskilt om egenvårdsläkemedel. När det är fråga om egenvårdsläkemedel, krävs inget giltigt recept. Att ge egenvårdsläkemedel till en boende förutsätter dock kännedom om den boendes medicinering som helhet och en relativt omfattande kompetens i läkemedelsbehandling. Därför föreslås det att det förutsätts att den läkare som ansvarar för läkemedelsbehandlingen vid verksamhetsenheten i planen för undersökning, vård, medicinsk rehabilitering eller någon annan motsvarande plan som gäller patienten har fastställt att egenvårdsläkemedlet lämpar sig för den boende och att beslutet att ge egenvårdsläkemedlet fattas av en sådan legitimerad yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som avses i 23 a § i lagen om yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården och som har tillräcklig utbildning och erfarenhet inom läkemedelsbehandling.

Läkemedelsbehandlingen ska dessutom föras in i journalhandlingarna och i verksamhetsenhetens klientinformationssystem. En läkare ska dokumentera det recept som han eller hon har gett till patienten i journalhandlingarna. Den anställda vid enheten som genomför vården ska efter att ha fått ett recept per telefon av en läkare föra in receptet och även användningen av egenvårdsläkemedel i enhetens klientinformationssystem och genomföra läkemedelsbehandlingen på behörigt sätt. I situationer där en legitimerad yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som arbetar vid enheten fattar beslut om inledande av en läkemedelsbehandling på basis av en boendes gällande recept eller ger en patient ett egenvårdsläkemedel som en läkare anser lämpligt, ska den påbörjade läkemedelsbehandlingen föras in i enhetens klientinformationssystem. Genom att anteckna receptet dubbelt säkerställs det att patienten får rätt vård. Det att uppgifterna förs in möjliggör också en effektiv övervakning av avvikelser i medicineringen. I planen för läkemedelsbehandling bör det också finnas regler för införandet av uppgifter om läkemedelsbehandling i journalhandlingar och enhetens klientrapport. Dessutom ska personalen vid verksamhetsenheten vara skyldig att bokföra läkemedelsförbrukningen i enlighet med 9 § i statsrådets förordning om kontroll av narkotika när en boende på basis av en förskrivning av en läkare ges läkemedel som klassificeras som narkotika och som ingår i det begränsade läkemedelsförrådet.

**70 §.** Den föreslagna paragrafen är ny. I den föreskrivs om skyldigheten för apotek, filialapotek, läkemedelscentraler och sjukhusapotek att kontrollera läkemedelsbeställningar från verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården när beställningarna expedieras. De enheter inom läkemedelsförsörjningen som levererar läkemedel till en enhet för serviceboende inom socialvården (sjukhusapotek, läkemedelscentraler eller apotek) kan vid behov ge enheten för serviceboende läkemedelsinformation och konsultera enheten t.ex. om ett tryggt genomförande av läkemedelsbehandling och om förvaring och hantering av läkemedelspreparat på behörigt sätt.

Till en verksamhetsenhet som drivs av en kommun eller samkommun eller en verksamhetsenhet som drivs av en privat aktör och som producerar tjänster för en kommun eller samkommun kan läkemedel expedieras från sjukhusapotek, läkemedelscentraler eller apotek. Expediering från sjukhusapotek eller läkemedelscentraler till en privat aktör kräver tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Privata aktörer som inte producerar tjänster för en kommun eller samkommun ska beställa läkemedlen från ett apotek inom öppenvården.

I 1 mom. föreskrivs det om kontroll av läkemedelsbeställningar som gäller begränsade läkemedelsförråd. Enligt bestämmelsen ska en med uppgiften förtrogen legitimerad provisor eller legitimerad farmaceut vid ett apotek, filialapotek eller sjukhusapotek eller vid en läkemedelscentral när han eller hon expedierar läkemedel till ett begränsat läkemedelsförråd vid en verksamhetsenhet kontrollera om läkemedelsbeställningen har undertecknats av den läkare som ansvarar för hälso- och sjukvården vid verksamhetsenheten. När en privat verksamhetsenhet beställer läkemedel ska det dessutom kontrolleras att det tillstånd för begränsat läkemedelsförråd som enheten visar upp i samband med beställningen är giltigt och att beställningen inte strider mot villkoren i det tillstånd som har beviljats verksamhetsenheten enligt 68 §.

Det anges i 2 mom. att läkemedlen, om de förutsättningar som avses i 1 mom. inte uppfylls, inte får expedieras till det begränsade läkemedelsförrådet. Det apotek, filialapotek, sjukhusapotek eller den läkemedelscentral som genomfört inspektionen ska lämna en anmälan till det regionförvaltningsverk som är behörigt inom deras lokaliseringsområde om beställningar som de har tagit emot och kontrollerat och som därefter inte har kunnat expedieras. I anmälan ska orsaken till vägran att expediera beställningen anges.

INTE OFFENTLIG

Ett av syftena med bestämmelserna i 1 och 2 mom. är att regelbundet övervaka att de läkemedel som beställts till begränsade läkemedelsförråd är förenliga med verksamhetsenheternas planer för läkemedelsvård och att beställningarna inte står i konflikt med de tillstånd som beviljats de privata aktörerna. Ett annat syfte är att övervaka att läkemedelsförråd inte har inrättats vid sådana verksamhetsenheter som inte har en vårdansvarig läkare. Därför ska en läkemedelsbeställning som gäller ett begränsat läkemedelsförråd alltid vara undertecknat av enhetens vårdansvariga läkare. Genom bestämmelsen skärps villkoren för undertecknande av en läkemedelsbeställning, vilka anges i föreskrifterna 2/2016 och 6/2012 av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, när läkemedelsbeställningen gäller ett begränsat läkemedelsförråd. I och med att verksamhetsenheter som är mycket olika till sin karaktär gör läkemedelsbeställningar är det för säkerställandet av patient- och klientsäkerheten viktigt att kunna försäkra sig om att den vårdansvariga läkaren vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård, som ansvarar för enhetens plan för läkemedelsbehandling och har gjort en bedömning av läkemedelsutbudet i enhetens läkemedelsförråd, också i praktiken övervakar att de läkemedel som beställs är förenliga med planen för läkemedelsbehandling.

**71 §.** I den föreslagna nya paragrafen föreskrivs om tillsyn och påföljder i fråga om de begränsade läkemedelsförråd som avses i 68 §. Övervakningen av begränsade läkemedelsförråd består av verksamhetsenheternas egenkontroll, kommunens inspektioner och myndighetstillsyn.

Det föreskrivs i 1 mom. om tjänsteproducentens egenkontroll och ansvariga personer för läkemedelsförrådet. Tjänsteproducenten ska övervaka det begränsade läkemedelsförrådet vid sin verksamhetsenhet och den läkemedelsbehandling som genomförs med läkemedel från läkemedelsförrådet. Den legitimerade läkare eller läkare med tillstånd som ansvarar för verksamhetsenhetens hälso- och sjukvård svarar för att de läkemedel som beställs till det begränsade läkemedelsförrådet är förenliga med planen för läkemedelsbehandling. Läkaren ska underteckna de läkemedelsbeställningar som gäller det begränsade läkemedelsförrådet. Den ansvariga personen för läkemedelsförrådet svarar i sin tur för att lag, förordningar och föreskrifter iakttas vid upprätthållandet av läkemedelsförrådet.

Den nuvarande social- och hälsovårdslagstiftningen grundar sig i allt högre grad på aktörernas egenkontroll. Egenkontrollen i fråga om begränsade läkemedelsförråd baserar sig på tjänsteproducentens ansvar för att kontrollera att den praxis för upprätthållandet av läkemedelsförrådet och genomförandet av läkemedelsvården som ingår i planen för läkemedelsvård följs. I och med att verksamhetsenhetens vårdansvariga läkare ska underteckna läkemedelsbeställningarna säkerställs det att endast sådana läkemedelspreparat som är förenliga med planen för läkemedelsförråd beställs till verksamhetsenhetens begränsade läkemedelsförråd. Bestämmelsen innebär delvis en skärpning av rådande praxis för läkemedelsbeställning vid sjukhusapotek och läkemedelscentraler.

Det föreskrivs också om ansvaret för den i 68 § 2 mom. avsedda person som är ansvarig för det begränsade läkemedelsförrådet. Skyldigheterna och ansvaret för den ansvariga personen beskrivs närmare i motiveringen till 68 § 2 mom. 2 punkten. Utöver de instanser som uttryckligen nämns i det föreslagna momentet ansvarar verksamhetsenhetens ledning och ansvariga föreståndare för hälsovårdstjänster för den läkemedelsbehandling som genomförs vid enheten som helhet.

I den föreslagna 2 mom. specificeras det ansvar kommunen enligt gällande lagstiftning har för att utföra inspektioner av begränsade läkemedelsförråd.

Kommunen har i enlighet med 22 § i grundlagen ansvaret för att producera tillräckliga social- och hälsovårdstjänster. Kommunens ansvar för att ordna tjänster innebär att kommunen svarar för att det både finns tillgång till tjänster och att de ordnas på det sätt som förutsätts i lag. När boendeservice tillhandahålls ska kommunen se till att personen får bl.a. behovsrelaterade hälso- och sjukvårdstjänster (5 och 21 § i socialvårdslagen). Kommunen är skyldig att övervaka att verksamhetsenheterna bedriver en ändamålsenlig och lagenlig verksamhet med hjälp av enheternas egenkontroll (47–49 § i socialvårdslagen). Kommunen är dessutom skyldig att bedöma situationen för varje socialvårdsklient när klientplanen utarbetas (39 § i socialvårdslagen) och övervaka de tjänster klienten får vid den anvisade kommunala enheten, såsom att personen får behörig och sakenlig vård, omsorg och behandling. Enligt 5 § i folkhälsolagen (66/1972) ska kommunen sörja för folkhälsoarbetet. Innehållet i folkhälsoarbetet regleras i hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010), där den kommunala primärvården och samkommunen för ett sjukvårdsdistrikt bl.a. åläggs att samarbeta med socialvården, vilket ett ändamålsenligt fullgörande av uppgifterna och patientens behov av vård och social- och hälsovårdstjänster kräver.

Kommunen har dessutom en i lag föreskriven skyldighet att övervaka de tjänster som den genom upphandlingsavtal har köpt av privata tjänsteleverantörer. Med stöd av 4 § i lagen om planering av och statsunderstöd för social- och hälsovården (733/1992) kan en kommun ordna uppgifter som hör till social- och hälsovården genom att sköta dem själv, genom avtal tillsammans med andra kommuner eller genom att bl.a. köpa tjänster av andra offentliga eller privata tjänsteproducenter. Vid anskaffning av tjänster från en privat tjänsteproducent ska kommunen försäkra sig om att tjänsterna motsvarar den nivå som krävs av motsvarande kommunala verksamhet.

Med stöd av gällande lagstiftning är kommunen skyldig att inspektera kommunala verksamhetsenheter och sådana privata eller offentliga serviceproducenters verksamhetsenheter av vilka kommunen köper boendeservice genom avtal. För att garantera patientsäkerheten vid verksamhetsenheterna är det dock nödvändigt att precisera kommunens övervakningsskyldighet så att kommunen ska vara skyldig att inspektera de begränsade läkemedelsförråden minst en gång om året. Med patientsäkerheten sammanhänger också säkerställandet enligt det föreslagna 4 mom. av att den som utför inspektionen av ett begränsat läkemedelsförråd ska vara expert inom hälso- och sjukvård och ha behövlig utbildning och kompetens i läkemedelsbehandling.

I 3 mom. föreskrivs det om myndighetstillsynen över begränsade läkemedelsförråd. Bestämmelsen avviker från huvudregeln i läkemedelslagen, enligt vilken Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet svarar för tillsynen. Enligt det föreslagna momentet ska regionförvaltningsverken och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården svara för myndighetstillsynen över begränsade läkemedelsförråd. I fråga om läkemedelsförråd tillämpas på tillsynen, inspektionerna och myndigheternas befogenheter dessutom de bestämmelser i 55–57 § i socialvårdslagen, 42–44 § i folkhälsolagen, 4 och 5 kap. i lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990) och 4 kap. i lagen om privat socialservice (922/2011) som är tillämpliga på verksamhetsenheter som upprätthåller läkemedelsförråd.

Myndighetstillsynen över de begränsade läkemedelsförråden ordnas i praktiken av regionförvaltningsverken inom ramen för den övriga tillsynen över verksamhetsenheterna. Regionförvaltningsverken och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har med stöd av den lagstiftning som det hänvisas till i momentet rätt att inspektera ett begränsat läkemedelsförråd som en del av den övriga inspektionen av verksamheten vid verksamhetsenheten. Tillsynsmyndigheterna har dessutom andra befogenheter som regleras i de lagar som det hänvisas till för att avhjälpa brister

INTE OFFENTLIG

och missförhållanden som upptäckts. Syftet är att de bestämmelser som är tillämpliga på ett verksamhetstillstånd eller beslut som beviljats en verksamhetsenhet ska tillämpas på tillsynen över det begränsade läkemedelsförrådet vid verksamhetsenheten. Bestämmelserna ska tillämpas på läkemedelsförråden överlag, även om det i de författningar som det hänvisas till konstateras att vissa paragrafer inte gäller sådan verksamhet som avses i läkemedelslagen och som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet svarar för tillsynen över. Den föreslagna paragrafen har precisrats så att regionförvaltningsverken och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ansvarar för myndighetstillsynen över läkemedelsförråd, och därför ska avgränsningarna i tillämpningen inte gälla begränsade läkemedelsförråd.

Syftet med bestämmelserna i 4 mom. är att säkerställa att inspektionerna av och tillsynen över begränsade läkemedelsförråd på kommunerna och myndigheternas försorg utförs av sådana experter inom hälso- och sjukvård som har tillräcklig kompetens och erfarenhet i fråga om läkemedelsvård.

För närvarande tillämpar regionförvaltningsverken vid inspektionerna av socialvårdsenheter där hälso- och sjukvård bedrivs en sådan praxis att det har varit möjligt att inspektörerna antingen kan vara två, varvid den ena är expert inom hälso- och sjukvård, eller så genomförs besöken enbart av en inspektör för socialvården. I sådana fall har regionförvaltningsverkets inspektör, om han eller hon så önskar, kunnat konsultera en sakkunnig inom hälso- och sjukvård från kommunen. Den föreslagna ändringen innebär att en sakkunnig inom hälso- och sjukvård alltid deltar i inspektionerna av begränsade läkemedelsförråd. De begränsade läkemedelsförråden ändrar inte nuvarande praxis till den del att det i regionförvaltningsverkens inspektionsbesök redan nu har deltagit en hälsovårdsinspektör eller en sakkunnig inom hälso- och sjukvård. Inspektionerna kan emellertid inte längre genomföras enbart av en inspektör för socialvården, om det finns ett begränsat läkemedelsförråd vid verksamhetsenheten.

Hälso- och sjukvårdskompetensen kan också ordnas så, att regionförvaltningsverkets inspektör bistås av en med uppgiften förtrogen legitimerad provisor eller farmaceut vid ett av sjukvårdsdistriktets sjukhusapotek eller läkemedelscentraler. Apoteken har specialistkunskaper i farmaci som myndigheterna kan behöva dra nytta av i samband med inspektionerna, särskilt när läkemedelsförrådets läkemedelsutbud bedöms. Regionförvaltningsverket kan på allmän nivå också konsultera säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets experter i fråga om lagenligheten i det utbud av läkemedel som finns i ett begränsat läkemedelsförråd.

Med stöd av föreskriften 6/2012 av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har sjukhusapotek och läkemedelscentraler i fråga om de läkemedel som de redan expedierat en skyldighet att i regel genom årliga avdelningsbesök och interna inspektioner bl.a. kontrollera att verksamhetsenheterna iakttar sådan praxis och sådana arbetsmetoder som främjar läkemedels- och medicinerings säkerheten samt ändamålsenligheten i läkemedelsförsörjningen. I undantagsfall och av särskilda skäl kan inspektionsintervallen förlängas på basis av en riskbedömning. Sjukhusapotekens och läkemedelscentralernas gällande inspektionsskyldighet gäller sådana verksamhetsenheter till vilka de expedierar läkemedel. I fråga om begränsade läkemedelsförråd är det av betydelse att läkemedel enligt 62 § i läkemedelslagen kan expedieras från ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral till verksamhetsenheter för den offentliga social- och hälsovården inom kommunen eller samkommunen i fråga eller en kommun som gränsar till dem och med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet även till sådana privata verksamhetsenheter för social- och hälsovården med vilka kommunen eller samkommunen ingått avtal om köp av social- och hälsovårdstjänster enligt 4 § 1 mom. 4 punkten i lagen om planering av och statsunderstöd för social- och

hälsovården (733/1992) eller som sköter andra uppgifter som med stöd av lag åligger kommunen eller staten.

När en kommun begär sakkunnighjälp av ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral för att genomföra en årsinspektion har sjukhusapoteket eller läkemedelscentralen möjlighet att i samband med inspektionen också uppfylla den inspektionsskyldighet som anges i föreskriften av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet till den del de har levererat läkemedelspreparat till det begränsade läkemedelsförrådet vid verksamhetsenheten i fråga.

Det är i detta fall fråga om överföring av myndighetsuppgifter till sjukhusapotek och läkemedelscentraler. I sådana fall är det väsentligt att rättsskydd och garantier för god förvaltning tillgodoses. Att rättigheterna tillgodoses garanteras genom att ställa upp särskilda kompetenskrav för den apotekspersonal som utför uppgifterna. Dessutom tillämpas också de allmänna förvaltningslagarna på åtgärderna. Sjukhusapoteken, läkemedelscentralerna och apoteken fattar inte några förvaltningsbeslut med stöd av de föreslagna bestämmelserna, utan de inspekterar endast läkemedelsförrådets verksamhet och det behövs därför inte någon separat bestämmelse om ändringssökande. Det föreskrivs dessutom att en legitimerad provisor eller farmaceut vid ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral utför uppgifterna under straffrättsligt tjänsteansvar, och att han eller hon inte får behandla sekretessbelagda klient- eller patientuppgifter eller inspektera utrymmen som omfattas av hemfriden. Kravet på tjänsteansvar och uteslutande av inspektioner av utrymmen som omfattas av hemfriden beror på förutsättningarna enligt bestämmelserna i 124 § i grundlagen. Klient- och patientuppgifter inom socialvården är sekretessbelagda (lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården och lagen om patientens ställning och rättigheter). Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har i egenskap av tillsynsmyndighet trots sekretessbestämmelserna rätt att få den information som verket behöver för fullgörandet av sina uppgifter. Trots sekretessbestämmelserna har verket och regionförvaltningsverken rätt att till varandra lämna ut upplysningar och utredningar som behövs för de uppgifter som avses i 2 § (6 § i lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården 669/2008).

I det föreslagna 5 mom. föreskrivs det om myndigheternas rättsmedel. Myndigheterna ska enligt egen prövning vidta de åtgärder som de anser vara befogade för att säkerställa att lagen iakttas och för att garantera klientsäkerheten. Vid tillsynen ska man i första hand genom styrning åtgärda i synnerhet mindre brister och försummelser, dvs. genom att stödja både offentliga och privata tjänsteproducenters egenkontroll. Myndigheterna kan t.ex. styra enheten till att gallra bort onödiga läkemedelspreparat i läkemedelsförrådet eller ge anvisningar om läkemedelsförrådets lokaler eller annan verksamhetspraxis.

Om styrningen inte ger resultat, kan man tillämpa sådana påföljder som det föreskrivs om i den lagstiftning som det hänvisas till i det föreslagna 5 mom. och 2 mom. i paragrafen. Enligt det föreslagna 5 mom. kan regionförvaltningsverket och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården fatta förvaltningsbeslut om begränsade läkemedelsförråd. Regionförvaltningsverket och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan förbjuda upprätthållandet av ett begränsat läkemedelsförråd och meddela ett föreläggande att avhjälpa en brist som har noterats i samband med tillsynen eller inspektionerna, om läkemedelsförrådet upprätthålls utan ett tillstånd som avses i 68 § eller utan kommunens beslut om godkännande, om läkemedelsförrådet inte uppfyller förutsättningarna enligt 68 § eller om läkemedelsförrådet upprätthålls eller läkemedelsbehandling med läkemedel från läkemedelsförrådet genomförs i strid med 68–70 § eller i strid med ett tillstånd eller ett



beslut av kommunen som gäller läkemedelsförrådet eller på ett sätt som äventyrar klient- eller patientsäkerheten eller som annars är lagstridigt. Åläggandet kan förenas med vite. Bestämmelser om vite finns i viteslagen (1113/1990).

Utgångspunkten för bedömningen av de begränsade läkemedelsförrådets ändamålsenlighet ska vara de boendes vårdbehov och med stöd av de boendes vårdbehov ska t.ex. personalen, lokalerna och läkemedelsutbudet bedömas. Äventyrande av klient- eller patientsäkerheten på det sätt som avses i momentet kan innebära t.ex. att ett läkemedelsförråd inte får användas så att de boende på enheten till följd av användningen förvägras medicinskt ändamålsenlig vård och måste föras till en hälso- och sjukvårdsinstitution på grund av att det akuta läkemedel som ges från ett läkemedelsförråd inte är tillräckligt för att en god läkemedelsbehandling för den boende ska kunna tillgodoses. Läkemedelsutbudet i läkemedelsförrådet är inte heller avsett för att ersätta personlig medicinering för de boende vid verksamhetsenheten i situationer där enheten på patientens vägnar ska skaffa de personliga medicinerna han eller hon behöver från ett apotek inom öppenvården. Det ska dessutom vara förbjudet att t.ex. dela ut läkemedel från ett läkemedelsförråd utan gällande läkarordination.

**80 b §.** I paragrafen föreskrivs det om stängning av apotek i exceptionella fall och om rätten för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att förena ett föreläggande som ska genomföras med vite i vissa fall av missbruk i samband med byte av apotekare. Den föreslagna bestämmelsen är ny.

Enligt det föreslagna 1 mom. ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ha rätt att tillfälligt stänga ett apotek i situationer där apoteket på ett väsentligt sätt handlat i strid med bestämmelserna i läkemedelslagen, eller när läkemedelssäkerheten för apotekets kunder allvarligt äventyras på grund av apotekets verksamhet. Syftet med förslaget är framför allt att säkerställa läkemedelssäkerheten för kunderna i situationer där en fortsatt apoteksverksamhet kunde medföra allvarliga och omedelbara risker för patienternas läkemedelssäkerhet. De misstänkta missbrukssituationerna ska vara allvarliga och vägande, och i bedömningen ska ett adekvat förverkligande av läkemedelssäkerheten betonas. Om misstankarna visar sig vara obefogade, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet låta apoteket fortsätta sin verksamhet.

Enligt den föreslagna paragrafens 2 mom. kan ett verksamhetsställe som lyder under apoteket stängas tillfälligt även i det fall att det inte kan föreslås någon behörig föreståndare som uppfyller kraven i 59 § 2 mom. för verksamhetsstället. Avsikten med det föreslagna tillägget är att se till att ansvaret för apotekets verksamhet i de exceptionella fall som anges i 59 § 1 mom. i sista hand bärs av en person som uppfyller kraven i 59 § 2 mom. och som har samtyckt till att sköta apoteket. Annars kan apoteket behöva stängas tillfälligt. Eftersom rätten att hålla ett filialapotek eller verksamhetsställe eller sköta ett apoteks webbtjänst hänger samman med apotekstillståndet och med att apoteket har en föreståndare som svarar för dess verksamhet i stället för apotekaren, ska möjligheten att förbjuda verksamheten också omfatta dessa distributionskanaler för läkemedel som lyder under ett apotek.

I 3 mom. i den föreslagna paragrafen föreskrivs det om rätten för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att förbjuda ett förfarande som strider mot 46 § i denna lag och meddela föreskrifter för att effektivisera lämnandet av de uppgifter som anges i 46 § 3 mom.

Enligt bestämmelserna i det föreslagna 46 § 2 mom. ska apoteksrollen drivas på ett sådant sätt att förutsättningarna för en ny apotekare att driva apoteksrollen inte onödigt försämrats genom åtgärder

som med beaktande av omständigheterna är vittgående eller ovanliga och väsentligt inverkar på apotekets framtida verksamhetsförutsättningar. Det föreslås att skyldigheten ska förstärkas genom att på det sätt som avses i det föreslagna 80 b § 3 mom. förena den med ett föreläggande av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i situationer där den apotekare som avstår från apoteket genom att förfara på ett sätt som strider mot 46 § kan äventyra tillgången till läkemedel i området. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska under dessa omständigheter ha rätt att förbjuda apotekaren att fortsätta eller upprepa sitt förfarande som strider mot 46 §. Föreläggandet kan förenas med vite.

De föreslås att det i 46 § 3 mom. i lagen föreskrivs om att den apotekare som avstår från apoteket ska ge den nya apotekaren sådana uppgifter om apotekets ekonomi, avtal och andra med drivandet av apoteksrörelsen förknippade förpliktelser som den nya apotekaren nödvändigt behöver när han eller hon förbereder sig för att överta apoteksrörelsen. Den föreslagna skyldigheten ska förstärkas genom att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet på det sätt som anges i 80 b 3 mom. vid vite kan förelägga apotekaren att lämna ut de uppgifter som avses i paragrafen till den nya apotekaren inom utsatt tid.

Bakgrunden till förslaget är behovet att effektivisera iakttagandet av skyldigheterna enligt 46 § och göra byten av apotekare smidigare. Det kan antas att det gällande hotet i läkemedelslagen om återkallande av ett apotekstillstånd inte lämpar sig för alla sådana byten av apotekare där den apotekare som är föremål för förpliktelsen håller på att avstå från apotekstillståndet. Förelägganden av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan enligt 80 b § 3 mom. förenas med vite. Föreläggande av vite har enligt den gällande lagen varit möjligt endast med stöd av 93 § för att förstärka förbud och förordnanden som gäller marknadsföringen av läkemedel. Närmare bestämmelser om vite finns i viteslagen (111371990). Den föreslagna 102 § föreslås innehålla bestämmelser om rätten att söka ändring i beslut som fattats med stöd av paragrafen.

**89 d §.** Paragrafen är ny. I den föreslås bestämmelser om den rätt till uppgifter som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har för de syften som anges i 43 a, 50 och 59 § i lagen. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska trots sekretessbestämmelserna ha rätt att få sådana uppgifter ur det bötesregister som förs av Rättsregistercentralen som är nödvändiga med avseende på behandling av frågor som gäller beviljande eller återkallande av apotekstillstånd samt förordnande av föreståndare för apotek.

Dessutom ska centret ha rätt att få uppgifter ur straffregistret. I paragrafen föreskrivs till denna del att bestämmelser om rätten att få uppgifter ur straffregistret finns i 4 a § i straffregisterlagen (770/1993). Enligt 4 a § i straffregisterlagen straffregistret lämnas uppgifter om personer ut till finska myndigheter i ärenden som gäller sådana tillstånd eller godkännanden av myndighet som är beroende av personens tillförlitlighet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska få uppgifter från straffregistret med stöd av denna bestämmelse.

Centret begär dessa uppgifter först när det står i beråd att bevilja en viss sökande apotekstillstånd. Inte heller en utredning om den sökandes handlingsbehörighet behöver fogas till ansökan. Centret kan få denna information med stöd av lagen om befolkningsdatasystemet och de certifikattjänster som tillhandahålls av Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata (661/2009). Ett intyg över den sökandes rätt att vara verksam som legitimerad provisor behöver inte heller lämnas i samband med ansökan. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan kontrollera yrkesrättigheterna i registret över yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. Dessutom får enligt 5

mom. närmare bestämmelser om de utredningar som krävs i samband med ansökan om apotekstillstånd och om de uppgifter som ska uppges i tillståndsansökan utfärdas genom förordning av statsrådet.

Enligt artikel 10 i dataskyddsförordningen får behandling av personuppgifter som rör fällande domar i brottmål och överträdelse eller därmed sammanhängande säkerhetsåtgärder enligt artikel 6.1 endast utföras under kontroll av myndighet eller då behandling är tillåten enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, där lämpliga skyddsåtgärder för de registrerades rättigheter och friheter fastställs. Ett fullständigt register över fällande domar i brottmål får endast föras under kontroll av en myndighet.

Enligt 7 § i dataskyddslagen (1050/2018) får personuppgifter som rör i artikel 10 i dataskyddsförordningen avsedda fällande domar i brottmål och överträdelse eller därmed sammanhängande säkerhetsåtgärder behandlas om uppgifterna behandlas för syften som anges i 6 § 1 mom. 1, 2 eller 7 punkten. Det som i 6 § 2 mom. föreskrivs om åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter tillämpas också när personuppgifter som avses i 1 mom. i denna paragraf behandlas. En grund för behandling av dessa uppgifter är att det föreskrivs i lag om behandling av sådana uppgifter eller att behandlingen beror på en uppgift som i lagen har föreskrivits för den personuppgiftsansvarige (6 § 1 mom. 2 punkten). Dessa förutsättningar uppfylls vid behandling av personuppgifter vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, eftersom det i denna paragraf och i straffregisterlagen föreskrivs om rätten att få uppgifter. Upplysningarna hänför sig också direkt till sådana lagstadgade uppgifter för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som gäller apotekstillstånd.

De uppgifter som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har tillgång till ska omfattas av sekretess enligt 24 § i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet. Sekretessbelagda myndighetshandlingar är enligt paragrafens 1 mom. 28 punkten, om inte något annat föreskrivs särskilt, en förvaltningsmyndighets handlingar och register med uppgifter om en dömd, en häktad eller en person som annars berövats sin frihet, om det inte är uppenbart att utlämnandet av uppgifter inte äventyrar personens framtida utkomst, anpassning i samhället eller säkerhet, och om det finns grundad anledning att lämna ut uppgiften. Sekretessbelagda är också uppgifter som registrerats i straffregistret och bötesregistret. Liksom även i fråga om andra förpliktelser som beskrivs i denna proposition, får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet enligt 7 § 2 mom. i lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inte lämna ut uppgifter om enskilda personers eller sammanslutningars företagshemligheter eller andra sekretessbelagda uppgifter som centret erhållit när det skött sina uppgifter enligt denna lag.

Behandlingen av personuppgifter vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet baserar sig på artikel 6.1 c och, om uppgifterna omfattar sådana uppgifter som hör till området för artikel 9, artikel 9.2 i i den allmänna dataskyddsförordningen.

**90 §.** Det föreskrivs i paragrafen om apotekarens tystnadsplikt och om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet rätt att utan hinder av bestämmelserna om sekretess lämna ut uppgifter som centret tagit del av till olika myndigheter. I 1 mom. föreslås inga ändringar. Paragrafen föreslås bli ändrad så att ett nytt 2 mom. fogas till paragrafen, varvid det nuvarande 2 mom. blir 3 mom.

Enligt 2 mom. ska den nya apotekare som fått i 46 § 3 mom. avsedda uppgifter vid byte av apotekare ha tystnadsplikt. Med företagshemlighet avses i paragrafen en företagshemlighet enligt definitionen i lagen om företagshemligheter (595/2018). Apotekare bedriver apoteksverksamhet med firma. Uppgifter om apotekets ekonomiska ställning och förpliktelser kan hänföra sig inte bara till apoteksrörelsen utan också till apotekaren själv. Sekretessbelagda är därför är också andra sådana uppgifter om apotekarens ekonomi, avtal eller förpliktelser som inte har blivit offentliga på det sätt som föreskrivs i paragrafen. Kännetecknande för sådana uppgifter är att ett yppande av uppgifterna kan orsaka ekonomisk skada för apotekaren som näringsidkare eller att det är fråga om andra uppgifter som beskriver apotekarens årsinkomster, totala förmögenhet eller ekonomiska ställning och som inte är offentliga.

Utgångspunkten är tystnadsplikt i fråga om uppgifterna, men i momentet föreslås även undantag från denna plikt. Uppgifterna kan vara offentliga med stöd av lagstiftning, t.ex. statistiklagen (280/2004). Tystnadsplikten gäller inte sådana uppgifter. Dessutom föreligger ingen tystnadsplikt om den apotekare som uppgifterna gäller uttryckligen har gett sitt medgivande till att de röjs. Det kan också hända att apotekaren själv uttryckligen har lämnat uppgifterna t.ex. i medierna, och då föreligger ingen tystnadsplikt. Det viktigaste undantaget med tanke på drivandet av apoteksrörelse är att uppgifter får röjas för en tredje part eller att uppgifter får användas, om det är nödvändigt för drivandet av apoteksrörelsen. Med detta hänvisas t.ex. till en situation där en ny apotekare utför transaktioner som bygger på den tidigare apotekarens ekonomiska arrangemang för apoteket och det är nödvändigt att uppgifterna röjs t.ex. när ett för apoteket viktigt avtal förlängs eller förhandlingar förs om ett nytt avtal. Undantagen ska tolkas snävt. Till denna helhet av bestämmelser hänför sig 97 §, där brott mot tystnadsplikten genom en hänvisning till strafflagen (39/1889) föreskrivs vara straffbart.

**102 §.** Paragrafen gäller ändringssökande. Det föreslås flera ändringar i paragrafen. Till paragrafen fogas bestämmelser om ändringssökande och verkställighet som gäller beslut enligt de föreslagna nya 68–71 § och 80 b §. Dessutom trädde lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019) i kraft den 1 januari 2020, och i och med den upphävdes förvaltningsprocesslagen. I paragrafen görs de ändringar som den nya lagen förutsätter.

I 1 mom. i den gällande paragrafen anges de ärenden i fråga om vilka beslut får överklagas genom besvär direkt hos förvaltningsdomstolen. Enligt 2 mom. ska omprövning begäras i fråga om andra beslut samt en inspektörs föreskrifter enligt 78 §, och det är först de beslut som meddelats med anledning av en begäran om omprövning som får överklagas hos förvaltningsdomstolen.

Numera är det brukligt att det föreskrivs om begäran om omprövning, som är det första skedet för ändringssökande, före de övriga skedena för sökande av ändring. Det föreslås att bestämmelserna i paragrafen ordnas i överensstämmelse med gällande praxis. Det föreslås att 1 mom. ändras så att det i momentet föreskrivs om de beslut i vilka omprövning får begäras hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, och där begäran om omprövning är det första steget i ändringssökandet. Enligt det föreslagna 1 mom. får omprövning begäras i fråga om i 78 § avsedda förelägganden som meddelas av en inspektör samt andra beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet än sådana som avses i 2 mom. hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Bestämmelser om begäran om omprövning finns i förvaltningslagen. Ett beslut med anledning av en begäran om omprövning får överklagas genom besvär hos förvaltningsdomstolen.

Det föreslås att 2 mom. ska ändras så att de ärenden som får överklagas genom besvär hos förvaltningsdomstolen räknas upp i momentet. Omprövning får inte begäras i beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i ärenden som avses i 4 kap. eller i 40, 41, 49, 50, 52, 59, 66, 80, 80 a, 80 b, 87 c, 88 a, 93, 101 eller 101 a § eller i ärenden som gäller beviljande av apotekstillstånd, och inte heller i beslut av regionförvaltningsverket eller Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården i ärenden som avses i 68–71 §.

Bestämmelserna i 1 och 2 mom. ändras inte innehållsmässigt annat än i det avseendet att ärenden som avses i 41, 68–71 och 80 b § har fogats till de ärenden som enligt 2 mom. får överklagas direkt hos förvaltningsdomstol. Genom den föreslagna ändringen ska beslut enligt 41 § av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om inrättande av ett nytt apotek, ändring av apotekets lokaliseringsområde, flyttning av ett apotek från en del av kommunen till en annan och indragning av ett apotek inte omfattas av omprövningsförfarandet av de orsaker som beskrivs i den allmänna motiveringen. Det ska vara möjligt att söka ändring i dessa beslut genom besvär hos förvaltningsdomstolen.

Besvär över sådana beslut av regionförvaltningsverken och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården som avses i 68–71 § och som gäller tillstånd för och tillsyn över begränsade läkemedelsförråd i gemensamt bruk vid enheter för serviceboende inom socialvården ska anföras direkt hos förvaltningsdomstolen. Begäran om omprövning är inte ett ändamålsenligt sätt att söka ändring i dessa beslut. I fråga om tillståndsbeslut finns det detaljerade bestämmelser om förutsättningarna för beviljande av tillstånd i den föreslagna 68 § och den som ansöker om tillstånd har möjlighet att komplettera sin ansökan under ansökningsförfarandet. Det är inte sannolikt att tillståndsmyndigheten på basis av en begäran om omprövning får sådan tilläggsinformation utifrån vilken den ändrar sitt beslut. Om det är fråga om att förbjuda upprätthållandet av ett läkemedelsförråd, kommer myndigheterna sannolikt inte att vidta åtgärder utan vägande skäl, eftersom tillsynsmyndigheterna i enlighet med den förvaltningsrättsliga proportionalitetsprincipen i främsta hand styr de som upprätthåller läkemedelsförråd så att deras verksamhet är lagenlig. Förfarandet för sökande av ändring är likadant som i de lagar som det hänvisas till i 71 § och motsvarar således myndigheternas bestämmelser för förfarande vid tillsynen över andra enheter för serviceboende inom socialvården. Besvärsrätten gäller myndighetsbeslut som meddelats med stöd av 71 §, med undantag för en myndighets anmärkning eller uppmärksamgörande i enlighet med den lagstiftning som det hänvisas till.

Även beslut enligt 80 b § får överklagas direkt hos förvaltningsdomstolen. Begäran om omprövning är inte ett ändamålsenligt första rättsmedel. I situationer som gäller stängning av apotek enligt det föreslagna 80 b § 1 mom. får centret knappast med anledning av omprövningsbegäran sådan information med stöd av vilken det skulle ändra sitt beslut. Det här beror på att om centret fattar beslut om tillfällig stängning av ett apotek, har centret redan bedömt att det föreligger allvarliga och vägande skäl till att vidta en så kraftig begränsning. Omprövningsbegäran i ett i 80 b § 2 mom. avsett beslut om stängning kommer knappast heller att leda till ändring av beslutet, eftersom apoteket kan öppnas på nytt då en person som uppfyller kompetenskraven har föreslagits för centret att sköta apoteket. I 80 b § 3 mom. är det däremot fråga om disciplinära åtgärder mot en apotekare i en situation där det strävas efter att trygga tillgången till läkemedel vid byte av apotekare. Det är sannolikt att en begäran om omprövning inte ger Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet sådana nya tilläggsuppgifter med stöd av vilka centret ändrar sitt beslut.

Det föreslås att paragrafens 3 mom. ändras så att det där hänvisas till lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019), som ska tillämpas vid sökande av ändring i beslut enligt läkemedelslagen,

INTE OFFENTLIG

förutom i de undantag som nämns i paragrafen. Enligt nuvarande praxis behöver det inte utfärdas bestämmelser i speciallagar om sådana ärenden som regleras i lagen om rättegång i förvaltningsärenden. Således föreslås det att omnämningarna om en myndighets besvärsmått och besvärstillstånd hos högsta förvaltningsdomstolen stryks som obehövliga. Bestämmelserna finns i lagen om rättegång i förvaltningsärenden och de tillämpas på beslut som meddelats med stöd av läkemedelslagen, om inte något annat särskilt nämns. Bestämmelserna i det gällande 1 och 2 mom. är dock ordnade så, att det som räknas upp först är de beslut som får överklagas hos förvaltningsdomstolen, medan omprövningsförfarandet är den första besvärsmåttinstansen i fråga om alla andra beslut. För enkelhetens skull föreslås det att denna logik bibehålls också i den ändrade paragrafen, eftersom dess innehåll inte ändras bortsett från att den uppräknade av paragrafer som nämns ovan tas in i 2 mom.

I 3 mom. tas det in ett omnämning av beslut som avses i 80 b §, varvid förvaltningsdomstolens beslut i ett ärende som avses i 29 § 2 mom., 49, 50, 66, 68, 80, 80 a, 80 b, 87 c, 88 a, 93, 101 och 101 a § i läkemedelslagen får överklagas genom besvär hos högsta förvaltningsdomstolen, dvs. besvär får anföras i dessa ärenden utan besvärstillstånd. Bestämmelsen innebär ett undantag från huvudregeln enligt lagen om rättegång i förvaltningsärenden, enligt vilken beslut av förvaltningsdomstolen får överklagas genom besvär hos högsta förvaltningsdomstolen endast om högsta förvaltningsdomstolen beviljar besvärstillstånd. I fråga om läkemedelslagen har området för besvärstillstånds-förfarandet utvidgats redan genom lagen om ändring av läkemedelslagen (1039/2015). Till paragrafen fogades då en bestämmelse där de ärenden i vilka det är möjligt att anföras besvär hos högsta förvaltningsdomstolen utan besvärstillstånd räknas upp. Enligt den regeringsproposition (RP 230/2014 rd) genom vilken läkemedelslagen ändrades 2015 är det fråga om ärenden som är av särskild betydelse med tanke på partens rättsskydd och idkande av näring. Avsikten med propositionen är att inte ändra rättsläget till denna del. Bestämmelsen har endast utökats med en hänvisning till 80 b § eftersom stängningen av ett apotek och andra disciplinära åtgärder enligt den paragrafen ska anses motsvara de övriga paragrafer som räknas upp i bestämmelsen och vara särskilt betydande med tanke på apotekarens näringsidkande.

Det föreslås att det gällande 4 mom. stryks som onödigt. Bestämmelser om myndigheters besvärsmått finns i 109 § i lagen om rättegång i förvaltningsärenden. Det gällande 5 och 6 mom., där det föreskrivs om verkställighet av beslut, föreslås bli 4 mom. Dessutom föreslås det att bestämmelser om verkställighet av beslut som meddelats med stöd av 68–71 och 80 b § tas in i momentet. Syftet med regionförvaltningsverkens och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovårdens beslut om upprätthållande av läkemedelsförråd är att säkerställa patientsäkerheten för de boende i enheter för serviceboende inom socialvården. Om en ansökan om tillstånd för läkemedelsförråd har avslagits, ska beslutet iaktas omedelbart och läkemedelsförrådet får inte inrättas förrän tillståndet har beviljats. Däremot ska ett beslut genom vilket det har förbjudits att upprätthålla ett läkemedelsförråd iaktas omedelbart trots att ändring har sökts. Bakom ett förbudsbeslut kan ligga rutiner vid enheten som äventyrar patientsäkerheten, och verkställigheten av beslutet kan således inte skjutas upp. I den föreslagna 80 b § är det fråga om att stänga ett apotek eller förelägganden som gäller apotekaren och verkställigheten av dessa åtgärder kan inte skjutas upp under tiden för förfarandet för ändrings-sökande för att trygga läkemedelssäkerheten.

Det föreslås att det gällande 7 mom. utan ändringar blir ett nytt 5 mom.

## 2 NÄRMARE BESTÄMMELSER OCH FÖRESKRIFTER

I lagförslaget föreslås bemyndiganden att utfärda förordning genom förordning av statsrådet och förordning av social- och hälsovårdsministeriet samt behörighet för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att meddela föreskrifter. I praktiken är de bemyndiganden att utfärda förordning som föreslås sådana preciseringar som motsvarar nuläget och vissa bestämmelser som för närvarande ingår i förordningen kommer nu att lyftas upp på lagnivå.

Bestämmelser om utlysande av ett ledigt apotekstillstånd, de uppgifter som ska meddelas i kungörelsen, sättet ansökan om tillstånd ska göras på och tidsfristen för ansökan föreslås i 43 §. Enligt det föreslagna 43 § 5 mom. utfärdas genom förordning av statsrådet närmare bestämmelser om de utredningar som krävs i samband med ansökan om apotekstillstånd och om de uppgifter som ska uppge i tillståndsansökan. Motsvarande bemyndigande att utfärda förordning föreslås i 52 § i lagförslaget i fråga om de utredningar som krävs i samband med ansökan om filialapotekstillstånd och de uppgifter som ska uppge i tillståndsansökan samt apotekarens skyldighet att se till att filialapoteket inspekteras.

Bestämmelserna i 46 § i lagförslaget om byte av apotekare preciseras. Enligt 46 § 4 mom. i förslaget får närmare bestämmelser om förfarandena vid byte av den som driver apoteksrörelse utfärdas genom förordning av statsrådet. Också bemyndigandet att utfärda förordning i 21 f § 2 mom. preciseras.

Med stöd av 58 § i läkemedelslagen föreskrivs det närmare om priset på läkemedel i statsrådets förordning om läkemedelstaxa (713/2013). I förordningen om läkemedelstaxa ändras regleringen så att priset enligt läkemedelstaxan är maximipriset och läkemedlets partipris är dess minimipris vid försäljning av egenvårdsläkemedel. Dessutom föreslås vissa begränsningar när det gäller att ge rabatt. Närmare bestämmelser om läkemedelsutbyte ska med stöd av 57 d § i läkemedelslagen utfärdas i social- och hälsovårdsministeriets förordning om utbyte av läkemedel.

Enligt 68 § i lagförslaget får närmare bestämmelser om innehållet i en tillståndsansökan eller anmälan som gäller ett begränsat läkemedelsförråd och om hur den ska göras, om omständigheter som gäller läkemedelsförrådet och som ska antecknas i planen för läkemedelsbehandling samt om läkemedelsutbudet i och inspektionen av läkemedelsförråden utfärdas genom förordning av statsrådet.

Det föreslagna bemyndigandet att utfärda förordning i 60 § 1 mom. ska gälla inledande av apoteks, filialapoteks och serviceställens verksamhet, innehållet i den tillståndsansökan som gäller serviceställen för apotek, apoteks och filialapoteks lokaler och utrymmen, rådgivning i samband med anlittandet av webbtjänster och avgifter som tas ut hos kunderna i anslutning till webbtjänstverksamhet, behörighetsvillkor för föreståndare för apotek och filialapotek samt den farmaceutiska personalens storlek och innehållet i och omfattningen av den kompletterande utbildningen.

Dessutom kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet enligt den föreslagna 57 e § meddela närmare föreskrifter om uthämningsfackets placering och funktion, om förvaring av läkemedel, om transport av läkemedel samt om leverans och förmedling av läkemedel till uthämningsfack.

## 3 IKRAFTTRÄDANDE

Lagarna föreslås träda i kraft den 20 .

INTE OFFENTLIG

Lagen föreslås ha övergångsbestämmelser. De ärenden som är anhängiga när lagen träder i kraft ska handläggas i enlighet med de bestämmelser som gällde vid lagens ikraftträdande. Med detta hänvisas t.ex. till ansökningar om apotekstillstånd som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet handlägger.

Eventuella övergångsbestämmelser som gäller bestämmelserna om begränsade läkemedelsförråd i de föreslagna 68–71 § bedöms utifrån remissvaren.

Dessutom föreslås det bli föreskrivet att den som har erhållit apotekstillstånd eller filialapotekstillstånd före lagens ikraftträdande ska börja driva apoteksverksamhet inom den tid som anges i de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet. Det föreslås en särskild bestämmelse om frågan eftersom det bakomliggande apotekstillståndet därmed har vunnit laga kraft vilket betyder att ärendet inte längre är anhängigt och därför inte omfattas av den ovan föreslagna övergångsbestämmelsen.

Efter att lagen ändrats ska 102 § 1 mom. ska tillämpas första gången på beslut som meddelas efter ikraftträdandet av lagen.

## 4 FÖRHÅLLANDE TILL GRUNDLAGEN SAMT LAGSTIFTNINGSORDNING

### 4.1 Tillståndsplikt för apoteksverksamhet

I denna proposition föreslås det preciseringar i den gällande lagstiftningen om apotek. Grundlagsutskottet har delvis redan bedömt lagförslagen, eftersom utskottet har behandlat regeringens propositioner RP 326/2014 rd och RP 99/2018 rd, som sedermera båda förföll i riksdagen (GrUU 69/2014 rd och GrUU 31/2018 rd). Denna proposition grundar sig delvis på dessa propositioner. Enligt grundlagsutskottet kunde dessa lagförslag ha behandlats i vanlig lagstiftningsordning. Regeringens proposition RP 295/2018 rd, som denna proposition också bygger på och som förföll i riksdagen, har däremot inte behandlats i grundlagsutskottet. Dessutom har det gjorts vissa ändringar i paragraferna jämfört med de redan behandlade propositionerna. Det finns dock inte någon orsak att bedöma de ändrade bestämmelserna eller tidigare obehandlade bestämmelserna på annat sätt än bestämmelserna i de förfallna regeringspropositionerna.

De föreslagna ändringarna är av betydelse med tanke på bestämmelserna om näringsfriheten i 18 § 1 mom. i grundlagen och det allmännas skyldighet att trygga social- och hälso-tjänster i 19 § 3 mom. i grundlagen. Grundlagsutskottet har i sin praxis ansett att grundlagen utgår från att näringsfrihet ska råda men att tillstånd i undantagsfall kan krävas för näringsverksamhet. Kravet på tillstånd ska regleras i lag, och lagen måste uppfylla de allmänna kraven på lagar som begränsar de grundläggande fri- och rättigheterna (se t.ex. GrUU 69/2014 rd, GrUU 58/2014 rd, GrUU 19/2009 rd, GrUU 15/2008 rd, GrUU 33/2005 rd, GrUU 8/2006 rd, GrUU 13/2014 rd). Begränsningarna bör vara nödvändiga för att uppnå ett acceptabelt syfte (GrUB 25/1994 rd).

Grundlagsutskottet har fastställt att det måste kunna visas att det finns vägande och godtagbara skäl som beror på systemet för de grundläggande fri- och rättigheterna för en reglering som gör apoteksverksamheten tillståndspliktig. Apotekstillstånden har motiverats med det folkhälsorelaterade syftet att garantera läkemedelssäkerheten och att trygga tillgången till läkemedel i hela landet. Läkemedelssäkerheten och tryggandet av tillgången till läkemedel har ett nära samband med det allmännas uppgift att främja befolkningens hälsa i enlighet med 19 § 3 mom. i grundlagen (se t.ex. GrUU

INTE OFFENTLIG



31/2014 rd, GrUU 69/2014 rd, GrUU 33/2005 rd, GrUU 19/2002 rd). Också de lagändringar som i denna proposition föreslås i fråga om apotek är motiverade för att skydda folkhälsan.

Grundlagsutskottet har tidigare framhållit att de kvantitativa begränsningar av apotekstillstånd som ingår i apotekssystemet i princip är problematiska med avseende på näringsfriheten. Näringsfriheten utgör trots det inte något hinder för att ställa upp kvantitativa begränsningar för apotekstillstånd (GrUU 69/2014 rd, GrUU 31/2018 rd). I denna proposition föreslås det inte några ändringar i de kvantitativa begränsningarna av apotekstillstånd. Det finns därmed inte någon anledning att bedöma denna proposition på något annat sätt än dessa. De kvantitativa begränsningarna är motiverade för att trygga en friktionsfri tillgång till läkemedel i hela landet (GrUU 87/1986 s. 24) beroende på apotekens offentliga förvaltningsuppgifter och på att apotekstillstånden är personliga och att apotekaren har angivna skyldigheter (se motsvarande i fråga om taxitillstånden GrUU 31/2006 rd).

Grundlagsutskottet har redan tidigare fäst uppmärksamhet vid att en apotekare kan beviljas tillstånd att hålla högst tre filialapotek enligt läkemedelslagen. Begränsningen i lagen är enligt utskottet inte motiverad. Utskottet ansåg emellertid inte att begränsningen strider mot näringsfriheten och den inverkan inte heller på behandlingsordningen i fråga om de förfallna propositionerna. Utskottet har dock konstaterat att social- och hälsovårdsutskottet bör överväga begränsningens ändamålsenlighet (GrUU 31/2018 rd och GrUU 69/2014 rd). I denna proposition föreslås det inga ändringar i det maximala antalet filialapotek. Specialmotiveringen i propositionen har dock preciserats i fråga om motiveringarna till begränsningen av antalet filialapotek.

4.2 Apotekstillståndssökandenas domar i brottmål samt rätten för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att stänga ett apotek i risksituationer

I propositionen föreslås det att till innehavare av ett apotekstillstånd eller temporär föreståndare för ett apotek inte ska vara möjligt att välja en sökande som tidigare genom ett lagakraftvunnet beslut har dömts för ett brott som är av väsentlig betydelse med tanke på drivandet av apoteksverksamhet. Dessutom kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet tillfälligt stänga ett apotek, om apotekaren på ett väsentligt sätt handlat i strid med denna lag eller om verksamheten vid apoteket annars allvarligt äventyrar läkemedelssäkerheten. Förslagen är av betydelse med tanke på näringsfriheten enligt 18 § 1 mom. och egendomsskyddet enligt 15 § i grundlagen. Förslagen ska således bedömas utifrån de allmänna villkoren för begränsning av de grundläggande fri- och rättigheterna. Sådana begränsningar bör vara nödvändiga för att uppnå ett acceptabelt syfte och vara förenliga med kravet på proportionalitet (GrUB 25/1994 rd).

De allmänna kraven för begränsning av de grundläggande fri- och rättigheterna uppfylls. Grundlagsutskottet har redan bedömt de förslag som gäller förutsättningarna för apotekstillstånd och stängning av apotek (GrUU 31/2018 rd). Man kan således med fog rikta höga förväntningar på att apoteksverksamheten är ändamålsenlig. Ambitionerna för propositionen är att trygga apoteksverksamhetens allmänna tillförlitlighet och även att trygga säkerheten för apotekets kunder. I dessa avseenden kan förslaget anses ha samband med 19 § 3 mom. och 7 § 1 mom. i grundlagen enligt vilka alla har rätt till liv och till personlig frihet, integritet och trygghet. Också den nya bestämmelsen om förutsättningarna för förordnande av en temporär apoteksföreståndare ska godkännas på samma grunder som enligt det nämnda utlåtandet (GrUU 31/2018 rd).

Till 43 a § 2 mom. 2 punkten i läkemedelslagen, som föreslås i denna proposition, har fogats den kvalifikation som utskottet förutsätter i sitt utlåtande (GrUU 31/2018 rd), enligt vilket den gärning som leder till dom på ett *avsevärt* sätt ska kunna äventyra förtroendet för apoteksverksamheten.

INTE OFFENTLIG

Förslaget följer därmed det som föreslås i utskottets utlåtande. Förslaget är proportionellt också när det gäller 50 § i lagen enligt vilken en orsak till det återkallande av apotekstillstånd som avses i paragrafen är att apotekaren dömts i ett brottmål. Grundlagsutskottets ståndpunkt är att återkallande av tillstånd är en myndighetsåtgärd som ingriper i individens rättsliga ställning och som får mer kännbara följder än avslag på tillståndsansökan. Med tanke på bestämmelsens proportionalitet är det nödvändigt att binda återkallandet av tillstånd vid allvarliga och väsentliga överträdelser eller försummelser och vid att eventuella anmärkningar eller varningar till tillståndshavaren inte har lett till att uppenbara brister i verksamheten har korrigerats (bl.a. GrUU 13/2014 rd, s. 3).

Det föreslås dessutom att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet vid bedömningen av meritförteckningen för dem som ansöker om apotekstillstånd ska ta hänsyn till en allvarlig eller upprepad försummelse att iaktta lagstiftning eller myndighetsföreskrifter som centret har kännedom om. I detta avseende hänvisar vi till motiveringen till proposition RP 99/2018 rd, som förföll i riksdagen. Förslaget anses ha endast begränsade konsekvenser, eftersom de endast förtydligar Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets bedömningskriterier. Domar i brottmål kan beaktas redan med stöd av gällande lag.

#### **4.3** Regleringen av maximipriset i fråga om egenvårdsläkemedel och inskränkningar i marknadsföringen av egenvårdsläkemedel

I denna proposition föreslås det att prisregleringen för läkemedel ändras på så sätt att det reglerade priset på egenvårdsläkemedel ska vara läkemedlets maximipris och att partipriset är det minimipris till vilket apoteken kan sälja läkemedlet till konsumenterna. Enligt gällande lag är läkemedlets minimipris detsamma i alla apotek. Den föreslagna ändringen i prisregleringen befriar delvis egenvårdsläkemedlen från det enhetliga minimipriset. Förslaget har betydelse med tanke på näringsfriheten, som tryggas i 18 § 1 mom. i grundlagen och egendomsskyddet enligt 15 § 1 mom. i grundlagen (GrUU 32/2004 rd).

Utgående från grundlagsutskottets praxis finns det godtagbara skäl att inskränka näringsfriheten och egendomsskyddet för att utforma en enhetlig prisreglering i fråga om läkemedel och de allmänna förutsättningarna för begränsning av de grundlagsfästa rättigheterna uppfylls. Prisregleringen av läkemedel är godtagbar och påkallad av ett vägande samhälleligt behov, eftersom dess syfte är att hålla läkemedelspriserna på en skälig nivå och dämpa prisstegringar på i synnerhet de dyraste läkemedlen. Genom regleringen fullföljs skyldigheten för det allmänna att främja befolkningens hälsa enligt 19 § 3 mom. i grundlagen, och det finns godtagbara skäl som talar för förslaget med avseende på de grundläggande fri- och rättigheterna (GrUU 49/2005 rd och GrUU 56/2005 rd). Enligt grundlagsutskottets etablerade ståndpunkt har prisreglering som gäller en aktör i monopolställning ansetts vara grundlagsenlig, om den grundar sig på exakta bestämmelser i lag och är skälig ur ägarens synpunkt (jfr t.ex. GrUU 36/2004 rd, s. 2 och GrUU 32/2009, s. 2). Vid bedömningen av en proposition som gällde ett pristak ansåg utskottet att ökad konkurrens och tillgång till tjänster relaterade till prisreglering var godtagbara grunder för att begränsa egendomsskyddet och näringsfriheten med avseende på systemet med grundläggande fri- och rättigheter (GrUU 32/2004 rd). De föreslagna ändringarna i propositionen innebär dessutom en viss avreglering eller lindring av prisregleringen, och därmed lindras också delvis de begränsningar av egendomsskyddet och näringsfriheten som ingår i den gällande lagstiftningen.

Ändringen av förhållandena på marknaden är inte problematisk med tanke på grundlagen. Förslaget kommer att gälla apoteken. Grundlagsutskottet har ansett att företaget ute på läkemedelsmarknaden  
INTE OFFENTLIG

får vara beredda på att konkurrera på nya villkor (GrUU 33/2005 rd), och t.ex. läkemedelstillverkarna har inte skydd för berättigade förväntningar i fråga om systemets fortbestånd (GrUU 49/2005 rd och GrUU 56/2005 rd). Förslaget bör inte heller anses problematiskt med avseende på likställighetsprincipen enligt 6 § i grundlagen, eftersom det trots att det är möjligt att läkemedel säljs billigare i områden med en större befolkning än i glesbygder, finns det fortfarande ett pristak för läkemedlen, vilket garanterar skäliga priser för läkemedel i hela landet. Man räknar enligt förhandsbedömningarna trots allt inte med att det är särskilt sannolikt att priserna i märkbar utsträckning differentieras inom apoteksverksamheten.

I propositionen föreslås det att närmare bestämmelser om den marknadsföring av egenvårdsläkemedel som riktar sig till kunderna och om försäljning av läkemedlen till lägre priser ska tas in i läkemedelsförordningen och förordningen om läkemedelstaxa. Sådan kundriktad marknadsföring av läkemedel som baserar sig på läkemedlens priser ska begränsas genom att exempelvis tilläggsförmåner och mängdrabatter ska vara förbjudna. Det finns ett vägande skäl för detta med tanke på folkhälsan. Marknadsföring av läkemedel får inte locka till onödig användning av läkemedel. På grund av läkemedlens särskilda karaktär kan marknadsföring som gäller dem bedömas utifrån strängare kriterier än annan marknadsföring.

#### 4.4 Begränsade läkemedelsförråd i gemensamt bruk vid enheter för serviceboende inom socialvården

Det föreslås i denna förordning att legitimerade provisorer och farmaceuter vid sjukhusapotek och läkemedelscentraler på myndigheternas begäran ska bistå dessa vid inspektioner och att apoteken ska kontrollera läkemedelsbeställningar och rapportera missförhållanden. Ändringarna är av betydelse med tanke på 124 § i grundlagen. Enligt 124 § i grundlagen kan offentliga förvaltningsuppgifter anförtros andra än myndigheter endast genom lag eller med stöd av lag, om det behövs för en ändamålsenlig skötsel av uppgifterna och det inte äventyrar de grundläggande fri- och rättigheterna, rättssäkerheten eller andra krav på god förvaltning. Uppgifter som innebär betydande utövning av offentlig makt får dock ges endast myndigheter.

Enligt grundlagsutskottet ska de allmänna förvaltningslagarna iakttas vid behandlingen av ärendet. Någon separat hänvisning till de allmänna lagarna behövs emellertid inte. Utomstående handlar under straffrättsligt tjänsteansvar (GrUU 37/2010). I sitt utlåtande om apotekens offentlig förvaltningsuppgifter (GrUU 19/2002 rd) ansåg grundlagsutskottet att apotekens uppgift enligt 55 a § är motiverad på grund av apotekens särskilda expertis. Utskottet ansåg dock att en inspektion enligt 77 § ska utföras av en myndighet om den gäller hemfridsskyddade lokaler. En på lag baserad fullmakt att inspektera en bostad är en betydande rättighet att ingripa i en annan persons hemfrid, och en myndighet bör därför utföra sådana inspektioner. Däremot är det ingenting som hindrar att en utomstående bistår vid inspektionen (GrUU 46/2001 rd). De uppgifter en utomstående som bistår en övervakande tjänsteman har är inte så självständiga att de skulle utgöra något problem med avseende på de grundläggande fri- och rättigheterna. Det bör dock föreskrivas om personens lämplighet och om dennes kompetenskrav och kvalifikationer (GrUU 34/2004 rd och GrUU 37/2010 rd).

De bestämmelser om läkemedelsförråd som föreslås i denna proposition uppfyller dessa förutsättningar. Skyldigheten att kontrollera läkemedelsbeställningar stöder myndigheternas efterkontroll och lagens verkställighet. Att sjukhusapotek och läkemedelscentraler bistår myndigheterna vid deras inspektioner betjänar myndigheterna, eftersom de apotekare som förestår offentligt rättsliga enheter har särskild expertis i farmaci och läkemedelsinformation. Dessutom föreskrivs det särskilt

INTE OFFENTLIG

om inspektörens tjänsteansvar på det sätt som grundlagsutskottet har förutsatt och att de inspektioner som utförs av apotek inte får gälla sådana utrymmen vid verksamhetsenheterna som omfattas av hemfriden.

#### 4.5 Utlämnande av uppgifter till enskilda i samband med apoteksverksamhet och läkemedelsövervakning

Enligt det föreslagna 46 § 3 mom. ska den apotekare som avstår från apoteket på begäran ge den nya apotekaren vissa uppgifter som hänför sig till bedrivandet av apoteksrörelsen. I det föreslagna 90 § 2 mom. föreskrivs det om tystnadsplikt för den apotekare som har tagit emot uppgifterna och i 80 b § om det åläggande för att effektivisera skyldigheten att lämna uppgifter som kan förenas med vite.

I fråga om den skyldighet för den apotekare som avstår från apoteket att lämna de uppgifter som föreslås i 46 § 3 mom. konstaterade grundlagsutskottet i sitt utlåtande (GrUU 31/2018 rd som gäller RP 99/2018 rd) att bestämmelsen är av betydelse med tanke på skyddet för privatlivet och personuppgifter i 10 § i grundlagen. Utskottet ansåg att det med tanke på systemet för de grundläggande fri- och rättigheterna finns ett godtagbart och samhälleligt vägande mål, eftersom regleringen förbättrar apotekssystemet och förutsättningarna för tillgången till läkemedel samt gör processen med apotekstillstånd smidigare. Utskottet ansåg att regleringen är rätt så exakt, noggrant avgränsad och proportionerlig. Utskottet ansåg dock att regleringen behöver preciseras i fråga om vilka uppgifter som apotekaren ska lämna ut, vad som ligger till grund för utlämnande av uppgifter och om det är förenat med sanktioner. Det har också förutsatts att rättsmedlen preciseras. De ändringar som utskottet har nämnt har gjorts i förslaget i denna proposition.

I 43 § i förslaget föreslås det att innehållet i meddelandet om ett ledigt apotekstillstånd ska ändras. Förslaget ingick redan i propositionen RP 99/2018 rd men grundlagsutskottet tog inte ställning till det i sitt utlåtande (GrUU 31/2018 rd). Regleringen är av betydelse med stöd av 10 § 1 mom. i grundlagen, där det föreskrivs om skyddet för privatlivet och med stöd av 12 § 2 mom. i grundlagen där det föreskrivs om offentligheten i fråga om myndigheternas handlingar om inte offentligheten av tvingande skäl särskilt har begränsats genom lag.

Med stöd av grundlagen kan skyddet för privatlivet begränsas om de allmänna kraven för begränsning av de grundläggande fri- och rättigheterna uppfylls. (GrUU 7/2000 rd, GrUU 23/2006 rd.) Grundlagsutskottet har gjort skillnad mellan uppgifter som specificeras i lag och bestämmelser där uppgifterna inte har specificerats på samma sätt. I fråga om de specificerade uppgifterna kan möjligheten att lämna ut uppgifter anknyta till "behövliga uppgifter" för ett visst syfte medan det i regleringen i det sistnämnda fallet ingår ett krav på att "uppgifterna är nödvändiga" för ett visst syfte (GrUU14/2002 rd, GrUU 19/2008 rd och GrUU 62/2010 rd). Den ovan beskrivna skillnaden har gjorts vid behandlingen av lagförslag där det är fråga om att lämna ut uppgifter till en annan myndighet. Enligt 24 § 1 mom. 23 punkten i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet är handlingar som innehåller uppgifter om en persons årsinkomster eller totala förmögenhet eller inkomster och förmögenhet som ligger till grund för stöd eller förmåner eller som annars beskriver hans ekonomiska ställning sekretessbelagda myndighetshandlingar.

Enligt förslaget kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i samband med utlysningen publicera uppgifter om apotekens omsättning i form av ett tal som anger storleksklassen. De uppgifter som lämnats ut har specificerats i lagstiftningen. De behövs för att den som planerar att ansöka om apotekstillstånd ska kunna bedöma om det är ändamålsenligt och meningsfullt att ansöka

**INTE OFFENTLIG**

om apotekstillstånd, sina egna ekonomiska möjligheter att inleda verksamheten och om det lönar sig att ta den ekonomiska risken. Utlämnandet av uppgifter betjänar således för sin del de folkhälso-mässiga målen i apotekssystemet och tryggheten av tillgången på läkemedel för allmänheten. Enligt den föreslagna 43 § motsvarar de uppgifter som ska lämnas ut dessutom de uppgifter som redan med stöd av annan lagstiftning är offentliga. Enligt 5 § i lagen om offentlighet och sekretess i fråga om beskattningsuppgifter (1346/1999) hör bl.a. uppgifterna om den beskattningsbara förvärvsin-komsten och kapitalinkomsten vid statsbeskattningen till de uppgifter som är offentliga. Enligt 18 § i statistiklagen upprätthåller Statistikcentralen utifrån uppgifter som den förfogar över för statistik-framställning ett företags- och arbetsställeregister. När det gäller näringsidkare, yrkesutövare, sam-manslutningar och stiftelser är bl.a. uppgifterna om omsättningens storleksklass offentliga. Att in-gripa i någons privatliv genom att lämna ut ekonomiska uppgifter om personen bedöms vara god-tagbart och proportionellt med tanke på syftena med förslaget.

I 89 d § i läkemedelslagen föreslås en precisering i fråga om rätten för Säkerhets- och utvecklings-centret för läkemedelsområdet att få upplysningar. Det är fråga om upplysningar som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet behöver för att sköta sina lagstadgade uppgifter. För-slaget anses inte vara problematiskt med tanke på 10 § i grundlagen.

#### 4.6 Slopandet av omprövningsförfarandet i fråga om beslut enligt 41 § i läkemedelslagen

Enligt förslaget kan ändring i beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet enligt 41 § i läkemedelslagen sökas genom besvär direkt hos förvaltningsdomstolen. Omprövnings-förfarandet i läkemedelslagen slopas i fråga om beslut enligt 41 §. Förslaget är viktigt med tanke på det rättskydd som det föreskrivs om i 21 § i grundlagen. Enligt paragrafens 1 mom. har var och en rätt att på behörigt sätt och utan ogrundat dröjsmål få sin sak behandlad av en domstol eller någon annan myndighet som är behörig enligt lag samt att få ett beslut som gäller hans eller hennes rättig-heter och skyldigheter behandlat vid domstol eller något annat oavhängigt rättskipningsorgan.

I denna proposition föreslås det inte ett begränsande av besvärsrätten eller ett besvärsförbud, utan ett slopande av en besvärsinstans i fråga om beslut enligt 41 § i lagen. Detta anses inte vara proble-matiskt på det sätt som avses i grundlagen. Grundlagsutskottet har ansett att omprövningsförfaran-det inte bör bevaras eller införas om omprövningsskedet i onödan förlänger den totala längden på ärendets behandling. Så kan det vara exempelvis när omprövning bör begäras av den myndighet som har fattat beslutet, och erfarenheten eller sannolik praxis talar för att det knappast någonsin blir någon rättelse i besluten. (GrUU 55/2014 rd, s. 3/II).

#### 4.7 Bemyndiganden att utfärda förordningar och föreskrifter

De bemyndiganden att utfärda förordning och meddela föreskrifter som föreslås i denna proposition är av betydelse med stöd av 80 § i grundlagen. De bemyndiganden att utfärda förordning som före-slås i 43, 46 och 52 § i lagen är desamma som i den förfallna propositionen RP 99/2018 rd, som grundlagsutskottet har yttrat sig om. Det bemyndigande som föreslås i 43 § är även likadant som i propositionen RP 326/2014 rd, som utskottet yttrade sig om. Utskottet har i sina utlåtanden inte alls framfört konstitutionella anmärkningar när det gäller bemyndigandena att utfärda förordning. I denna proposition föreslås det dessutom preciseringar av bemyndigandena att utfärda förordning i 21 f, 57 d och 60 § så att bestämmelserna i förordningen ska grunda sig på mer detaljerade bemyn-diganden att utfärda förordning.

I 58 och 68 § i lagen föreslås det nya bemyndiganden att utfärda förordning. Enligt 80 § i grundlagen kan förordningar utfärdas med stöd av ett bemyndigande i en lag. Genom lag ska det dock utfärdas bestämmelser om grunderna för individens rättigheter och skyldigheter samt om frågor som enligt grundlagen i övrigt hör till området för lag. Villkoren uppfylls när det gäller de föreslagna paragraferna. I 58 § i läkemedelslagen föreslås det bestämmelser om rätten för apoteken att fastställa maximipriser för egenvårdsläkemedel. Bestämmelser om begränsade läkemedelsförråd ingår enligt förslaget i 68–71 §. Till sitt sakinnehåll är de omständigheter som det föreskrivs om i de förordningar som har utfärdats med stöd av bemyndigandena mer knapphändiga till sitt omfång och mer detaljerade än bestämmelserna på lagnivå.

I 57 e § föreslås ett nytt bemyndigande att meddela föreskrifter. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om uthämningsfackets placering och funktion, om förvaring och transport av läkemedel samt om leverans och förmedling av läkemedel till uthämningsfacket. Enligt 80 § i grundlagen kan även andra myndigheter genom lag bemyndigas att utfärda rättsnormer i bestämda frågor, om det med hänsyn till föremålet för regleringen finns särskilda skäl och regleringens betydelse i sak inte kräver att den sker genom lag eller förordning. Ett sådant bemyndigande ska vara exakt avgränsat. Grundlagsutskottet har ansett att ett särskilt skäl anses föreligga närmast när det är fråga om en sådan teknisk reglering av smärre detaljer som inte inbegriper prövningsrätt i någon större utsträckning. Bemyndigandet måste preciseras genom omnämmanden som avgränsar eller styr behörigheten (GrUU 35/2005 rd och GrUU 20/2004 rd och de utlåtanden som nämns i dem). Villkoren uppfylls när det gäller 57 e §. Bemyndigandet att meddela föreskrifter är exakt avgränsat och innehåller bara tekniska bestämmelser. Det föreslås att rätten för apoteken att hålla uthämningsfack och grundläggande bestämmelser som gäller detta fogas till 57 e §. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har som den myndighet som utövar tillsyn över apoteken den bästa uppfattningen om behovet av preciserande föreskrifter t.ex. när det gäller korrekt förvaring och upplagring av läkemedel.

Med stöd av det ovanstående anser regeringen att den föreslagna lagen kan stiftas i vanlig lagstiftningsordning.

*Kläm*

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs riksdagen följande lagförslag:

## LAGFÖRSLAG

**Lag om ändring av läkemedelslagen**

I enlighet med riksdagens beslut

*ändras* i läkemedelslagen (395/1987) 11 §, rubriken för 3 kap., 17 § 1 mom. 3 punkten, 18 och 21 f §, 29 § 3 mom., 30 e § 1 och 2 mom., 30 f § 2, 3 och 5 mom., 30 g §, 30 j § 2 mom., 30 k § 1 mom., 30 u, 41, 43, 46, 48, 52, 52 b, 53 och 54 §, 55 § 1 mom., 57 d, 58 och 58 a §, 59 § 2 mom. 60 § 1 mom. samt 90 och 102 §,

av dem 11 § sådan den lyder i lagarna 700/2002 och 1200/2013, 17 § 1 mom. 3 punkten sådan den lyder i lag 853/2005, 18 § sådan den lyder i lag 700/2002, 21 f §, 29 § 3 mom. och 48, 53 och 54 § sådana de lyder i lag 773/2009, 30 e § 1 och 2 mom. sådana de lyder i lagarna 330/2013 och 554/2019, 30 f § 2, 3 och 5 mom., 30 g §, 30 j § 2 mom. och 30 k § 1 mom. sådana de lyder i lag 330/2013, 30 u § sådan den lyder i lag 208/2019, 41, 43, 52 och 58 a § och 60 § 1 mom. sådana de lyder i lag 1112/2010, 52 b § sådan den lyder delvis ändrad i lag 1200/2013, 55 § 1 mom. sådant det lyder i lag 553/2020, 57 d § sådan den lyder i lag 803/2008, 58 § sådan den lyder i lagarna 22/2006, 773/2009 och 789/2016, 90 § sådan den lyder i lagarna 679/1999 och 660/2018 och 102 § sådan den lyder i lagarna 1039/2015, 1101/2016 och 553/2020, samt

*fogas* till lagen en ny 43 a §, till 57 a §, sådan den lyder i lag 435/2010, ett nytt 2 mom., till lagen en ny 57 e §, till 67 §, sådan den lyder i lagarna 700/2002 och 22/2006, ett nytt 3 mom., till lagen nya 68–71 §, i stället för de 68–71 § som upphävts genom lag 1046/1993, och en ny mellanrubrik före 68–71 §, vilka samtidigt flyttas till 7 kap., och till lagen nya 80 b och 89 d § som följer:

## 11 §

En läkemedelsfabrik ska iaktta god tillverkningssed för läkemedel. Utöver vad som föreskrivs i denna lag ska de bestämmelser iakttas som har godkänts i enlighet med artikel 47 i läkemedelsdirektivet och artikel 51 i direktivet om veterinärmedicinska läkemedel.

Vid tillverkningen av läkemedelspreparat får endast sådana aktiva substanser användas som har framställts och distribuerats i enlighet med Europeiska unionens anvisningar om god tillverknings- och distributionssed för läkemedelssubstanser. Läkemedelsfabrikerna ska kontrollera att de i unionen etablerade tillverkare, importörer och distributörer från vilka fabrikerna får de läkemedelssubstanser som används för tillverkning av humanläkemedel som kräver försäljningstillstånd eller registrering, är registrerade hos den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de är etablerade. Läkemedelsfabrikerna ska också se till att tillverkarna och distributörerna av läkemedelssubstanser följer principerna för god tillverkningssed och god distributionssed, vilket fabrikerna ska göra genom att genomföra granskningar av de ställen där läkemedelssubstanserna tillverkas och distribueras. Läkemedelsfabriken ska genomföra dessa granskningar själv eller bemyndiga en utomstående instans att utföra dem. Ett sådant bemyndigande begränsar inte läkemedelsfabrikens ansvar enligt denna lag. Tillverkaren av humanläkemedel som kräver försäljningstillstånd eller registrering ska fastställa en lämplig god tillverkningssed för de hjälpämnen som tillverkaren använder i läkeme-

INTE OFFENTLIG

delstillverkningen och kontrollera att den iakttas. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om god tillverknings- och distributionssed för läkemedel och hjälpämnen.

Läkemedelsfabriken ska föra en förteckning över läkemedelsförsäljningen. Av förteckningen ska det sålda läkemedlet samt mängden, köparen och försäljningsdatumet framgå. Förteckningen ska förvaras minst fem år. Närmare bestämmelser om förteckningens innehåll och förvaring får utfärdas genom förordning av statsrådet.

Läkemedelsfabriken ska omedelbart underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen om den får kännedom om att det på marknaden finns förfalskningar eller misstänkta förfalskningar av de läkemedel som omfattas av fabriken tillverkningstillstånd, oberoende av om dessa läkemedel distribuerats på lagligt eller olagligt sätt.

Import av läkemedel och begränsningar av läkemedelsdistributionen

17 §

Läkemedel får importeras

---

3) av apotekare, Helsingfors universitetsapotek, Östra Finlands universitetsapotek och Militärapoteket för deras apoteksverksamhet och sådan verksamhet som avses i 12 § 2 mom.,

---

18 §

De importörer som avses i 17 § ska föra en förteckning över importen av läkemedel med uppgifter om det importerade läkemedlet och dess mängd, importland, leverantör och importdatum. Närmare bestämmelser om förteckningen över importerade läkemedel och den anmälan om import som avses i 17 § får utfärdas genom förordning av statsrådet.

21 f §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan, trots vad som föreskrivs i 21 §, av särskilda terapeutiska orsaker eller av folkhälsoskäl bevilja tillstånd (specialtillstånd) för viss tid för överlåtelse av ett läkemedelspreparat till förbrukning. Om det är fråga om ett humanläkemedel ska ansökan innehålla utredning om sökanden, läkemedelspreparatet, tillverkaren, importören, läkemedelspartiaffären och den som överlåter läkemedlet till förbrukning. Utredningen ska innehålla patientens namn, vikten för patienter under 12 år och en redogörelse för de särskilda medicinska orsakerna till att preparatet behövs. Dessutom kan patientens personbeteckning eller födelsetid uppges. Patientens namn, vikt, personbeteckning och födelsetid behöver emellertid inte uppges om preparatet används i samband med att patienten undersöks eller vårdas vid en enhet inom hälso- och sjukvården. I en ansökan som gäller en enskild patient ska utredningen dessutom innehålla en kopia av receptet.

INTE OFFENTLIG



Närmare bestämmelser om tillståndsförfarandet och villkoren för beviljande av specialtillstånd samt om de uppgifter som ansökan ska innehålla och de handlingar som ska bifogas ansökan får utfärdas genom förordning av statsrådet.

#### 29 §

---

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan av skäl som hänför sig till människors eller djurs hälsa eller av andra särskilda skäl på ansökan av innehavaren av ett försäljningstillstånd eller en registrering besluta att tillståndet eller registreringen inte ska upphöra att gälla på den grund som nämns i 1 mom. 3 punkten. Innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen ska till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna in en ansökan om fortsatt giltighet för försäljningstillståndet eller registreringen innan den föreskrivna tiden på tre år löper ut. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska ge sitt beslut i saken inom en månad från det att ansökan mottagits.

---

#### 30 e §

Innehavaren av ett försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, av ett försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller av en registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat ska för att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten föra register över biverkningar. Registret ska innehålla alla de uppgifter som behövs för att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten och som den personuppgiftsansvarige har om konstaterade och misstänkta biverkningar hos ett läkemedelspreparat samt nödvändiga uppgifter om läkemedelsanvändarens sjukdomar eller benägenhet för sjukdomar, all medicinering som användaren har, indikationer för medicineringen och uppgifter om biverkningar hos läkemedlen. I registret ska dessutom de uppgifter antecknas som är nödvändiga för identifiering av användaren i den mån de är tillgängliga. Sådana uppgifter är namn, personbeteckning, ålder och kön. Om biverkningar framgår hos djur ska dock, i stället för uppgifter om patienten, de uppgifter som behövs för identifiering av djurets ägare samt djurarten antecknas i registret. Den personuppgiftsansvarige ska i fråga om humanläkemedel skicka de uppgifter som antecknats i registret till Europeiska läkemedelsmyndighetens databas för misstänkta bieffekter, EudraVigilance-databasen, med iakttagande av 30 f § och i fråga om läkemedel som omfattas av tillämpningsområdet för direktivet om veterinärmedicinska läkemedel skicka de uppgifterna till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Uppgifterna i registret är sekretessbelagda, om inte något annat föreskrivs i lag. Innehavaren av försäljningstillståndet ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om förbud eller restriktioner som har införts av de behöriga myndigheterna i länder där preparatet i fråga har släppts ut på marknaden, och om alla andra nya uppgifter som kan påverka bedömningen av nyttan och riskerna med preparatet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet registrerar de i 1 mom. avsedda uppgifterna om biverkningar som förekommit i Finland i det riksomfattande register över biverkningar som centret för i syfte att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten. Uppgifterna i registret är sekretessbelagda, om inte något annat föreskrivs i lag. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får också när som helst begära uppgifter om förhållandet risk/nytta hos ett läkemedelspreparat. Dessutom är de personer som avses i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso-

INTE OFFENTLIG

och sjukvården (559/1994) och verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården trots sekretessbestämmelserna skyldiga att avgiftsfritt i syfte att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna ut följande uppgifter i journalhandlingar: patientens personuppgifter, uppgifter om medicinering, indikationer för medicineringen och biverkningar hos läkemedel samt uppgift om vem som har gjort anmälan.

---

### 30 f §

---

Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska på elektronisk väg till EudraVigilance-databasen rapportera alla allvarliga misstänkta biverkningar som förekommer inom Europeiska unionen eller i tredjeländer utanför Europeiska unionen inom 15 dagar från den dag då den berörda innehavaren av försäljningstillståndet, försäljningstillståndet för läkemedelspreparat i parallellimport eller registreringen fick kännedom om fallet. Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska på elektronisk väg till EudraVigilance-databasen rapportera alla sådana inom Europeiska unionen förekommande misstänkta biverkningar som inte är allvarliga inom 90 dagar från den dag då den berörda innehavaren av försäljningstillståndet, försäljningstillståndet för läkemedelspreparat i parallellimport eller registreringen fick kännedom om fallet.

Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska som sådana uppgifter enligt 2 mom. som ska rapporteras till EudraVigilance-databasen anmäla alla uppgifter de infört i registret över biverkningar enligt 30 e § 1 mom. till den del uppgifterna kan registreras i EudraVigilance-databasen.

---

Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska upprätta förfaranden i syfte att erhålla exakta och kontrollerbara uppgifter till den vetenskapliga utvärderingen av rapporter om misstänkta biverkningar. Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska också samla in uppföljande information om dessa rapporter och lämna in uppgifterna till EudraVigilance-databasen. Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska samarbeta med Europeiska läkemedelsmyndigheten och medlemsstaterna i sökandet efter överlappande rapporter om misstänkta biverkningar.

### 30 g §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska till Europeiska läkemedelsmyndigheten rapportera alla misstänkta biverkningar som förekommer i Finland och som har delgetts centret av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården eller av patienter. Centret ska till EudraVigilance-databasen på elektronisk väg lämna rapporterna om allvarliga misstänkta biverkningar inom 15 dagar efter att ha mottagit rapporterna och om misstänkta biverkningar som inte är allvarliga inom 90 dagar efter att ha mottagit rapporterna.

INTE OFFENTLIG

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska som sådana uppgifter enligt 1 mom. som ska rapporteras till EudraVigilance-databasen anmäla alla uppgifter centret infört i registret över biverkningar enligt 30 e § 2 mom. till den del uppgifterna kan registreras i EudraVigilance-databasen.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och Institutet för hälsa och välfärd om rapporter som centret fått kännedom om avseende misstänkta biverkningar som har uppkommit på grund av ett fel förknippat med användningen av ett läkemedel. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården samt Institutet för hälsa och välfärd ska omedelbart underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om misstänkta biverkningar de får kännedom om.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska samarbeta med Europeiska läkemedelsmyndigheten och innehavarna av försäljningstillstånd i sökandet efter överlappande rapporter om misstänkta biverkningar.

### 30 j §

---

Om meddelandet som ska offentliggöras innehåller personuppgifter eller uppgifter som omfattas av företagshemligheten, får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet trots bestämmelserna i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) lämna ut sådana uppgifter till den del det är nödvändigt för att skydda folkhälsan.

### 30 k §

Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska på elektronisk väg lämna periodiska säkerhetsrapporter till Europeiska läkemedelsmyndighetens databas för periodiska säkerhetsrapporter. Säkerhetsrapporterna ska innehålla

- 1) sammanfattningar av uppgifter som är relevanta för bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedlet samt resultaten av alla studier som behandlar uppgifternas eventuella inverkan på försäljningstillståndet,
  - 2) en vetenskaplig utvärdering av förhållandet risk/nytta för läkemedlet,
  - 3) alla uppgifter om försäljningsvolymen för läkemedlet och alla uppgifter som innehavaren av försäljningstillståndet har om antalet recept samt en uppskattning av antalet människor som har exponerats för läkemedlet.
- 

### 30 u §

En läkemedelspartiaffär ska kontrollera läkemedelspreparatets säkerhetsdetaljer och avaktivera läkemedelspreparatets unika identitetsbeteckning som avses i direktivet om förfalskade läkemedel och i EU-förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer innan läkemedelspreparatet lämnas ut till Militärapoteket, till en veterinär för medicinsk behandling av djur, till ett universitet, en högskola

INTE OFFENTLIG

eller en vetenskaplig forskningsanstalt för forskning eller till Institutet för hälsa och välfärd när institutet upprätthåller läkemedelsförråd för befolkningsskyddet eller för hanteringen av katastrofer.

#### 41 §

På begäran av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska kommunen vid behov bedöma hur apotekstjänsterna i området fungerar, är lokaliserade och räcker till. Kommunen kan föreslå för centret att ett apotek, ett filialapotek och ett serviceställe för apotek ska inrättas, att deras lokaliseringsområde ska ändras eller att de ska flyttas.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fattar beslut om inrättande av ett nytt apotek i en kommun eller en del av den eller i anslutning till en verksamhetsenhet inom social- och hälsovården, om tillgången på läkemedel kräver det eller det behövs för att trygga tillräckliga apotekstjänster. När tillgången på läkemedel och apotekstjänsternas tillräcklighet bedöms ska hänsyn tas åtminstone till antalet personer som bor och uträttar ärenden i området samt där befintliga apotekstjänster och övriga social- och hälsovårdstjänster.

Beslutet fattas på initiativ av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet eller den berörda kommunen. Centret kan även fatta beslut om ändring av apotekens lokaliseringsområden och om flyttning av ett apotek till en annan del av kommunen, om det behövs för att trygga tillgången på apotekstjänster.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan fatta beslut om indragning av ett apotek, om hållande av apoteket med beaktande av antalet personer som bor eller uträttar ärenden i området samt befintliga apotekstjänster och övriga social- och hälsovårdstjänster inte längre är nödvändigt för att trygga tillgången på läkemedel och tillräckliga apotekstjänster. Indragningsbeslutet får inte verkställas förrän apotekstillståndet i fråga har blivit ledigt att sökas, om inte apotekaren meddelat att han eller hon godkänner beslutet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska höra kommunen i fråga innan ett beslut som avses i 2–4 mom. fattas.

#### 43 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska utlysa ett nytt eller ledigt apotekstillstånd genom en kungörelse på centrets webbplats. I kungörelsen ska det meddelas

- 1) var apoteket är beläget,
- 2) vilka de i 40 § 2 mom. avsedda villkoren i apotekstillståndet är, och
- 3) apotekets storleksklass enligt 2 mom.

Storleksklassen för ett apotek grundar sig på det fastställda medelvärdet av omsättningen för de tre senaste räkenskapsperioderna vid den tidpunkt då apotekstillståndet blev ledigt. Utifrån omsättningen delas apoteken in i storleksklasser enligt följande:

- 1) klass 1: mindre än 50 procent av medelvärdet av omsättningen för de privata apoteken i landet,
- 2) klass 2: 50–100 procent av medelvärdet av omsättningen för de privata apoteken i landet,
- 3) klass 3: över 100 och högst 150 procent av medelvärdet av omsättningen för de privata apoteken i landet,

INTE OFFENTLIG

4) klass 4: mer än 150 procent av medelvärdet av omsättningen för de privata apoteken i landet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska årligen uppge de medelvärden som används vid beräkning av storleksklasserna.

Apotekstillståndet ska inom 30 dagar från det att kungörelsen offentliggjorts sökas elektroniskt eller skriftligen på en blankett som fastställts av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Den som ansöker om apotekstillstånd ska till ansökan foga en meritförteckning eller andra handlingar som sökanden vill åberopa vid den bedömning som avses i 43 a § 3 mom. Närmare bestämmelser om de utredningar som krävs i samband med ansökan om apotekstillstånd och om de uppgifter som ska uppges i tillståndsansökan får utfärdas genom förordning av statsrådet.

#### 43 a §

Apotekstillstånd kan beviljas en legitimerad provisor. Dessutom förutsätts det att provisorn inte har försatts i konkurs eller förordnats intressebevakare, att provisorns handlingsbehörighet inte har begränsats och att provisorn inte genom ett lagakraftvunnet beslut har dömts för ett brott som är av väsentlig betydelse med tanke på drivandet av apoteksverksamhet.

När Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet bedömer om ett brott enligt 1 mom. är av väsentlig betydelse med tanke på drivandet av apoteksverksamhet ska centret beakta följande:

- 1) huruvida den gärning som lett till domen hänför sig till en sådan överträdelse av lagstiftningen som har ett relevant samband med bedrivande av apoteksverksamhet,
- 2) huruvida den gärning som lett till domen på ett avsevärt sätt kan äventyra förtroendet för apoteksverksamheten,
- 3) straffarten enligt domen för gärningen och längden av ett eventuellt fängelsestraff,
- 4) den tid som förflutit sedan domen meddelades,
- 5) huruvida den gärning eller de gärningar som lett till domen har upprepats och hur länge gärningen eller gärningarna pågått.

Om ett apotekstillstånd har flera sökande, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ge tillståndet till den som med beaktande av helheten kan anses ha de bästa förutsättningarna att driva apoteksverksamhet. Vid bedömningen av förutsättningarna beaktas sökandens tidigare verksamhet på apotek och i andra uppgifter inom läkemedelsförsörjningen, tidpunkten för när ett eventuellt tidigare beslut om apotekstillstånd vunnit laga kraft medräknad, samt studier, ledarskapsförmåga och övrig verksamhet som är av betydelse för drivande av apoteksverksamhet. Vid bedömningen ska hänsyn dessutom tas till allvarlig eller upprepad underlåtenhet att iaktta lagstiftning eller myndighetsförelägganden som sökanden gjort sig skyldig till i apoteksverksamhet, i annan affärsverksamhet eller som yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården.

#### 46 §

INTE OFFENTLIG

När en apotekare slutar driva apoteksrörelse i de fall som avses i 44 § 1 mom. eller 45 § eller avstår från sitt apotekstillstånd ska han eller hon dock driva apoteksrörelsen fram till dess att en ny apotekare övertagit apoteket.

Apoteksrörelsen ska tills den överläts drivas på ett sådant sätt att förutsättningarna för en ny apotekare att driva apoteksrörelse inte onödigt försämras genom åtgärder som med beaktande av omständigheterna är vittgående eller ovanliga och väsentligt inverkar på apotekets framtida verksamhetsförutsättningar.

Apotekaren ska på begäran ge den nya apotekaren sådana med drivandet av apoteksrörelsen förknippade uppgifter om apotekets ekonomi, avtal, personal och andra förpliktelser som den nya apotekaren nödvändigt behöver när han eller hon förbereder sig för att överta apoteksrörelsen.

Närmare bestämmelser om förfarandena när den som bedriver apoteksrörelse byts får utfärdas genom förordning av statsrådet.

#### 48 §

Ett apotekstillstånd och ett filialapotekstillstånd anses ha förfallit, om den apotekare som fått tillståndet inte har börjat driva apoteksrörelsen inom sex månader från det att beslutet att bevilja tillståndet vann laga kraft.

I fråga om ett nytt apotek eller ett nytt filialapotek anses tillståndet dock ha förfallit, om apotekaren inte har börjat driva apoteksrörelsen inom nio månader från det att beslutet att bevilja tillståndet vann laga kraft.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan av särskilda skäl på ansökan bevilja förlängning av den tidsfrist som avses i 1 och 2 mom., om förlängningen inte leder en oskälig försämring av tillgången på apotekstjänster i området.

#### 52 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan inrätta ett filialapotek på initiativ av en kommun, en samkommun eller en apotekare, eller på eget initiativ. Inrättandet av ett filialapotek förutsätter att det inom ett område behövs apotekstjänster för att trygga tillgången på läkemedel och att det inte finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett självständigt apotek. Om ett filialapotek inrättas i anslutning till en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården förutsätter inrättandet emellertid att det behövs apotekstjänster i anslutning till verksamhetsenheten och att det inte finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett självständigt apotek. Centret kan bevilja en apotekare tillstånd att hålla högst tre filialapotek.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska utlysa ett nytt eller ledigt filialapotekstillstånd genom en kungörelse på centrets webbplats. I kungörelsen ska det anges var apoteket är beläget. Den som ansöker om apotekstillståndet ska till ansökan bifoga de handlingar som sökanden vill åberopa vid den bedömning som avses i 3 mom. Dessutom tillämpas 43 § 4 mom.

Om ett filialapotekstillstånd har flera sökande, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ge tillståndet till den apotekare som har de bästa förutsättningarna att hålla filialapoteket med beaktande av apotekets läge, andra verksamhetsförutsättningar och, när det gäller nya filialapotekstillstånd, planerna för hur filialapoteksverksamheten ska ordnas.

Med avvikelse från bestämmelsen i 1 mom. kan Helsingfors universitet med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i varje enskilt fall hålla högst 16 filialapotek.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beslutar om filialapotekets lokaliseringsområde. För att trygga tillgången på läkemedel kan centret ändra ett filialapoteks lokaliseringsområde på eget initiativ eller på initiativ av en kommun, en samkommun eller innehavaren av filialapotekstillståndet.

Ett filialapotek ska ha en av apotekaren utsedd föreståndare som svarar för verksamheten och som ska vara legitimerad provisor eller farmaceut. Föreståndaren för ett filialapotek till Helsingfors universitetsapotek ska dock vara legitimerad provisor. En anmälan om filialapotekets föreståndare ska göras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Apotekaren ska se till att filialapoteket blir inspekterat.

Ett filialapoteks öppettider och läkemedelsutbud ska motsvara de lokala behoven av läkemedelsförsörjning.

Om en apotekare har haft tillstånd att hålla filialapotek, får filialapoteket efter det att apotekstillståndet blivit ledigt skötas av den som enligt 46 § driver apoteksrörelsen eller den som enligt 59 § sköter apoteksrörelsen till dess att den nya apotekaren övertagit apoteket. Efter det får den nya apotekaren sköta filialapoteket till dess att frågan om vem som ska hålla filialapoteket slutligt har avgjorts och den apotekare som fått tillståndet börjat hålla filialapoteket.

Närmare bestämmelser om de utredningar som krävs i samband med ansökan om filialapotekstillstånd och om de uppgifter som ska uppges i tillståndsansökan samt om apotekarens skyldighet att se till att filialapoteken blir inspekterade får utfärdas genom förordning av statsrådet.

#### 52 b §

Apotekarna, Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek får erbjuda apotekstjänster också via apotekets webbtjänst. Den som tillhandahåller ett apoteks webbtjänst ska ha en webbplats. Ett apotek som erbjuder apotekstjänster via webbtjänst ska kontrollera att det är lagligt att saluföra läkemedlen på marknaden i den stat som läkemedlen säljs till. En förhandsanmälan om apotekets webbtjänst ska göras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Till förhandsanmälan ska det fogas en plan för hur den läkemedelsrådgivning som avses i 57 § 2 mom. ordnas. Verksamheten får inledas, om inte centret inom 60 dagar från det att anmälan kommit in har begärt tilläggsutredning om de omständigheter som avses i denna paragraf eller förbjudit att verksamheten inleds. Centret ska underrättas när verksamheten inleds, avslutas eller förändras väsentligt. Centret kan förbjuda verksamheten eller bestämma att webbtjänsten ska dras in, om de förutsättningar som anges i denna lag eller i bestämmelser som utfärdats med stöd av den inte uppfylls.

Receptbelagda läkemedel får expedieras från apotekets webbtjänst endast mot elektroniska recept enligt lagen om elektroniska recept (61/2007).

INTE OFFENTLIG

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska föra och på internet lägga ut en offentlig tillgänglig uppdaterad förteckning över apotekens legitima webbtjänster. På webbplatsen för ett apoteks webbtjänst ska det finnas en länk till den förteckning som förs av centret. På en klart synlig plats på webbplatsen för ett apoteks webbtjänst ska det dessutom finnas den gemensamma logotyp som används i Europeiska unionen i enlighet med artikel 85c i läkemedelsdirektivet. Säkerhets- och utvecklingscentrets webbplats ska innehålla information om nationell lagstiftning som är tillämplig när läkemedel bjuds ut till allmänheten för distansförsäljning via internet, inbegripet information om att det kan finnas skillnader mellan Europeiska unionens medlemsstater när det gäller klassificering av läkemedel och villkoren för leverans. Dessutom ska webbplatserna innehålla information om syftet med den gemensamma logotypen samt bakgrundsinformation om riskerna med läkemedel som levereras olagligt till allmänheten med hjälp av informationssamhällets tjänster.

Apotekaren ska sörja för att läkemedel som expedieras via apotekets webbtjänst förvaras och transporteras på ett lämpligt sätt.

Ett apoteks webbtjänst som antecknats i den förteckning som förs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får efter det att apotekstillståndet blivit ledigt skötas av den som enligt 46 § driver apoteksrörelsen eller den som enligt 59 § sköter apoteksrörelsen till dess att den nya apotekaren övertagit apoteket. Den nya apotekaren ska göra en anmälan enligt 1 mom. till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, om han eller hon fortsätter med webbtjänstverksamheten.

Annars tillämpas på apotekens webbtjänstverksamhet vad som i 6 kap. i konsumentskyddslagen (38/1978) föreskrivs om distansförsäljning. Bestämmelserna om apotekens webbtjänst ska tillämpas också på försäljning av läkemedel som sker via andra former av distanskommunikation. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om innehållet i förhandsanmälan och hur den ska göras samt om webbtjänstverksamheten, om lokalerna, om det tekniska genomförandet, om läkemedelsutbudet, om skötseln och om inspektionerna.

#### 53 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan besluta att ändra ett apotek till ett filialapotek, om apotekstillståndet har blivit ledigt att sökas. Vid kungörande av och ansökan om filialapotekstillstånd ska 52 § 2 mom. tillämpas. En apotekare beviljas filialapotekstillstånd under de förutsättningar som anges i 52 §.

#### 54 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan besluta att ändra ett filialapotek till ett apotek, om det finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett självständigt apotek. Vid bedömningen av verksamhetsförutsättningarna för ett apotek ska hänsyn tas till filialapotekets omsättning, antalet recept som expedierats per år och de omständigheter som anges i 41 § 2 mom. Vid kungörande av och ansökan om apotekstillstånd för filialapotek som ändras till apotek ska 43 § tillämpas. Apotekstillstånd beviljas under de förutsättningar som anges i 43 a §.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan bevilja apotekstillståndet för ett i 1 mom. avsett apotek som tidigare varit filialapotek till den apotekare vars filialapotek apoteket har

INTE OFFENTLIG



varit, utan utlysning av tillståndet. Apotekarens tidigare apotekstillstånd upphör då att gälla i enlighet med 44 § 1 mom.

Beslut enligt 1 mom. om ändring av ett filialapotek till apotek får inte fattas innan fem år förflutit sedan filialapoteket inrättades.

#### 55 §

På ett apotek och ett filialapotek ska det finnas minst en sådan mängd läkemedel, tillbehör och utrustning för läkemedlens användning samt förbandsmaterial som svarar mot den vanliga kundkretsens genomsnittliga behov i två veckor. Apotekens och filialapotekens skyldighet att lagra läkemedel gäller inte sådana läkemedelspreparat vars minutförsäljningspris inklusive mervärdesskatt för en förpackning vid tidpunkten för expedieringen är högre än 1 000 euro eller sådana mycket ovanliga läkemedel avsedda för vård av en liten patientgrupp som inte efterfrågas regelbundet eller som apoteket inte regelbundet expedierar till patienter. Apotek och filialapotek är dock skyldiga att se till att också sådana läkemedel finns tillgängliga inom deras område.

---

#### 57 a §

---

Då en apoteksrörelse övertas av en annan apotekare ska sådana handlingar som enligt utfärdade bestämmelser ska förvaras överlåtas till den nye apotekaren utan ersättning.

#### 57 d §

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får vid behov föreskrivas att innehavaren av försäljningstillstånd minst 21 dagar före den första dagen i varje kvartal ska meddela en i social- och hälsovårdsministeriets förordning angiven myndighet och andra instanser som regelbundet uppdaterar prisuppgifter priserna på utbytbara läkemedelspreparat. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får dessutom föreskrivas om den myndighetens skyldighet att publicera en förteckning över utbytbara läkemedel och deras priser samt om apotekets förfarande vid läkemedelsutbyte.

#### 57 e §

Ett apotek kan ha ett uthämningsfack till vilket läkemedelspreparat kan levereras och förmedlas för uthämtning. Uthämningsfacket ska finnas inom apotekets lokaliseringsområde. Det ska vara lämpat för ändamålsenlig och trygg förvaring och lagring av läkemedel. Apotekaren ska sörja för adekvata transportförhållanden.

Apotekaren svarar för att uthämningsfacket fungerar på tillbörligt sätt.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om uthämningsfackets placering och funktion, om förvaring och transport av läkemedel samt om leverans och förmedling av läkemedel till uthämningsfacket.

INTE OFFENTLIG

## 58 §

Vid försäljning av läkemedel ska priset i den läkemedelstaxa som utfärdas genom förordning av statsrådet användas. Priset i läkemedelstaxan bildas av läkemedlets minutförsäljningspris, i de fall som anges i 2 och 3 mom. av en expeditionsavgift per leveransparti som läggs till minutförsäljningspriset samt av mervärdesskatten. Minutförsäljningspriset för ett läkemedel ska basera sig på det partipris för hela landet som innehavaren av försäljningstillståndet har uppgett i enlighet med 37 a § samt på ett täckningsbidrag beräknat enligt partipriset. Det utifrån läkemedelstaxan beräknade försäljningsbidraget för ett enskilt läkemedelspreparat kan vara mindre än den skatteprocent som bestäms enligt 6 § i apoteksskattelagen (770/2016).

Till minutförsäljningspriset för ett läkemedel som expedieras mot recept läggs en expeditionsavgift per leveransparti vilken utgör en del av apotekets försäljningsbidrag. Dessutom tillkommer mervärdesskatt.

Med avvikelse från vad som föreskrivs i 1 och 2 mom. ska minutförsäljningspriset för ett läkemedel som på basis av ett recept bereds på apoteket basera sig på inköpspriset för det ämne som används vid beredningen av läkemedlet, en beredningsavgift, ett tillägg per beredningsmängd och försäljningspriset för de tillbehör som används. Till minutförsäljningspriset läggs en expeditionsavgift per leveransparti samt mervärdesskatt.

Det i enlighet med läkemedelstaxan beräknade priset på ett läkemedel som får expedieras från apotek utan recept bildas av läkemedlets minutförsäljningspris och mervärdesskatten. Om ett läkemedel som får expedieras utan recept expedieras mot recept, läggs en expeditionsavgift per leveransparti och mervärdesskatt till minutförsäljningspriset. Priset på ett receptfritt läkemedel som expedieras från apotek är högst minutförsäljningspriset enligt läkemedelstaxan och minst läkemedlets partipris för hela landet enligt 37 a §. Som pris på ett sådant läkemedelspreparat ska det dock användas ett enhetligt pris i hela landet, om det är särskilt motiverat med tanke på den läkemedelsrådgivning som användningen av läkemedelspreparatet förutsätter, läkemedlets eventuella biverkningar eller annars med tanke på folkhälsan. Närmare bestämmelser om undantag som gäller maximipris och om rabatter på de priser som anges i läkemedelstaxan utfärdas genom förordning av statsrådet.

Vad som föreskrivs i 1–4 mom. tillämpas inte på läkemedelspreparat som får säljas även annanstans än på apotek, filialapotek, serviceställen eller via apotekets webbtjänst.

Läkemedelstaxan ska vid behov justeras. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska årligen till social- och hälsovårdsministeriet sända uppgifter om apotekens försäljningsbidrag och om andra omständigheter som påverkar läkemedelstaxan.

## 58 a §

Utöver vad som i 38 a § föreskrivs om apotekens verksamhet får vid apoteken, filialapoteken och apotekens serviceställen även bedrivas annan serviceverksamhet för främjande av hälsa och välbefinnande och förebyggande av sjukdomar. Syftet med den verksamheten får dock inte vara att i onödan öka användningen av läkemedel.

Om andra preparat än läkemedel säljs på apotek, filialapotek eller apotekens serviceställen eller där ordnas i 1 mom. avsedd annan serviceverksamhet, får försäljningen eller verksamheten inte hindra expedieringen av läkemedel eller den rådgivning som gäller läkemedlen.

59 §

---

Endast en legitimerad provisor kan förordnas att på eget ansvar sköta apoteket i de fall som nämns i 1 mom. En legitimerad farmaceut kan dock förordnas att sköta apoteket för högst två månader i sänder. När förordnandet ges ska personens tidigare verksamhet på apotek och i andra uppgifter inom läkemedelsförsörjningen beaktas. En ytterligare förutsättning är att han eller hon inte genom ett lagkraftvunnet beslut har dömts för ett brott som är av väsentlig betydelse med tanke på drivandet av apoteksverksamhet. Vid bedömningen av hur väsentligt brottet är tillämpas 43 a § 2 mom.

60 §

Närmare bestämmelser om inledande av apoteks, filialapoteks och serviceställens verksamhet, innehållet i den tillståndsansökan som gäller serviceställen för apotek, ändringar i och inspektioner av verksamheten vid serviceställena, apoteks och filialapoteks lokaler och utrymmen, rådgivning i samband med anlitaandet av webbtjänster och avgifter som tas ut hos kunderna i anslutning till webbtjänstverksamhet, behörighetsvillkor för föreståndare för apotek och filialapotek samt den farmaceutiska personalens storlek och innehållet i och omfattningen av den kompletterande utbildningen får utfärdas genom förordning av statsrådet.

---

67 §

---

I en läkemedelscentral som inrättats vid Enheten för hälso- och sjukvård för fångar får det med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utföras maskinell dosdispensering av läkemedel, om verksamheten uppfyller de krav som anges i 15 §. Tillståndet kan förenas med villkor som gäller tillverkning, överlåtelse och användning av läkemedlen samt med andra villkor som läkemedelssäkerheten kräver.

Serviceboende inom socialvården och enheter för serviceboende med heldygnsomsorg

68 §

I sådana enheter för serviceboende inom socialvården (*verksamhetsenhet*) som avses i socialvårdslagen (1301/2014), lagen om service och stöd på grund av handikapp (380/1987), lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda och lagen om privat socialservice (922/2011) får det upprättas ett begränsat läkemedelsförråd för gemensamt bruk (*begränsat läkemedelsförråd*) avsett för klienternas oförutsedda och akuta behov av medicinering samt för sådana situationer där en redan konstaterad sjukdom eller ett redan konstaterat tillstånd hos den boende förvärras och kräver snabb läkemedelsbehandling.

INTE OFFENTLIG

Förutsättningar för inrättande och upprätthållande av ett begränsat läkemedelsförråd är att

- 1 det begränsade läkemedelsförrådet inrättas vid en verksamhetsenhet som avses i 1 mom.,
2. det för det begränsade läkemedelsförrådet har utsetts en ansvarig person, som regelbundet är på plats och som är den läkare som ansvarar för hälso- och sjukvården vid den berörda verksamhetsenheten eller en legitimerad yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som arbetar vid enheten och som har tillräcklig kompetens och utbildning i läkemedelsbehandling,
3. upprätthållandet av det begränsade läkemedelsförrådet och genomförandet av läkemedelsbehandlingen med läkemedel från det begränsade läkemedelsförrådet grundar sig på en plan för läkemedelsbehandling som godkänts av den legitimerade läkare eller läkare med tillstånd som ansvarar för enhetens hälso- och sjukvård,
- 4 läkemedelsbehandlingen vid verksamhetsenheten genomförs endast av sådana anställda som har behövlig utbildning och säkerställd kompetens inom läkemedelsbehandling samt att sådana anställda är på plats i tillräcklig utsträckning under alla tider på dygnet.
- 5 de begränsade läkemedelsförråden vid verksamhetsenheterna upprätthålls i ändamålsenliga utrymmen som kan låsas,
- 6 det begränsade läkemedelsförrådet består av ett fåtal läkemedelspreparat som den legitimerade läkare som ansvarar för verksamhetsenhetens hälso- och sjukvård i fråga om varje läkemedelspreparat i planen för läkemedelsbehandling har angett som nödvändiga för de boendes oförutsedda och akuta behov av läkemedelsbehandling; mängden läkemedel får inte överstiga det som behövs för de boendes skäligena behov av vård,
- 7 verksamhetsenheten ser till att dess läkartjänster är tillgängliga för de boende vid verksamhetsenheten på ett sätt som motsvarar deras vårdbehov under alla tider på dygnet.

En privat tjänsteproducent ska ha fått tillstånd för ett begränsat läkemedelsförråd innan det inrättas. Tillståndsansökan ska göras hos Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, som överför ansökan till det behöriga regionförvaltningsverket för behandling. Om ansökan gäller inrättande av begränsade läkemedelsförråd vid flera av tjänsteproducentens verksamhetsenheter, behandlar Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ansökan. Tillståndet beviljas när de förutsättningar som anges i 2 mom. uppfylls. För beviljande av tillstånd kan en inspektion utföras, om det behövs för att trygga klientsäkerheten. Tillståndet kan förenas med villkor som är nödvändiga för att säkerställa klientsäkerheten och som gäller läkemedelsförrådets läkemedelsutbud, utrymmen, upprätthållande och egenkontroll samt personalen vid den enhet som upprätthåller läkemedelsförrådet.

Kommunerna är skyldiga att göra en anmälan till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården om begränsade läkemedelsförråd i kommunens verksamhetsenheter. Kommunerna ska innan ett läkemedelsförråd inrättas se till att verksamhetsenheten uppfyller de förutsättningar som avses i 2 mom.

Privata tjänsteproducenter och kommuner ska till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården anmäla om det sker väsentliga förändringar i verksamheten och om upprätthållandet av ett begränsat läkemedelsförråd upphör. Av tillståndshavarna kan det förutsättas att en ny ansökan görs med anledning av en väsentlig förändring, om det är nödvändigt med tanke på patientsäkerheten.

I den ansökan och anmälan som avses ovan i 3 och 4 mom. ska anges kontaktuppgifterna för verksamhetsenhetens ledning samt namn, personbeteckning, kontaktuppgifter, utbildning, erfarenhet och uppgifter vid verksamhetsenheten för den person som är ansvarig för läkemedelsförrådet och för den läkare som ansvarar för hälso- och sjukvården vid verksamhetsenheten. Närmare bestämmelser om innehållet i en tillståndsansökan eller anmälan som gäller ett begränsat läkemedelsförråd och om hur den ska göras, om omständigheter som gäller läkemedelsförrådet och som ska antecknas i planen för läkemedelsbehandling samt om läkemedelsutbudet i och inspektionen av läkemedelsförråden får utfärdas genom förordning av statsrådet.

#### 69 §

Ett begränsat läkemedelsförråd som avses i 68 § får användas endast för läkemedelsbehandling av de boende vid verksamhetsenheten. Genomförande av läkemedelsbehandling med läkemedel från ett läkemedelsförråd förutsätter ett gällande recept som är avsett för den boende som får läkemedelsbehandling. En legitimerad yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som har tillräcklig utbildning och kompetens i läkemedelsbehandling kan dock ge ett egenvårdsläkemedel till en boende om den läkare som ansvarar för läkemedelsbehandlingen vid verksamhetsenheten har fastställt att egenvårdsläkemedlet lämpar sig för den boende. Läkemedelsbehandlingen ska genomföras i enlighet med verksamhetsenhetens plan för läkemedelsbehandling. Läkemedelsbehandlingen ska föras in i journalhandlingarna och i verksamhetsenhetens klientinformationssystem.

#### 70 §

En med uppgiften förtrogen legitimerad provisor eller legitimerad farmaceut vid ett apotek, filialapotek eller sjukhusapotek eller vid en läkemedelscentral ska när han eller hon expedierar läkemedel till ett begränsat läkemedelsförråd vid en verksamhetsenhet kontrollera att läkemedelsbeställningen har undertecknats av den läkare som ansvarar för hälso- och sjukvården vid verksamhetsenheten. När en privat verksamhetsenhet beställer läkemedel ska det dessutom kontrolleras att det tillstånd för begränsat läkemedelsförråd som enheten visar upp i samband med läkemedelsbeställningen är giltigt och att de beställda läkemedlen stämmer överens med villkoren i tillståndet.

Om de förutsättningar som avses i 1 mom. inte uppfylls får läkemedlen inte expedieras till det begränsade läkemedelsförrådet. Apotek, filialapotek, sjukhusapotek och läkemedelscentraler ska lämna en anmälan till det regionförvaltningsverk som är behörigt inom deras lokaliseringsområde om beställningar som de har tagit emot och som inte har kunnat expedieras. I anmälan ska orsaken till vägran att expediera anges.

#### 71 §

INTE OFFENTLIG

Tjänsteproducenten ska övervaka det begränsade läkemedelsförrådet vid sin verksamhetsenhet och den läkemedelsbehandling som genomförs med läkemedel från läkemedelsförrådet. Den legitimerade läkare eller läkare med tillstånd som ansvarar för verksamhetsenhetens hälso- och sjukvård svarar för att de läkemedel som beställs till det begränsade läkemedelsförrådet är förenliga med planen för läkemedelsbehandling. Läkaren ska underteckna de läkemedelsbeställningar som gäller det begränsade läkemedelsförrådet. Den ansvariga personen för läkemedelsförrådet svarar för att lag, förordningar och föreskrifter iakttas vid upprätthållandet av läkemedelsförrådet.

Kommunen ska årligen inspektera de begränsade läkemedelsförråden vid kommunala verksamhetsenheter och vid boendeserviceenheter som har upphandlats hos andra tjänsteproducenter genom avtalsarrangemang.

Regionförvaltningsverken och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården svarar för myndighetstillsynen över begränsade läkemedelsförråd. I fråga om läkemedelsförråd tillämpas på tillsynen, inspektionerna och myndigheternas befogenheter dessutom de bestämmelser i 55–57 § i socialvårdslagen (710/1982), 42–44 § i folkhälsolagen (66/1972), 4 och 5 kap. i lagen om privat hälso- och sjukvård och 4 kap. i lagen om privat socialservice (922/2011) som är tillämpliga på verksamhetsenheter som upprätthåller läkemedelsförråd.

Den som i enlighet med 2 eller 3 mom. utövar tillsyn över eller inspekterar ett begränsat läkemedelsförråd ska vara expert inom hälso- och sjukvård och ha behövlig utbildning och kompetens i läkemedelsbehandling. Om regionförvaltningsverket, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller kommunen begär det ska en med uppgiften förtrogen legitimerad provisor eller legitimerad farmaceut vid ett sjukhusapotek i samkommunen för ett sjukvårdsdistrikt, vid ett sjukhusapotek vid ett sjukhus eller en hälsovårdscentral i kommunen eller samkommunen eller vid en läkemedelscentral bistå myndigheterna när de utövar tillsyn eller utför inspektioner av de begränsade läkemedelsförråden. Den legitimerade provisorn eller legitimerade farmaceuten vid sjukhusapoteket eller läkemedelscentralen sköter uppgiften under straffrättsligt tjänsteansvar. Han eller hon får inte inspektera utrymmen som omfattas av hemfriden eller behandla sekretessbelagda klient- eller patientuppgifter.

Regionförvaltningsverket och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan fatta förvaltningsbeslut om begränsade läkemedelsförråd. Regionförvaltningsverket och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan förbjuda upprätthållandet av ett begränsat läkemedelsförråd och meddela ett föreläggande att avhjälpa en brist som har noterats i samband med tillsynen eller inspektionerna, om läkemedelsförrådet upprätthålls utan ett tillstånd som avses i 68 § eller utan kommunens beslut om godkännande, om läkemedelsförrådet inte uppfyller förutsättningarna enligt 68 § eller om läkemedelsförrådet upprätthålls eller läkemedelsbehandling med läkemedel från läkemedelsförrådet genomförs i strid med 68–70 § eller i strid med ett tillstånd eller ett beslut av kommunen som gäller läkemedelsförrådet eller på ett sätt som äventyrar klient- eller patientsäkerheten eller som annars är lagstridigt. Åläggandet kan förenas med vite. Bestämmelser om vite finns i viteslagen (1113/1990).

80 b §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan bestämma att ett apotek ska stängas tillfälligt, om det finns grundad anledning att misstänka att apotekaren på ett väsentligt sätt handlat i

INTE OFFENTLIG

strid med denna lag eller om verksamheten vid apoteket annars allvarligt äventyrar läkemedelssäkerheten.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan i situationer som avses i 59 § 1 mom. bestämma att ett apotek och de filialapotek och serviceställen som lyder under apoteket samt apotekets webbtjänst ska stängas till dess att det har förordnats en person att sköta apoteksrörelsen.

Om apotekaren har handlat i strid med 46 § och det finns grundad anledning att misstänka att apotekarens handlande kan äventyra tillgången till läkemedel, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet förbjuda apotekaren att fortsätta eller upprepa sitt handlande som strider mot 46 § eller ålägga apotekaren att inom utsatt tid lämna ut de uppgifter som avses i 46 § till den nya apotekaren. Ett förbud eller åläggande av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan förenas med vite. Bestämmelser om vite finns i viteslagen (1113/1990).

89 d §

I fråga om den som ansöker om eller innehar apotekstillstånd har Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet trots sekretessbestämmelserna rätt att ur det bötesregister som avses i 46 § i lagen om verkställighet av böter (672/2002) få de uppgifter som är nödvändiga för behandlingen av ärenden som gäller beviljande eller återkallande av apotekstillstånd samt förordnande av föreståndare för apotek. Bestämmelser om rätten att få uppgifter ur straffregistret finns i 4 a § i straffregisterlagen (770/1993).

Tystnadsplikt

90 §

En apotekare och hans eller hennes biträde får inte olovligen röja en enskild persons eller en familjs hemlighet som han eller hon fått kännedom om i sitt uppdrag.

Den som har fått kännedom om en i 46 § 3 mom. avsedd uppgift om en apotekares ekonomi, avtal eller andra förpliktelser eller en företagshemlighet får inte röja uppgifterna för någon utomstående eller utnyttja dem till nytta för sig själv eller någon annan utom om

- 1) uppgifterna är offentliga med stöd av lagstiftningen,
- 2) den apotekare som uppgifterna gäller har gett sitt medgivande till att de yppas eller används,
- 3) den apotekare som uppgifterna gäller själv uttryckligen har offentliggjort uppgifterna, eller
- 4) det vid drivandet av apoteksrörelse är nödvändigt att yppa eller använda uppgifterna till nytta för den apotekare som fått uppgifterna

Uppgifter om en enskilds och en sammanslutnings affärshemlighet som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet tagit del av då det utfört i denna lag avsedda uppgifter får centret, trots bestämmelserna om sekretess i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet, lämna ut till en institution och andra övervakningsmyndigheter inom Europeiska unionen så som förutsätts i

INTE OFFENTLIG

Europeiska gemenskapens rättsakter, samt till Livsmedelssäkerhetsverket, social- och hälsovårdsministeriet, läkemedelsprismyndigheten, Folkpensionsanstalten samt polis-, tull- och åklagarmyndigheterna när detta är nödvändigt för skötseln av deras i lag föreskrivna uppgifter.

## 102 §

I fråga om i 78 § avsedda förelägganden som meddelas av en inspektör samt andra beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet än sådana som avses i 2 mom. får omprövning begäras hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Bestämmelser om begäran om omprövning finns i förvaltningslagen (434/2003). Ett beslut med anledning av en begäran om omprövning får överklagas genom besvär hos förvaltningsdomstolen.

Beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i ärenden som avses i 4 kap. eller 40, 41, 49, 50, 52, 59, 66, 80, 80 a, 80 b, 87 c, 88 a, 93, 101 eller 101 a § och i ärenden som gäller beviljande av apotekstillstånd samt beslut av regionförvaltningsverken och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården i ärenden som avses i 68–71 § får överklagas genom besvär hos förvaltningsdomstolen.

Bestämmelser om sökande av ändring i förvaltningsdomstol finns i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019). Förvaltningsdomstolens beslut i ett ärende som avses i 29 § 2 mom., 49, 50, 66, 80, 80 a, 80 b, 87 c, 88 a, 93, 101 och 101 a § får dock överklagas genom besvär hos högsta förvaltningsdomstolen.

Sådana beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som avses i 2 § 4 mom., 6, 23 c, 30 l, 30 n, 59, 66, 80, 80 a, 80 b, 87 c, 88 a, 93 och 101 §, sådana beslut av regionförvaltningsverken och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården som avses i 68–71 § samt en inspektörs föreskrifter ska iakttas oberoende av ändringssökande, om inte besvärmyndigheten bestämmer något annat. Beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets om försäljningstillstånd för läkemedelspreparat enligt 21, 21 a och 21 c § får verkställas före de har vunnit laga kraft, om inte besvärmyndigheten bestämmer något annat. Beslut som centret har fattat med stöd av 40, 41, 52 och 54 § får inte verkställas förrän de har vunnit laga kraft.

Beslut som social- och hälsovårdsministeriet har meddelat med stöd av 19 a § får överklagas genom besvär hos förvaltningsdomstolen. Bestämmelser om sökande av ändring i förvaltningsdomstol finns i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019). Social- och hälsovårdsministeriets beslut som avses i den första meningen samt beslut som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har meddelat med stöd av 19 a § 3 mom. i denna lag får verkställas trots ändringssökande, om inte den myndighet där ändring sökts beslutar något annat.

Denna lag träder i kraft den 20 .

Ärenden som blivit anhängiga före ikraftträdandet av denna lag handläggs i enlighet med de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet. Den som har beviljats apotekstillstånd eller filialapotekstillstånd före ikraftträdandet av denna lag ska börja driva apoteksverksamhet inom den tid som anges i de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet.

INTE OFFENTLIG



## BILAGOR

## PARALLELLTEXTER

**Lag****om ändring av läkemedelslagen**

I enlighet med riksdagens beslut:

*ändras* i läkemedelslagen (395/1987) 11 §, rubriken för 3 kap., 17 § 1 mom. 3 punkten, 18 och 21 f §, 29 § 3 mom., 30 e § 1 och 2 mom., 30 f § 2, 3 och 5 mom., 30 g §, 30 j § 2 mom., 30 k § 1 mom., 30 u, 41, 43, 46, 48, 52, 52 b, 53 och 54 §, 55 § 1 mom., 57 d, 58 och 58 a §, 59 § 2 mom. 60 § 1 mom. samt 90 och 102 §,

av dem 11 § sådan den lyder i lagarna 700/2002 och 1200/2013, 17 § 1 mom. 3 punkten sådan den lyder i lag 853/2005, 18 § sådan den lyder i lag 700/2002, 21 f §, 29 § 3 mom. och 48, 53 och 54 § sådana de lyder i lag 773/2009, 30 e § 1 och 2 mom. sådana de lyder i lagarna 330/2013 och 554/2019, 30 f § 2, 3 och 5 mom., 30 g §, 30 j § 2 mom. och 30 k § 1 mom. sådana de lyder i lag 330/2013, 30 u § sådan den lyder i lag 208/2019, 41, 43, 52 och 58 a § och 60 § 1 mom. sådana de lyder i lag 1112/2010, 52 b § sådan den lyder delvis ändrad i lag 1200/2013, 55 § 1 mom. sådant det lyder i lag 553/2020, 57 d § sådan den lyder i lag 803/2008, 58 § sådan den lyder i lagarna 22/2006, 773/2009 och 789/2016, 90 § sådan den lyder i lagarna 679/1999 och 660/2018 och 102 § sådan den lyder i lagarna 1039/2015, 1101/2016 och 553/2020, samt

*fogas* till lagen en ny 43 a §, till 57 a §, sådan den lyder i lag 435/2010, ett nytt 2 mom., till lagen en ny 57 e §, till 67 §, sådan den lyder i lagarna 700/2002 och 22/2006, ett nytt 3 mom., till lagen nya 68–71 §, i stället för de 68–71 § som upphävts genom lag 1046/1993, och en ny mellanrubrik före 68–71 §, vilka samtidigt flyttas till 7 kap., och till lagen nya 80 b och 89 d § som följer:

*Gällande lydelse*

## 11 §

En läkemedelsfabrik ska iaktta god tillverknings- och distributionssed för läkemedel, motsvarande de principer och riktlinjer som har godkänts enligt artikel 47 i läkemedelsdirektivet. Vid tillverkningen av läkemedelspreparat får endast sådana läkemedelssubstanser användas som har framställts och distribuerats i enlighet med Europeiska unionens anvisningar om god tillverknings- och distributionssed för läkemedelssubstanser. Läkemedelsfabrikerna ska kontrollera att de i unionen etablerade tillverkare, importörer och distributörer från vilka fabrikerna får de läkemedelssubstanser som används för tillverkning av humanläkemedel som kräver försäljningstillstånd eller registrering, är registrerade hos den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de är etablerade. Läkemedelsfabrikerna ska också se till att tillverkarna och distributörerna av läkemedelssubstanser följer principerna för god tillverknings- och distributionssed, vilket fabrikerna ska göra genom att genomföra

*Föreslagen lydelse*

## 11 §

En läkemedelsfabrik ska iaktta god tillverknings- och distributionssed för läkemedel. *Utöver vad som föreskrivs i denna lag ska de bestämmelser iakttagas som har godkänts i enlighet med artikel 47 i läkemedelsdirektivet och artikel 51 i direktivet om veterinärmedicinska läkemedel.*

Vid tillverkningen av läkemedelspreparat får endast sådana *aktiva substanser* användas som har framställts och distribuerats i enlighet med Europeiska unionens anvisningar om god tillverknings- och distributionssed för läkemedelssubstanser. Läkemedelsfabrikerna ska kontrollera att de i unionen etablerade tillverkare, importörer och distributörer från vilka fabrikerna får de läkemedelssubstanser som används för tillverkning av humanläkemedel som kräver försäljningstillstånd eller registrering, är registrerade hos den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de är etablerade. Läkemedelsfabrikerna ska också se till att tillverkarna och distributörerna av läkemedelssubstanser följer principerna för

*Gällande lydelse*

granskningar av de ställen där läkemedelssubstanserna tillverkas och distribueras. Läkemedelsfabriken ska genomföra dessa granskningar själv eller bemyndiga en utomstående instans att utföra dem. Ett sådant bemyndigande begränsar inte läkemedelsfabrikens ansvar enligt denna lag. Tillverkaren av humanläkemedel som kräver försäljningstillstånd eller registrering ska fastställa en lämplig god tillverkningssed för de hjälpämnena som tillverkaren använder i läkemedelstillverkningen och kontrollera att den iaktas. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om god tillverknings- och distributionssed för läkemedel och hjälpämnena.

Läkemedelsfabriken skall föra förteckning över läkemedelsförsäljningen. Förteckningen skall förvaras minst fem år. Närmare bestämmelser om förteckningens innehåll och förvaring kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

Läkemedelsfabriken ska omedelbart underätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen om den får kännedom om att det på marknaden finns förfalskningar eller misstänkta förfalskningar av de läkemedel som omfattas av fabriken tillverkningstillstånd oberoende av om dessa läkemedel distribuerats på lagligt eller olagligt sätt.

Import av läkemedel

17 §

Läkemedel får importeras

3) av apotekare, Helsingfors universitetsapotek, Kuopio universitetsapotek och Militärapoteket för deras apoteksverksamhet och sådan verksamhet som avses i 12 § 2 mom.,

*Föreslagen lydelse*

god tillverkningssed och god distributions- sed, vilket fabriken ska göra genom att genomföra granskningar av de ställen där läkemedelssubstanserna tillverkas och distribue- ras. Läkemedelsfabriken ska genomföra dessa granskningar själv eller bemyndiga en utomstående instans att utföra dem. Ett så- dant bemyndigande begränsar inte läkeme- delsfabrikens ansvar enligt denna lag. Till- verkaren av humanläkemedel som kräver för- säljningstillstånd eller registrering ska fast- ställa en lämplig god tillverkningssed för de hjälpämnena som tillverkaren använder i läke- medelstillverkningen och kontrollera att den iaktas. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare fö- reskrifter om god tillverknings- och distribut- ionssed för läkemedel och hjälpämnena.

Läkemedelsfabriken ska föra en förteckning över läkemedelsförsäljningen. *Av förteck- ningen ska det sålda läkemedlet samt mäng- den, köparen och försäljningsdatumet framgå.* Förteckningen ska förvaras minst fem år. Närmare bestämmelser om förteck- ningens innehåll och förvaring *får* utfärdas genom förordning av statsrådet.

Läkemedelsfabriken ska omedelbart under- rätta Säkerhets- och utvecklingscentret för lä- kemedelsområdet och innehavaren av försälj- ningstillståndet eller registreringen om den får kännedom om att det på marknaden finns förfalskningar eller misstänkta förfalskningar av de läkemedel som omfattas av fabriken tillverkningstillstånd, oberoende av om dessa läkemedel distribuerats på lagligt eller olag- ligt sätt.

Import av läkemedel *och begränsningar av läkemedelsdistributionen*

17 §

Läkemedel får importeras

3) av apotekare, Helsingfors universitetsapo- tek, *Östra Finlands universitetsapotek* och Militärapoteket för deras apoteksverksamhet och sådan verksamhet som avses i 12 § 2 mom.,

*Gällande lydelse*

## 18 §

Bestämmelser om förteckningen över importerade läkemedel och om den importanmälan som avses i 17 § 2 mom. utfärdas genom förordning av statsrådet.

## 21 f

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan av särskilda terapeutiska orsaker eller av folkhälsoskäl *utan hinder* av 21 § bevilja *tidsbundet* tillstånd (*specialtillstånd*) för utlämnande av ett läkemedel till konsumtion. Närmare bestämmelser om specialtillståndsförfarandet och förutsättningarna för beviljande av specialtillstånd kan utfärdas genom förordning av statsrådet

## 29 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan av skäl som hänför sig till människors eller djurs hälsa eller av andra särskilda skäl på ansökan av innehavaren av försäljningstillstånd eller registrering besluta att tillståndet eller registreringen inte ska upphöra att gälla på den grund som nämns i 1 mom. 3 punkten. Innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen ska till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna in en ansökan om fortsatt giltighet för försäljningstillståndet eller registreringen *minst tre månader* innan den

*Föreslagen lydelse*

## 18 §

*De importörer som avses i 17 § ska föra en förteckning över importen av läkemedel med uppgifter om det importerade läkemedlet och dess mängd, importland, leverantör och importdatum. Närmare bestämmelser om förteckningen över importerade läkemedel och den anmälan om import som avses i 17 § får utfärdas genom förordning av statsrådet.*

## 21 f §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan, *trots vad som föreskrivs i 21 §*, av särskilda terapeutiska orsaker eller av folkhälsoskäl bevilja tillstånd (*specialtillstånd*) *för viss tid för överlåtelse av ett läkemedelspreparat till förbrukning. Om det är fråga om ett humanläkemedel ska ansökan innehålla utredning om sökanden, läkemedelspreparatet, tillverkaren, importören, läkemedelspartiaffären och den som överlåter läkemedlet till förbrukning. Utredningen ska innehålla patientens namn, vikten för patienter under 12 år och en redogörelse för de särskilda medicinska orsakerna till att preparatet behövs. Dessutom kan patientens personbeteckning eller födelsetid uppges. Patientens namn, vikt, personbeteckning och födelsetid behöver emellertid inte uppges om preparatet används i samband med att patienten undersöks eller vårdas vid en enhet inom hälso- och sjukvården. I en ansökan som gäller en enskild patient ska utredningen dessutom innehålla en kopia av receptet.*

Närmare bestämmelser om *tillståndsförfarandet och villkoren* för beviljande av specialtillstånd *samt om de uppgifter som ansökan ska innehålla och de handlingar som ska bifogas ansökan* får utfärdas genom förordning av statsrådet.

## 29 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan av skäl som hänför sig till människors eller djurs hälsa eller av andra särskilda skäl på ansökan av innehavaren av ett försäljningstillstånd eller en registrering besluta att tillståndet eller registreringen inte ska upphöra att gälla på den grund som nämns i 1 mom. 3 punkten. Innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen ska till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna in en ansökan om fortsatt giltighet för försäljningstillståndet eller registreringen innan den föreskrivna tiden

*Gällande lydelse*

föreskrivna tiden på tre år löper ut. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska ge sitt beslut i saken inom en månad från det att ansökan mottagits.

-----  
30 e §

Innehavaren av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller av registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat ska för att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten föra register över biverkningar. Registret ska innehålla alla de uppgifter som behövs för att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten och som den registeransvarige har om konstaterade och misstänkta biverkningar hos ett läkemedelspreparat, patientens sjukdomar eller benägenhet för sjukdomar, all medicinering som patienten har, indikationer för medicineringen och uppgifter om biverkningar hos läkemedel samt de uppgifter som behövs för identifiering av patienten, såsom patientens namn och personbeteckning. Om biverkningar framgår hos djur ska dock, i stället för uppgifter om patienten, de uppgifter som behövs för identifiering av djurets ägare samt djurarten antecknas i registret. Den registeransvarige ska anmäla de i registret antecknade uppgifterna till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Dessutom ska innehavaren av försäljningstillståndet till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet anmäla förbud eller restriktioner som har införts av de behöriga myndigheterna i länder där preparatet i fråga har släppts ut på marknaden, och alla andra nya uppgifter som kan påverka bedömningen av nyttan och riskerna med preparatet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet registrerar de i 1 mom. angivna uppgifterna i det riksomfattande registret över biverkningar som centret för i syfte att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten. Säkerhets- och utvecklingscentret för

INTE OFFENTLIG

*Föreslagen lydelse*

på tre år löper ut. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska ge sitt beslut i saken inom en månad från det att ansökan mottagits.

-----  
30 e §

Innehavaren av *ett* försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, av *ett* försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller av *en* registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat ska för att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten föra register över biverkningar. Registret ska innehålla alla de uppgifter som behövs för att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten och som den *personuppgiftsansvarige* har om konstaterade och misstänkta biverkningar hos ett läkemedelspreparat *samt nödvändiga uppgifter om läkemedelsanvändarens* sjukdomar eller benägenhet för sjukdomar, all medicinering som *användaren* har, indikationer för medicineringen och uppgifter om biverkningar hos *läkemedlen*. *I registret ska dessutom de uppgifter antecknas som är nödvändiga för identifiering av användaren i den mån de är tillgängliga. Sådana uppgifter är namn, personbeteckning, ålder och kön.* Om biverkningar framgår hos djur ska dock, i stället för uppgifter om patienten, de uppgifter som behövs för identifiering av djurets ägare samt djurarten antecknas i registret. *Den personuppgiftsansvarige ska i fråga om humanläkemedel skicka de uppgifter som antecknats i registret till Europeiska läkemedelsmyndighetens databas för misstänkta bieffekter, EudraVigilance-databasen, med iakttagande av 30 f § och i fråga om läkemedel som omfattas av tillämpningsområdet för direktivet om veterinärmedicinska läkemedel skicka de uppgifterna till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Uppgifterna i registret är sekretessbelagda, om inte något annat föreskrivs i lag.* Innehavaren av försäljningstillståndet ska *underrätta* Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om förbud eller restriktioner som har införts av de behöriga myndigheterna i länder där preparatet i fråga har släppts ut på marknaden, och om alla andra nya uppgifter som kan påverka bedömningen av nyttan och riskerna med preparatet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet registrerar de i 1 mom. *avsedda* uppgifterna *om biverkningar som förekommit i Finland* i det riksomfattande registret över biverkningar som centret för i syfte

*Gällande lydelse*

läkemedelsområdet får dessutom när som helst begära uppgifter om förhållandet risk/nytta hos ett läkemedelspreparat. Dessutom är de som avses i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994) trots bestämmelserna om sekretessplikt skyldiga att avgiftsfritt i syfte att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna ut följande uppgifter i journalhandlingar: patienters personuppgifter, uppgifter om medicinering, indikationer för medicineringen och biverkningar hos läkemedel samt uppgift om vem som gjort anmälan.

---

30 f §

---

Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska på elektronisk väg rapportera alla allvarliga misstänkta biverkningar som förekommer inom Europeiska unionen till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där biverkningen har uppstått. Om den misstänkta allvarliga biverkningen förekommer utanför Europeiska unionen, ska innehavaren av försäljningstillståndet, försäljningstillståndet för läkemedelspreparat i parallellimport eller registreringen rapportera den till Europeiska läkemedelsmyndigheten samt på begäran till de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där försäljningstillstånd har beviljats för läkemedlet. Rapporten ska lämnas in inom 15 dagar från den dag då innehavaren av försäljningstillståndet, försäljningstillståndet för läkemedelspreparat i parallellimport eller registreringen fick kännedom om fallet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska utan dröjsmål och senast inom 15 dagar från mottagandet lämna rapporterna om alla allvarliga biverkningar som har förekommit i Finland till Europeiska läkemedelsmyndighetens EudraVigilance-databas.

*Föreslagen lydelse*

att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten. *Uppgifterna i registret är sekretessbelagda, om inte något annat föreskrivs i lag.* Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får *också* när som helst begära uppgifter om förhållandet risk/nytta hos ett läkemedelspreparat. Dessutom är de *personer* som avses i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994) *och verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården* trots *sekretessbestämmelserna* skyldiga att avgiftsfritt i syfte att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna ut följande uppgifter i journalhandlingar: patientens personuppgifter, uppgifter om medicinering, indikationer för medicineringen och biverkningar hos läkemedel samt uppgift om vem som har gjort anmälan.

---

30 f §

---

Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska på elektronisk väg *till EudraVigilance-databasen* rapportera alla allvarliga misstänkta biverkningar som förekommer inom Europeiska unionen *eller i tredjeländer utanför Europeiska unionen* inom 15 dagar från den dag då den berörda innehavaren av försäljningstillståndet, försäljningstillståndet för läkemedelspreparat i parallellimport eller registreringen fick kännedom om fallet. *Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska på elektronisk väg till EudraVigilance-databasen rapportera alla sådana inom Europeiska unionen förekommande misstänkta biverkningar som inte är allvarliga inom 90 dagar från den dag då den berörda innehavaren av försäljningstillståndet, försäljningstillståndet för läkemedelspreparat i parallellimport eller registreringen fick kännedom om fallet.*

*Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska som sådana uppgifter enligt 2 mom. som ska rapporteras till EudraVigilance-databasen anmäla alla uppgifter de infört i registret över biverkningar enligt 30 e § 1 mom. till den del*

*Gällande lydelse*

Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska upprätta förfaranden i syfte att erhålla exakta och kontrollerbara uppgifter till den vetenskapliga utvärderingen av rapporter om misstänkta biverkningar. Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska också samla in uppföljande information om dessa rapporter och lämna in uppgifterna till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska samarbeta med Europeiska läkemedelsmyndigheten och medlemsstaterna i sökandet efter överlappande rapporter om misstänkta biverkningar.

30 g

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska till Europeiska läkemedelsmyndigheten rapportera alla *allvarliga* misstänkta biverkningar som har delgetts centret av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården eller av patienter. Centret ska på elektronisk väg lämna rapporterna till EudraVigilance-databasen inom 15 dagar efter att ha mottagit dem. Dessutom ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddela den berörda innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen vilka uppgifter i inkomna biverkningsrapporter som det fört in i registret, även personuppgifter.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och Institutet för hälsa och välfärd om rapporter som centret fått kännedom om avseende misstänkta biverkningar som har uppkommit på grund av ett fel förknippat med användningen av ett läkemedel. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården samt Institutet för hälsa och välfärd ska omedel-

*Föreslagen lydelse*

*uppgifterna kan registreras i EudraVigilance-databasen.*

Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska upprätta förfaranden i syfte att erhålla exakta och kontrollerbara uppgifter till den vetenskapliga utvärderingen av rapporter om misstänkta biverkningar. Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska också samla in uppföljande information om dessa rapporter och lämna in uppgifterna till EudraVigilance-databasen. Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska samarbeta med Europeiska läkemedelsmyndigheten och medlemsstaterna i sökandet efter överlappande rapporter om misstänkta biverkningar.

30 g

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska till Europeiska läkemedelsmyndigheten rapportera alla misstänkta biverkningar som *förekommer i Finland och* som har delgetts centret av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården eller av patienter. Centret ska *till EudraVigilance-databasen på elektronisk väg* lämna rapporterna *om allvarliga misstänkta biverkningar* inom 15 dagar efter att ha mottagit *rapporterna och om misstänkta biverkningar som inte är allvarliga inom 90 dagar efter att ha mottagit rapporterna.*

*Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska som sådana uppgifter enligt 1 mom. som ska rapporteras till EudraVigilance-databasen anmäla alla uppgifter centret infört i registret över biverkningar enligt 30 e § 2 mom. till den del uppgifterna kan registreras i EudraVigilance-databasen.*

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och Institutet för hälsa och välfärd om rapporter som centret fått kännedom om avseende misstänkta biverkningar som har uppkommit på grund av ett fel förknippat med användningen av ett läkemedel. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården samt Institutet för hälsa och välfärd ska omedel-

*Gällande lydelse*

bart underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om misstänkta biverkningar de får kännedom om.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska samarbeta med Europeiska läkemedelsmyndigheten och innehavarna av försäljningstillstånd i sökandet efter överlappande rapporter om misstänkta biverkningar.

30 j §

*Föreslagen lydelse*

bart underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om misstänkta biverkningar de får kännedom om.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska samarbeta med Europeiska läkemedelsmyndigheten och innehavarna av försäljningstillstånd i sökandet efter överlappande rapporter om misstänkta biverkningar.

30 j §

Om meddelandet som ska offentliggöras innehåller personuppgifter eller uppgifter som omfattas av affärshemligheten, får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet oavsett bestämmelserna om sekretess i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) och bestämmelserna om behandling av personuppgifter i personuppgiftslagen lämna ut sådana uppgifter till den del det är nödvändigt för att skydda folkhälsan.

30 k §

Om meddelandet som ska offentliggöras innehåller personuppgifter eller uppgifter som omfattas av företagshemligheten, får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet trots bestämmelserna i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) lämna ut sådana uppgifter till den del det är nödvändigt för att skydda folkhälsan.

30 k §

Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska på elektronisk väg lämna periodiska säkerhetsrapporter till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Rapporterna ska innehålla

- 1) sammanfattningar av uppgifter som är relevanta för bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedlet samt resultaten av alla studier som behandlar uppgifternas eventuella inverkan på försäljningstillståndet,
- 2) en vetenskaplig utvärdering av förhållandet risk/nytta för läkemedlet,
- 3) alla uppgifter om försäljningsvolymen för läkemedlet och alla uppgifter som innehavaren av försäljningstillståndet har om antalet recept samt en uppskattning av antalet människor som har exponerats för läkemedlet.

30 u §

En läkemedelspartiaffär ska kontrollera läkemedelspreparatets säkerhetsdetaljer och aktivera läkemedelspreparatets unika identi-

Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska på elektronisk väg lämna periodiska säkerhetsrapporter till Europeiska läkemedelsmyndighetens databas för periodiska säkerhetsrapporter. Säkerhetsrapporterna ska innehålla

- 1) sammanfattningar av uppgifter som är relevanta för bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedlet samt resultaten av alla studier som behandlar uppgifternas eventuella inverkan på försäljningstillståndet,
- 2) en vetenskaplig utvärdering av förhållandet risk/nytta för läkemedlet,
- 3) alla uppgifter om försäljningsvolymen för läkemedlet och alla uppgifter som innehavaren av försäljningstillståndet har om antalet recept samt en uppskattning av antalet människor som har exponerats för läkemedlet.

30 u §

En läkemedelspartiaffär ska kontrollera läkemedelspreparatets säkerhetsdetaljer och aktivera läkemedelspreparatets unika identi-

*Gällande lydelse*

tetsbeteckning som avses i direktivet om förfalskade läkemedel och i EU-förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer innan läkemedelspreparatet lämnas ut till en veterinär för medicinsk behandling av djur, till Militär-apoteket eller till universitet, en högskola eller en vetenskaplig forskningsanstalt för forskning.

## 41 §

På begäran av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska kommunen vid behov bedöma hur apotekstjänsterna i området fungerar, är lokaliserade och räcker till. Kommunen kan föreslå centret att ett apotek, ett filialapotek och ett serviceställe för apotek ska inrättas, att dess lokaliseringsområde ska ändras eller att de ska flyttas.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fattar beslut om inrättande av ett nytt apotek i en kommun eller en del av denna, om tillgången på läkemedel förutsätter det. *Beslutet fattas på initiativ av centret eller den berörda kommunen.* Vid bedömningen av tillgången på läkemedel ska invånarantalet, befintliga apotekstjänster och lokaliseringen av övriga hälso- och sjukvårdstjänster i området beaktas. *Centret kan även fatta beslut om ändring av apotekens lokaliseringsområden och om flyttning av ett apotek till en annan del av kommunen, om det är nödvändigt för att trygga tillgången på apotekstjänster.*

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan fatta beslut om indragning av ett apotek, om hållande av apoteket med beaktande av invånarantalet, befintliga apotekstjänster och lokaliseringen av övriga hälso- och sjukvårdstjänster i området inte längre är nödvändigt för att trygga tillgången på läkemedel. Indragningsbeslutet får inte verkställas förrän apotekstillståndet i fråga har blivit ledigt att sökas, om inte apotekaren meddelat att han eller hon godkänner beslutet.

*Föreslagen lydelse*

tetsbeteckning som avses i direktivet om förfalskade läkemedel och i EU-förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer innan läkemedelspreparatet lämnas ut till *Militärapoteket, till en veterinär för medicinsk behandling av djur, till ett universitet, en högskola eller en vetenskaplig forskningsanstalt för forskning eller till Institutet för hälsa och välfärd när institutet upprätthåller läkemedelsförråd för befolkningsskyddet eller för hanteringen av katastrofer.*

## 41 §

På begäran av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska kommunen vid behov bedöma hur apotekstjänsterna i området fungerar, är lokaliserade och räcker till. Kommunen kan föreslå för centret att ett apotek, ett filialapotek och ett serviceställe för apotek ska inrättas, att *deras* lokaliseringsområde ska ändras eller att de ska flyttas.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fattar beslut om inrättande av ett nytt apotek i en kommun eller en del av den eller i anslutning till en verksamhetsenhet inom social- och hälsovården, om tillgången på läkemedel kräver det eller det behövs för att trygga tillräckliga apotekstjänster. *När tillgången på läkemedel och apotekstjänsternas tillräcklighet bedöms ska hänsyn tas åtminstone till antalet personer som bor och uträttar ärenden i området samt där befintliga apotekstjänster och övriga social- och hälsovårdstjänster.*

*Beslutet fattas på initiativ av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet eller den berörda kommunen. Centret kan även fatta beslut om ändring av apotekens lokaliseringsområden och om flyttning av ett apotek till en annan del av kommunen, om det behövs för att trygga tillgången på apotekstjänster.*

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan fatta beslut om indragning av ett apotek, om hållande av apoteket med beaktande av *antalet personer som bor eller uträttar ärenden i området samt befintliga apotekstjänster och övriga social- och hälsovårdstjänster* inte längre är nödvändigt för att trygga tillgången på läkemedel och *tillräckliga apotekstjänster.* Indragningsbeslutet får inte verkställas förrän apotekstillståndet i fråga har blivit ledigt att sökas, om inte apotekaren meddelat att han eller hon godkänner beslutet.



*Gällande lydelse*

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska höra kommunen i fråga innan ett beslut som avses i 2 eller 3 mom. fattas.

## 43 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska utlysa ett nytt eller ledigt apotekstillstånd. Samtidigt ska de i 40 § 2 mom. avsedda apotekstillståndsvillkoren offentliggöras.

Apotekstillstånd kan beviljas en legitimerad provisor, som inte har försatts i konkurs, förordnats intressebevakare eller vars handlingsbehörighet inte har begränsats.

Om ett apotekstillstånd har flera sökande, ska tillståndet meddelas den som med beaktande av helheten kan anses ha de bästa förutsättningarna att driva apoteksverksamhet. Vid bedömningen beaktas sökandens tidigare verksamhet på apotek och i andra uppgifter inom läkemedelsförsörjningen, tidpunkten för när ett eventuellt tidigare apotekstillstånd vunnit laga kraft medräknad, samt studier, ledningsförmåga och övrig verksamhet som är av betydelse för drivande av apoteksverksamhet.

*Föreslagen lydelse*

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska höra kommunen i fråga innan ett beslut som avses i 2–4 mom. fattas.

## 43 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska utlysa ett nytt eller ledigt apotekstillstånd genom en kungörelse på centrets webbplats. I kungörelsen ska det meddelas

- 1) var apoteket är beläget,
- 2) vilka de i 40 § 2 mom. avsedda villkoren i apotekstillståndet är, och
- 3) apotekets storleksklass enligt 2 mom.

Storleksklassen för ett apotek grundar sig på det fastställda medelvärdet av omsättningen för de tre senaste räkenskapsperioderna vid den tidpunkt då apotekstillståndet blev ledigt. Utifrån omsättningen delas apoteken in i storleksklasser enligt följande:

- 1) klass 1: mindre än 50 procent av medelvärdet av omsättningen för de privata apoteken i landet,
- 2) klass 2: 50–100 procent av medelvärdet av omsättningen för de privata apoteken i landet,
- 3) klass 3: över 100 och högst 150 procent av medelvärdet av omsättningen för de privata apoteken i landet,
- 4) klass 4: mer än 150 procent av medelvärdet av omsättningen för de privata apoteken i landet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska årligen uppge de medelvärdena som används vid beräkning av storleksklasserna.

Apotekstillståndet ska inom 30 dagar från det att kungörelsen offentliggjorts sökas elektroniskt eller skriftligen på en blankett som fastställts av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Den som ansöker om apotekstillstånd ska till ansökan foga en meritförteckning eller andra handlingar som sökanden vill åberopa vid den bedömning som avses i 43 a § 3 mom. Närmare bestämmelser om de utredningar som krävs i samband med ansökan om apotekstillstånd och om de uppgifter som ska uppges i tillståndsansökan får utfärdas genom förordning av statsrådet.

## Gällande lydelse

43 a §

(Ny)

## Föreslagen lydelse

43 a §

*Apotekstillstånd kan beviljas en legitimerad provisor. Dessutom förutsätts det att provisor inte har försatts i konkurs eller förordnats intressebevakare, att provisors handlingsbehörighet inte har begränsats och att provisor inte genom ett lagakraftvunnet beslut har dömts för ett brott som är av väsentlig betydelse med tanke på drivandet av apoteksverksamhet.*

*När Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet bedömer om ett brott enligt 1 mom. är av väsentlig betydelse med tanke på drivandet av apoteksverksamhet ska centret beakta följande:*

- 1) huruvida den gärning som lett till domen hänför sig till en sådan överträdelse av lagstiftningen som har ett relevant samband med bedrivande av apoteksverksamhet,*
- 2) huruvida den gärning som lett till domen på ett avsevärt sätt kan äventyra förtroendet för apoteksverksamheten,*
- 3) straffarten enligt domen för gärningen och längden av ett eventuellt fängelsestraff,*
- 4) den tid som förflutit sedan domen meddelades,*
- 5) huruvida den gärning eller de gärningar som lett till domen har upprepats och hur länge gärningen eller gärningarna pågått.*

*Om ett apotekstillstånd har flera sökande, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ge tillståndet till den som med beaktande av helheten kan anses ha de bästa förutsättningarna att driva apoteksverksamhet. Vid bedömningen av förutsättningarna beaktas sökandens tidigare verksamhet på apotek och i andra uppgifter inom läkemedelsförsörjningen, tidpunkten för när ett eventuellt tidigare beslut om apotekstillstånd vunnit laga kraft medräknad, samt studier, ledarskapsförmåga och övrig verksamhet som är av betydelse för drivande av apoteksverksamhet. Vid bedömningen ska hänsyn dessutom tas till allvarlig eller upprepad underlåtenhet att iakttäta lagstiftning eller myndighetsförelägganden som sökanden gjort sig skyldig till i apoteksverksamhet, i annan affärsverksamhet eller som yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården.*

*Gällande lydelse*

46 §

Apotekaren skall i de fall som avses i 44 § 1 mom. och 45 § eller *då han* avstår från apotekstillståndet dock driva apoteksrörelsen in till dess en ny apotekare övertagit apoteket.

48 §

Ett apotekstillstånd anses ha förfallit, om apotekaren inte har börjat driva rörelsen inom ett år från det tillståndsbeslutet delgavs honom eller henne och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inte på ansökan har beviljat förlängning av denna tid.

52 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan inrätta ett filialapotek på eget initiativ eller på initiativ av en kommun eller en samkommun. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan dessutom inrätta ett filialapotek och bevilja tillstånd till detta på ansökan av en apotekare. För att tillstånd ska beviljas förutsätts att det

INTE OFFENTLIG

*Föreslagen lydelse*

46 §

*När en apotekare slutar driva apoteksrörelse i de fall som avses i 44 § 1 mom. eller 45 § eller avstår från sitt apotekstillstånd ska han eller hon dock driva apoteksrörelsen fram till dess att en ny apotekare övertagit apoteket.*

*Apoteksrörelsen ska tills den överläts drivas på ett sådant sätt att förutsättningarna för en ny apotekare att driva apoteksrörelse inte onödigt försämrats genom åtgärder som med beaktande av omständigheterna är vittgående eller ovanliga och väsentligt inverkar på apotekets framtida verksamhetsförutsättningar.*

*Apotekaren ska på begäran ge den nya apotekaren sådana med drivandet av apoteksrörelsen förknippade uppgifter om apotekets ekonomi, avtal, personal och andra förpliktelser som den nya apotekaren nödvändigt behöver när han eller hon förbereder sig för att överta apoteksrörelsen.*

*Närmare bestämmelser om förfarandena när den som bedriver apoteksrörelse byts får utfärdas genom förordning av statsrådet.*

48 §

*Ett apotekstillstånd och ett filialapotekstillstånd anses ha förfallit, om den apotekare som fått tillståndet inte har börjat driva apoteksrörelsen inom sex månader från det att beslutet att bevilja tillståndet vann laga kraft.*

*I fråga om ett nytt apotek eller ett nytt filialapotek anses tillståndet dock ha förfallit, om apotekaren inte har börjat driva apoteksrörelsen inom nio månader från det att beslutet att bevilja tillståndet vann laga kraft.*

*Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan av särskilda skäl på ansökan bevilja förlängning av den tidsfrist som avses i 1 och 2 mom., om förlängningen inte leder en oskälig försämring av tillgången på apotekstjänster i området.*

52 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan inrätta ett filialapotek på initiativ av en kommun, en samkommun eller en apotekare, eller på eget initiativ. Inrättandet av ett filialapotek förutsätter att det inom ett område behövs apotekstjänster för att trygga tillgången på läkemedel och att det

*Gällande lydelse*

behövs apotekstjänster för att trygga tillgången på läkemedel inom ett område där det inte finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett självständigt apotek. Centret kan bevilja en apotekare tillstånd att hålla högst tre filialapotek.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fattar beslut om filialapotekets lokaliseringsområde. För att trygga tillgången på läkemedel kan centret på eget initiativ eller på initiativ av en kommun, en samkommun eller en innehavare av filialapotekstillstånd ändra ett filialapotekets lokaliseringsområde.

Med avvikelse från bestämmelsen i 1 mom. kan Helsingfors universitet med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i varje särskilt fall hålla högst 16 filialapotek.

Ett filialapotek ska ha en av apotekaren utsedd föreståndare som svarar för verksamheten och som ska vara provisor eller farmaceut. En anmälan ska göras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om föreståndaren för filialapoteket.

Ett filialapotek kan ha kortare öppettider och ett knapphändigare läkemedelsutbud än apoteket, om de lokala behoven av läkemedelsförsörjning möjliggör detta.

Har en apotekare haft tillstånd att hålla filialapotek, får filialapoteket efter det att apotekstillståndet blivit ledigt skötas av en i 46 § avsedd idkare av apoteksroll eller en i 59 § avsedd föreståndare för ett apotek till dess att den nye apotekaren tagit apoteket i sin besittning. Därefter får den nye apotekaren sköta filialapoteket till dess att frågan om skötseln av filialapoteket slutligt har avgjorts och den apotekare som fått tillståndet börjat hålla filialapoteket.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om förfarandet för ansökan om filialapotekstillstånd.

*Föreslagen lydelse*

inte finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett självständigt apotek. Om ett filialapotek inrättas i anslutning till en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården förutsätter inrättandet emellertid att det behövs apotekstjänster i anslutning till verksamhetsenheten och att det inte finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett självständigt apotek. Centret kan bevilja en apotekare tillstånd att hålla högst tre filialapotek.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska utlysa ett nytt eller ledigt filialapotekstillstånd genom en kungörelse på centrets webbplats. I kungörelsen ska det anges var apoteket är beläget. Den som ansöker om apotekstillståndet ska till ansökan bifoga de handlingar som sökanden vill åberopa vid den bedömning som avses i 3 mom. Dessutom tillämpas 43 § 4 mom.

Om ett filialapotekstillstånd har flera sökande, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ge tillståndet till den apotekare som har de bästa förutsättningarna att hålla filialapoteket med beaktande av apotekets läge, andra verksamhetsförutsättningar och, när det gäller nya filialapotekstillstånd, planerna för hur filialapoteksverksamheten ska ordnas.

Med avvikelse från bestämmelsen i 1 mom. kan Helsingfors universitet med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i varje enskilt fall hålla högst 16 filialapotek.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beslutar om filialapotekets lokaliseringsområde. För att trygga tillgången på läkemedel kan centret ändra ett filialapotekets lokaliseringsområde på eget initiativ eller på initiativ av en kommun, en samkommun eller innehavaren av filialapotekstillståndet.

Ett filialapotek ska ha en av apotekaren utsedd föreståndare som svarar för verksamheten och som ska vara legitimerad provisor eller farmaceut. Föreståndaren för ett filialapotek till Helsingfors universitetsapotek ska dock vara legitimerad provisor. En anmälan om filialapotekets föreståndare ska göras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Apotekaren ska se till att filialapoteket blir inspekterat.

Ett filialapoteks öppettider och läkemedelsutbud ska motsvara de lokala behoven av läkemedelsförsörjning.

*Gällande lydelse*

52 b §

Apotekarna, Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek får erbjuda apotekstjänster också via apotekets webbtjänst. Den som tillhandahåller ett apoteks webbtjänst ska ha en webbplats. Ett apotek som erbjuder apotekstjänster via webbtjänst ska kontrollera att det är lagligt att saluföra läkemedlen på marknaden i den stat som läkemedlen säljs till. En förhandsanmälan om apotekets webbtjänst ska göras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Till förhandsanmälan ska det fogas en plan för hur den läkemedelsrådgivning som avses i 57 § 2 mom. ordnas. Verksamheten får inledas, om inte centret inom 60 dagar från det att anmälan kommit in har begärt tilläggsutredning om de omständigheter som avses i denna paragraf eller förbjudit att verksamheten inleds. Centret ska underrättas när verksamheten inleds, avslutas eller förändras väsentligt. Centret kan förbjuda verksamheten eller bestämma att webbtjänsten ska dras in, om inte vad som föreskrivs i denna paragraf uppfylls.

Receptbelagda läkemedel får expedieras från apotekets webbtjänst endast mot elektroniska recept enligt lagen om elektroniska recept (61/2007).

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska föra och på internet lägga ut en offentligt tillgänglig uppdaterad förteckning över apotekens legitima webbtjänster. På webbsidorna för ett apoteks webbtjänst ska det finnas en länk till den förteckning som förs av centret. På en klart synlig

INTE OFFENTLIG

*Föreslagen lydelse*

*Om en apotekare har haft tillstånd att hålla filialapotek, får filialapoteket efter det att apotekstillståndet blivit ledigt skötas av den som enligt 46 § driver apoteksrörelsen eller den som enligt 59 § sköter apoteksrörelsen till dess att den nya apotekaren övertagit apoteket. Efter det får den nya apotekaren sköta filialapoteket till dess att frågan om vem som ska hålla filialapoteket slutligt har avgjorts och den apotekare som fått tillståndet börjat hålla filialapoteket.*

*Närmare bestämmelser om de utredningar som krävs i samband med ansökan om filialapotekstillstånd och om de uppgifter som ska uppges i tillståndsansökan samt om apotekarens skyldighet att se till att filialapoteken blir inspekterade får utfärdas genom förordning av statsrådet.*

## 52 b §

Apotekarna, Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek får erbjuda apotekstjänster också via apotekets webbtjänst. Den som tillhandahåller ett apoteks webbtjänst ska ha en webbplats. Ett apotek som erbjuder apotekstjänster via webbtjänst ska kontrollera att det är lagligt att saluföra läkemedlen på marknaden i den stat som läkemedlen säljs till. En förhandsanmälan om apotekets webbtjänst ska göras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Till förhandsanmälan ska det fogas en plan för hur den läkemedelsrådgivning som avses i 57 § 2 mom. ordnas. Verksamheten får inledas, om inte centret inom 60 dagar från det att anmälan kommit in har begärt tilläggsutredning om de omständigheter som avses i denna paragraf eller förbjudit att verksamheten inleds. Centret ska underrättas när verksamheten inleds, avslutas eller förändras väsentligt. Centret kan förbjuda verksamheten eller bestämma att webbtjänsten ska dras in, om *de förutsättningar som anges i denna lag eller i bestämmelser som utfärdats med stöd av den inte uppfylls.*

Receptbelagda läkemedel får expedieras från apotekets webbtjänst endast mot elektroniska recept enligt lagen om elektroniska recept (61/2007).

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska föra och på internet lägga ut en offentligt tillgänglig uppdaterad förteckning över apotekens legitima webbtjänster. På webbplatsen för ett apoteks webbtjänst ska det finnas en länk till den förteckning som förs av centret. På en klart synlig

*Gällande lydelse*

plats på ett apoteks webbsidor ska det dessutom finnas den gemensamma logotyp som används i Europeiska unionen i enlighet med artikel 85c i läkemedelsdirektivet. Säkerhets- och utvecklingscentrets webbsidor ska innehålla information om nationell lagstiftning som är tillämplig när läkemedel bjuds ut till allmänheten för distansförsäljning via internet, inbegripet information om att det kan finnas skillnader mellan Europeiska unionens medlemsstater när det gäller klassificering av läkemedel och villkoren för leverans. Dessutom ska webbsidorna innehålla information om syftet med den gemensamma logotypen samt bakgrundsinformation om riskerna med läkemedel som levereras olagligt till allmänheten med hjälp av informationssamhällets tjänster.

Annars tillämpas på apotekens webbtjänstverksamhet vad som i 6 kap. i konsumentskyddslagen (38/1978) bestäms om distansförsäljning. Bestämmelserna om apotekens webbtjänst ska tillämpas också på försäljning av läkemedel som sker via andra former av distanskommunikation. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om innehållet i förhandsanmälan och hur den ska göras samt om webbtjänstverksamheten, om lokalerna, om det tekniska genomförandet, om läkemedelsutbud, om skötseln och om inspektionerna.

53 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan besluta om att ändra ett apotek till filialapotek, när apotekstillståndet har blivit ledigt att sökas. Tillstånd att hålla filialapoteket ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddela en apotekare som med beaktande av läget och

INTE OFFENTLIG

*Föreslagen lydelse*

plats på *webbplatsen för ett apoteks webbtjänst* ska det dessutom finnas den gemensamma logotyp som används i Europeiska unionen i enlighet med artikel 85c i läkemedelsdirektivet. Säkerhets- och utvecklingscentrets *webbplats* ska innehålla information om nationell lagstiftning som är tillämplig när läkemedel bjuds ut till allmänheten för distansförsäljning via internet, inbegripet information om att det kan finnas skillnader mellan Europeiska unionens medlemsstater när det gäller klassificering av läkemedel och villkoren för leverans. Dessutom ska *webbplatserna* innehålla information om syftet med den gemensamma logotypen samt bakgrundsinformation om riskerna med läkemedel som levereras olagligt till allmänheten med hjälp av informationssamhällets tjänster.

*Apotekaren ska sörja för att läkemedel som expedieras via apotekets webbtjänst förvaras och transporteras på ett lämpligt sätt.*

*Ett apoteks webbtjänst som antecknats i den förteckning som förs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får efter det att apotekstillståndet blivit ledigt skötas av den som enligt 46 § driver apoteksrörelsen eller den som enligt 59 § sköter apoteksrörelsen till dess att den nya apotekaren övertagit apoteket. Den nya apotekaren ska göra en anmälan enligt 1 mom. till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, om han eller hon fortsätter med webbtjänstverksamheten.*

*Annars tillämpas på apotekens webbtjänstverksamhet vad som i 6 kap. i konsumentskyddslagen (38/1978) föreskrivs om distansförsäljning. Bestämmelserna om apotekens webbtjänst ska tillämpas också på försäljning av läkemedel som sker via andra former av distanskommunikation. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om innehållet i förhandsanmälan och hur den ska göras samt om webbtjänstverksamheten, om lokalerna, om det tekniska genomförandet, om läkemedelsutbudet, om skötseln och om inspektionerna.*

53 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan besluta att ändra ett apotek till ett filialapotek, om apotekstillståndet har blivit ledigt att sökas. Vid kungörande och ansökan om filialapotekstillstånd ska 52 § 2 mom. tillämpas. En apotekare beviljas

*Gällande lydelse*

verksamhetsbetingelserna i fråga om det apotek som han eller hon svarar för har tillräckliga förutsättningar att hålla filialapotek.

## 54 §

Om ett i 52 § 1 mom. angivet filialapotek har så stor omsättning att den motsvarar minst hälften av medelvärdet av omsättningen för de privata apoteken i landet, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ändra filialapoteket till ett apotek.

Har ett apotek mindre omsättning än sitt filialapotek och är det fråga om ett apotek som avses i 1 mom. och som tidigare varit filialapotek, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddela den apotekare, vars filialapotek apoteket har varit, apotekstillstånd beträffande detta apotek, utan att tillståndet förklaras ledigt att sökas.

Beslut enligt 1 mom. om ändring av ett filialapotek till apotek får inte fattas innan fem år förflutit sedan filialapoteket inrättades.

## 55 §

På ett apotek ska det finnas minst en sådan mängd läkemedel, tillbehör och utrustning för läkemedlens användning samt förbandsmaterial som svarar mot den vanliga kundkretsens genomsnittliga behov i två veckor. Apotekens skyldighet att lagra läkemedel gäller inte sådana läkemedelspreparat vars detaljhandelspris inklusive mervärdesskatt för en förpackning vid tidpunkten för expedieringen är högre än 1 000 euro eller sådana mycket ovanliga läkemedel avsedda för behandling av en liten patientgrupp som inte efterfrågas regelbundet eller som apoteket inte regelbundet expedierar till patienter. Ett apotek är dock skyldigt att se till att också sådana läkemedel finns tillgängliga inom dess område.

---

*Föreslagen lydelse*

*filialapotekstillstånd under de förutsättningar som anges i 52 §.*

## 54 §

*Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan besluta att ändra ett filialapotek till ett apotek, om det finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett självständigt apotek. Vid bedömningen av verksamhetsförutsättningarna för ett apotek ska hänsyn tas till filialapotekets omsättning, antalet recept som expedierats per år och de omständigheter som anges i 41 § 2 mom. Vid kungörande av och ansökan om apotekstillstånd för filialapotek som ändras till apotek ska 43 § tillämpas. Apotekstillstånd beviljas under de förutsättningar som anges i 43 a §.*

*Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan bevilja apotekstillståndet för ett i 1 mom. avsett apotek som tidigare varit filialapotek till den apotekare vars filialapotek apoteket har varit, utan utlysning av tillståndet. Apotekarens tidigare apotekstillstånd upphör då att gälla i enlighet med 44 § 1 mom.*

Beslut enligt 1 mom. om ändring av ett filialapotek till apotek får inte fattas innan fem år förflutit sedan filialapoteket inrättades.

## 55 §

På ett apotek *och ett filialapotek* ska det finnas minst en sådan mängd läkemedel, tillbehör och utrustning för läkemedlens användning samt förbandsmaterial som svarar mot den vanliga kundkretsens genomsnittliga behov i två veckor. Apotekens *och filialapotekens* skyldighet att lagra läkemedel gäller inte sådana läkemedelspreparat vars *minutförsäljningspris* inklusive mervärdesskatt för en förpackning vid tidpunkten för expedieringen är högre än 1 000 euro eller sådana mycket ovanliga läkemedel avsedda för vård av en liten patientgrupp som inte efterfrågas regelbundet eller som apoteket inte regelbundet expedierar till patienter. *Apotek och filialapotek* är dock *skyldiga* att se till att också sådana läkemedel finns tillgängliga inom *deras* område.

---

## Gällande lydelse

57 a §

(Ny 2. mom)

57 d §

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan vid behov bestämmas att innehavaren av försäljningstillstånd minst 21 dagar före den första dagen i varje kvartal ska meddela en myndighet som fastställs genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet och andra instanser som regelbundet uppdaterar prisuppgifter priserna på utbytbara läkemedelspreparat. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan dessutom bestämmas om en myndighets skyldighet att publicera en förteckning över utbytbara läkemedel och deras priser.

57 e §

(Ny)

58 §

Priset i den läkemedelstaxa som utfärdas genom förordning av statsrådet är minutförsäljningspriset för ett läkemedel. Priset i läkemedelstaxan ska basera sig på det partipris för hela landet som innehavaren av försäljningstillståndet har uppgett enligt 37 a §, ett försäljningsbidrag beräknat enligt partipriset och mervärdesskatten. Det utgående från partipriset beräknade försäljningsbidraget på ett enskilt läkemedelspreparat kan vara mindre

## Föreslagen lydelse

57 a §

*Då en apoteksrörelse övertas av en annan apotekare ska sådana handlingar som enligt utfärdade bestämmelser ska förvaras överlätas till den nye apotekaren utan ersättning*

57 d §

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet *får* vid behov *föreskrivas* att innehavaren av försäljningstillstånd minst 21 dagar före den första dagen i varje kvartal ska meddela en i *social- och hälsovårdsministeriets förordning* angiven myndighet och andra instanser som regelbundet uppdaterar prisuppgifter priserna på utbytbara läkemedelspreparat. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet *får* dessutom *föreskrivas* om *den myndighetens* skyldighet att publicera en förteckning över utbytbara läkemedel och deras priser *samt om apotekets förfarande vid läkemedelsutbyte.*

57 e §

*Ett apotek kan ha ett uthämningsfack till vilket läkemedelspreparat kan levereras och förmedlas för uthämtning. Uthämningsfacket ska finnas inom apotekets lokaliseringsområde. Det ska vara lämpat för ändamålsenlig och trygg förvaring och lagring av läkemedel. Apotekaren ska sörja för adekvata transportförhållanden.*

*Apotekaren svarar för att uthämningsfacket fungerar på tillbörligt sätt.*

*Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om uthämningsfackets placering och funktion, om förvaring och transport av läkemedel samt om leverans och förmedling av läkemedel till uthämningsfacket.*

58 §

*Vid försäljning av läkemedel ska priset i den läkemedelstaxa som utfärdas genom förordning av statsrådet användas. Priset i läkemedelstaxan bildas av läkemedlets minutförsäljningspris, i de fall som anges i 2 och 3 mom. av en expeditionsavgift per leveransparti som läggs till minutförsäljningspriset samt av mervärdesskatten. Minutförsäljningspriset för ett läkemedel ska basera sig på det partipris för hela landet som innehavaren av försäljningstillståndet har uppgett i enlighet*



*Gällande lydelse*

än den skatteprocent som fastställs enligt 6 § i apoteksskattelagen (770/2016).

Vad som föreskrivs i 1 mom. tillämpas inte på läkemedelspreparat som får säljas även annanstans än på apotek eller filialapotek och från medicinskåp.

Läkemedelstaxan ska vid behov justeras. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska årligen till social- och hälsovårdsministeriet sända uppgifter om apotekens försäljningsbidrag och om andra omständigheter som påverkar läkemedelstaxan.

*Föreslagen lydelse*

med 37 a § samt på ett tackningsbidrag beräknat enligt partipriset. Det utifrån läkemedelstaxan beräknade försäljningsbidraget för ett enskilt läkemedelspreparat kan vara mindre än den skatteprocent som bestäms enligt 6 § i apoteksskattelagen (770/2016).

Till minutförsäljningspriset för ett läkemedel som expedieras mot recept läggs en expeditiionsavgift per leveransparti vilken utgör en del av apotekets försäljningsbidrag. Dessutom tillkommer mervärdesskatt.

Med avvikelse från vad som föreskrivs i 1 och 2 mom. ska minutförsäljningspriset för ett läkemedel som på basis av ett recept bereds på apoteket basera sig på inköpspriset för det ämne som används vid beredningen av läkemedlet, en beredningsavgift, ett tillägg per beredningsmängd och försäljningspriset för de tillbehör som används. Till minutförsäljningspriset läggs en expeditiionsavgift per leveransparti samt mervärdesskatt.

Det i enlighet med läkemedelstaxan beräknade priset på ett läkemedel som får expedieras från apotek utan recept bildas av läkemedlets minutförsäljningspris och mervärdesskatten. Om ett läkemedel som får expedieras utan recept expedieras mot recept, läggs en expeditiionsavgift per leveransparti och mervärdesskatt till minutförsäljningspriset. Priset på ett receptfritt läkemedel som expedieras från apotek är högst minutförsäljningspriset enligt läkemedelstaxan och minst läkemedlets partipris för hela landet enligt 37 a §. Som pris på ett sådant läkemedelspreparat ska det dock användas ett enhetligt pris i hela landet, om det är särskilt motiverat med tanke på den läkemedelsrådgivning som användningen av läkemedelspreparatet förutsätter, läkemedlets eventuella biverkningar eller annars med tanke på folkhälsan. Närmare bestämmelser om undantag som gäller maximipris och om rabatter på de priser som anges i läkemedelstaxan utfärdas genom förordning av statsrådet.

Vad som föreskrivs i 1–4 mom. tillämpas inte på läkemedelspreparat som får säljas även annanstans än på apotek, filialapotek, serviceställen eller via apotekets webbtjänst.

Läkemedelstaxan ska vid behov justeras. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska årligen till social- och hälsovårdsministeriet sända uppgifter om apotekens försäljningsbidrag och om andra omständigheter som påverkar läkemedelstaxan.

*Gällande lydelse*

## 58 a §

Utöver vad som i 38 a § bestäms om apotekens verksamhet får vid apoteken *och* filialapoteken även bedrivas annan serviceverksamhet för främjande av hälsa och välbefinnande och förebyggande av sjukdomar. Syftet med den verksamheten får dock inte vara att i onödan öka användningen av läkemedel.

Om andra preparat än läkemedel säljs på apotek *eller* filialapotek eller där ordnas i 1 mom. avsedd annan serviceverksamhet, får försäljningen eller verksamheten inte hindra expedieringen av läkemedel eller den rådgivning som gäller läkemedlen.

## 59 §

Till att på eget ansvar sköta apoteket i de fall som nämns i 1 mom. kan endast en legitimerad provisor förordnas. En legitimerad farmaceut kan dock förordnas att sköta apoteket för högst två månader i sänder.

## 60 §

Närmare bestämmelser om apotekstillstånd och tillståndsansökan samt om apotek, filialapotek, serviceställen för apotek och apotekets webbtjänst, deras verksamhet och lokaler, behörighetsvillkor för föreståndare för apotek och filialapotek samt storleken på den farmaceutiska personalen *samt* innehållet i och omfattningen av den kompletterande utbildningen utfärdas *vid behov* genom förordning av statsrådet.

*Föreslagen lydelse*

## 58 a §

Utöver vad som i 38 a § *föreskrivs* om apotekens verksamhet får vid apoteken, filialapoteken *och apotekens serviceställen* även bedrivas annan serviceverksamhet för främjande av hälsa och välbefinnande och förebyggande av sjukdomar. Syftet med den verksamheten får dock inte vara att i onödan öka användningen av läkemedel.

Om andra preparat än läkemedel säljs på apotek, filialapotek *eller apotekens serviceställen* eller där ordnas i 1 mom. avsedd *annan* serviceverksamhet, får försäljningen eller verksamheten inte hindra expedieringen av läkemedel eller den rådgivning som gäller läkemedlen.

## 59 §

*Endast en legitimerad provisor kan förordnas att på eget ansvar sköta apoteket i de fall som nämns i 1 mom.* En legitimerad farmaceut kan dock förordnas att sköta apoteket för högst två månader i sänder. *När förordnandet ges ska personens tidigare verksamhet på apotek och i andra uppgifter inom läkemedelsförsörjningen beaktas. En ytterligare förutsättning är att han eller hon inte genom ett lagakraftvunnet beslut har dömts för ett brott som är av väsentlig betydelse med tanke på drivandet av apoteksverksamhet. Vid bedömningen av hur väsentligt brottet är tillämpas 43 a § 2 mom.*

## 60 §

Närmare bestämmelser om *inledande av apoteks, filialapoteks och serviceställens verksamhet, innehållet i den tillståndsansökan som gäller serviceställen för apotek, ändringar i och inspektioner av verksamheten vid serviceställena, apoteks och filialapoteks lokaler och utrymmen, rådgivning i samband med anlitaandet av webbtjänster och avgifter som tas ut hos kunderna i anslutning till webbtjänstverksamhet, behörighetsvillkor för föreståndare för apotek och filialapotek samt den farmaceutiska personalens storlek och innehållet i och omfattningen av den kompletterande utbildningen får utfärdas* genom förordning av statsrådet.

## Gällande lydelse

67 §

(Ny 3. mom)

(Ny)

68 §

(Ny)

## Föreslagen lydelse

67 §

*I en läkemedelscentral som inrättats vid Enheten för hälso- och sjukvård för fångar får det med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utföras maskinell dosdispensering av läkemedel, om verksamheten uppfyller de krav som anges i 15 §. Tillståndet kan förenas med villkor som gäller tillverkning, överlåtelse och användning av läkemedlen samt med andra villkor som läkemedelssäkerheten kräver.*

*Serviceboende inom socialvården och enheter för serviceboende med heldygnsomsorg*

68 §

*I sådana enheter för serviceboende inom socialvården (verksamhetsenhet) som avses i socialvårdslagen (1301/2014), lagen om service och stöd på grund av handikapp (380/1987), lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda och lagen om privat socialservice (922/2011) får det upprätthållas ett begränsat läkemedelsförråd för gemensamt bruk (begränsat läkemedelsförråd) avsett för klienternas oförutsedda och akuta behov av medicinering samt för sådana situationer där en redan konstaterad sjukdom eller ett redan konstaterat tillstånd hos den boende förvärras och kräver snabb läkemedelsbehandling.*

*Förutsättningar för inrättande och upprätthållande av ett begränsat läkemedelsförråd är att*

*1 det begränsade läkemedelsförrådet inrättas vid en verksamhetsenhet som avses i 1 mom.,*

*2. det för det begränsade läkemedelsförrådet har utsetts en ansvarig person, som regelbundet är på plats och som är den läkare som ansvarar för hälso- och sjukvården vid den berörda verksamhetsenheten eller en legitimerad yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som arbetar vid enheten och som har tillräcklig kompetens och utbildning i läkemedelsbehandling,*

*3. upprätthållandet av det begränsade läkemedelsförrådet och genomförandet av läkemedelsbehandlingen med läke-*

*Gällande lydelse**Föreslagen lydelse*

*medel från det begränsade läkemedelsförrådet grundar sig på en plan för läkemedelsbehandling som godkänts av den legitimerade läkare eller läkare med tillstånd som ansvarar för enhetens hälso- och sjukvård,*

*4 läkemedelsbehandlingen vid verksamhetsenheten genomförs endast av sådana anställda som har behövlig utbildning och säkerställd kompetens inom läkemedelsbehandling samt att sådana anställda är på plats i tillräcklig utsträckning under alla tider på dygnet.*

*5 de begränsade läkemedelsförråden vid verksamhetsenheterna upprätthålls i ändamålsenliga utrymmen som kan låsas,*

*6 det begränsade läkemedelsförrådet består av ett fåtal läkemedelspreparat som den legitimerade läkare som ansvarar för verksamhetsenhetens hälso- och sjukvård i fråga om varje läkemedelspreparat i planen för läkemedelsbehandling har angett som nödvändiga för de boendes oförutsedda och akuta behov av läkemedelsbehandling; mängden läkemedel får inte överstiga det som behövs för de boendes skäligen behov av vård,*

*7 verksamhetsenheten ser till att dess läkartjänster är tillgängliga för de boende vid verksamhetsenheten på ett sätt som motsvarar deras vårdbehov under alla tider på dygnet.*

*En privat tjänsteproducent ska ha fått tillstånd för ett begränsat läkemedelsförråd innan det inrättas. Tillståndsansökan ska göras hos Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, som överför ansökan till det behöriga regionförvaltningsverket för behandling. Om ansökan gäller inrättande av begränsade läkemedelsförråd vid flera av tjänsteproducentens verksamhetsenheter, behandlar Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ansökan. Tillståndet beviljas när de förutsättningar som anges i 2 mom. uppfylls. För beviljande av tillstånd kan en inspektion utföras, om det behövs för att trygga klientsäkerheten. Tillståndet kan förenas med villkor som är nödvändiga för att säkerställa klientsäkerheten och som gäller läkemedelsförrådets läkemedelsutbud, utrymmen, upprätthållande och egenkontroll samt personalen vid den enhet som upprätthåller läkemedelsförrådet.*

*Kommunerna är skyldiga att göra en anmälan till Tillstånds- och tillsynsverket för*

*Gällande lydelse**Föreslagen lydelse*

*social- och hälsovården om begränsade läkemedelsförråd i kommunens verksamhetsenheter. Kommunerna ska innan ett läkemedelsförråd inrättas se till att verksamhetsenheten uppfyller de förutsättningar som avses i 2 mom.*

*Privata tjänsteproducenter och kommuner ska till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården anmäla om det sker väsentliga förändringar i verksamheten och om upprätthållandet av ett begränsat läkemedelsförråd upphör. Av tillståndshavarna kan det förutsättas att en ny ansökan görs med anledning av en väsentlig förändring, om det är nödvändigt med tanke på patientsäkerheten.*

*I den ansökan och anmälan som avses ovan i 3 och 4 mom. ska anges kontaktuppgifterna för verksamhetsenhetens ledning samt namn, personbeteckning, kontaktuppgifter, utbildning, erfarenhet och uppgifter vid verksamhetsenheten för den person som är ansvarig för läkemedelsförrådet och för den läkare som ansvarar för hälso- och sjukvården vid verksamhetsenheten. Närmare bestämmelser om innehållet i en tillståndsansökan eller anmälan som gäller ett begränsat läkemedelsförråd och om hur den ska göras, om omständigheter som gäller läkemedelsförrådet och som ska antecknas i planen för läkemedelsbehandling samt om läkemedelsutbudet i och inspektionen av läkemedelsförråden får utfärdas genom förordning av statsrådet.*

69 §

69 §

(Ny)

*Ett begränsat läkemedelsförråd som avses i 68 § får användas endast för läkemedelsbehandling av de boende vid verksamhetsenheten. Genomförande av läkemedelsbehandling med läkemedel från ett läkemedelsförråd förutsätter ett gällande recept som är avsett för den boende som får läkemedelsbehandling. En legitimerad yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som har tillräcklig utbildning och kompetens i läkemedelsbehandling kan dock ge ett egenvårdsläkemedel till en boende om den läkare som ansvarar för läkemedelsbehandlingen vid verksamhetsenheten har fastställt att egenvårdsläkemedlet lämpar sig för den boende. Läkemedelsbehandlingen ska genomföras i enlighet med verksamhetsenhetens plan för läkemedelsbehandling. Läkemedelsbehandlingen ska föras in i journalhandlingarna och i verksamhetsenhetens klientinformationssystem.*

## Gällande lydelse

70 §

(Ny)

## Föreslagen lydelse

70 §

*En med uppgiften förtrogen legitimerad provisor eller legitimerad farmaceut vid ett apotek, filialapotek eller sjukhusapotek eller vid en läkemedelscentral ska när han eller hon expedierar läkemedel till ett begränsat läkemedelsförråd vid en verksamhetsenhet kontrollera att läkemedelsbeställningen har undertecknats av den läkare som ansvarar för hälso- och sjukvården vid verksamhetsenheten. När en privat verksamhetsenhet beställer läkemedel ska det dessutom kontrolleras att det tillstånd för begränsat läkemedelsförråd som enheten visar upp i samband med läkemedelsbeställningen är giltigt och att de beställda läkemedlen stämmer överens med villkoren i tillståndet.*

*Om de förutsättningar som avses i 1 mom. inte uppfylls får läkemedlen inte expedieras till det begränsade läkemedelsförrådet. Apotek, filialapotek, sjukhusapotek och läkemedelscentraler ska lämna en anmälan till det regionförvaltningsverk som är behörigt inom deras lokaliseringsområde om beställningar som de har tagit emot och som inte har kunnat expedieras. I anmälan ska orsaken till vägran att expediera anges.*

71 §

(Ny)

71 §

*Tjänsteproducenten ska övervaka det begränsade läkemedelsförrådet vid sin verksamhetsenhet och den läkemedelsbehandling som genomförs med läkemedel från läkemedelsförrådet. Den legitimerade läkare eller läkare med tillstånd som ansvarar för verksamhetsenhetens hälso- och sjukvård svarar för att de läkemedel som beställs till det begränsade läkemedelsförrådet är förenliga med planen för läkemedelsbehandling. Läkaren ska underteckna de läkemedelsbeställningar som gäller det begränsade läkemedelsförrådet. Den ansvariga personen för läkemedelsförrådet svarar för att lag, förordningar och föreskrifter iakttas vid upprätthållandet av läkemedelsförrådet.*

*Kommunen ska årligen inspektera de begränsade läkemedelsförråden vid kommunala verksamhetsenheter och vid boendeserviceenheter som har upphandlats hos andra tjänsteproducenter genom avtalsarrangemang.*

*Regionförvaltningsverken och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården*

*Gällande lydelse**Föreslagen lydelse*

*svarar för myndighetstillsynen över begränsade läkemedelsförråd. I fråga om läkemedelsförråd tillämpas på tillsynen, inspektionerna och myndigheternas befogenheter dessutom de bestämmelser i 55–57 § i socialvårdslagen (710/1982), 42–44 § i folkhälsolagen (66/1972), 4 och 5 kap. i lagen om privat hälso- och sjukvård och 4 kap. i lagen om privat socialservice (922/2011) som är tillämpliga på verksamhetsenheter som upprätthåller läkemedelsförråd.*

*Den som i enlighet med 2 eller 3 mom. utövar tillsyn över eller inspekterar ett begränsat läkemedelsförråd ska vara expert inom hälso- och sjukvård och ha behövlig utbildning och kompetens i läkemedelsbehandling. Om regionförvaltningsverket, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller kommunen begär det ska en med uppgiften förtrogen legitimerad provisor eller legitimerad farmaceut vid ett sjukhusapotek i samkommunen för ett sjukvårdsdistrikt, vid ett sjukhusapotek vid ett sjukhus eller en hälsovårdscentral i kommunen eller samkommunen eller vid en läkemedelscentral bistå myndigheterna när de utövar tillsyn eller utför inspektioner av de begränsade läkemedelsförråden. Den legitimerade provisorn eller legitimerade farmaceuten vid sjukhusapoteket eller läkemedelscentralen sköter uppgiften under straffrättsligt tjänsteansvar. Han eller hon får inte inspektera utrymmen som omfattas av hemfriden eller behandla sekretessbelagda klient- eller patientuppgifter.*

*Regionförvaltningsverket och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan fatta förvaltningsbeslut om begränsade läkemedelsförråd. Regionförvaltningsverket och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan förbjuda upprätthållandet av ett begränsat läkemedelsförråd och meddela ett föreläggande att avhjälpa en brist som har noterats i samband med tillsynen eller inspektionerna, om läkemedelsförrådet upprätthålls utan ett tillstånd som avses i 68 § eller utan kommunens beslut om godkännande, om läkemedelsförrådet inte uppfyller förutsättningarna enligt 68 § eller om läkemedelsförrådet upprätthålls eller läkemedelsbehandling med läkemedel från läkemedelsförrådet genomförs i strid med 68–70 § eller i strid med ett tillstånd eller ett beslut av kommunen som gäller läkemedelsförrådet eller på ett sätt som äventyrar klient- eller patientsäkerheten eller som annars är lagstridigt. Äläggandet kan förenas med vite. Bestämmelser om vite finns i viteslagen (1113/1990).*

## Gällande lydelse

## Föreslagen lydelse

80 b §

(Ny)

Tystnadsplikt

90 §

80 b §

*Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan bestämma att ett apotek ska stängas tillfälligt, om det finns grundad anledning att misstänka att apotekaren på ett väsentligt sätt handlat i strid med denna lag eller om verksamheten vid apoteket annars allvarligt äventyrar läkemedelssäkerheten.*

*Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan i situationer som avses i 59 § 1 mom. bestämma att ett apotek och de filialapotek och serviceställen som lyder under apoteket samt apotekets webbtjänst ska stängas till dess att det har förordnats en person att sköta apoteksrörelsen.*

*Om apotekaren har handlat i strid med 46 § och det finns grundad anledning att misstänka att apotekarens handlande kan äventyra tillgången till läkemedel, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet förbjuda apotekaren att fortsätta eller upprepa sitt handlande som strider mot 46 § eller ålägga apotekaren att inom utsatt tid lämna ut de uppgifter som avses i 46 § till den nya apotekaren. Ett förbud eller åläggande av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan förenas med vite. Bestämmelser om vite finns i viteslagen (1113/1990).*

89 d §

(Ny)

89 d §

*I fråga om den som ansöker om eller innehar apotekstillstånd har Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet trots sekretessbestämmelserna rätt att ur det bötesregister som avses i 46 § i lagen om verkställighet av böter (672/2002) få de uppgifter som är nödvändiga för behandlingen av ärenden som gäller beviljande eller återkallande av apotekstillstånd samt förordnande av föreståndare för apotek. Bestämmelser om rätten att få uppgifter ur straffregistret finns i 4 a § i straffregisterlagen (770/1993).*

Tystnadsplikt

90 §



*Gällande lydelse*

En apotekare och hans biträde får inte olovligen röja en enskild persons eller en familjs hemlighet som han fått kännedom om i sitt uppdrag.

Uppgifter om en enskilds eller en sammanslutnings företagshemlighet som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet tagit del av då det utfört i denna lag avsedda uppgifter får centret, trots bestämmelserna om sekretess i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet, lämna ut till en institution och andra övervakningsmyndigheter inom Europeiska unionen så som förutsätts i Europeiska gemenskapens rättsakter, samt till Livsmedelssäkerhetsverket, social- och hälsovårdsministeriet, läkemedelsprisnämnden, Folkpensionsanstalten samt polis-, tull- och åklagarmyndigheterna när detta är nödvändigt för skötseln av deras i lag föreskrivna uppgifter.

## 102 §

Ett beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i ett ärende som avses i 4 kap., 40, 49, 50, 52, 59, 66, 80, 80 a, 87 c, 88 a, 93, 101 och 101 a § samt i ett ärende som avser apotekstillstånd får överklagas genom besvär hos förvaltningsdomstolen på det sätt som anges i förvaltningsprocesslagen (586/1996).

När det gäller andra beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet än sådana som avses i 1 mom. samt en inspektörs föreskrifter enligt 78 § får omprövning

INTE OFFENTLIG

*Föreslagen lydelse*

En apotekare och hans *eller hennes* biträde får inte olovligen röja en enskild persons eller en familjs hemlighet som han *eller hon* fått kännedom om i sitt uppdrag.

*Den som har fått kännedom om en i 46 § 3 mom. avsedd uppgift om en apotekares ekonomi, avtal eller andra förpliktelser eller en företagshemlighet får inte röja uppgifterna för någon utomstående eller utnyttja dem till nytta för sig själv eller någon annan utom om*

*1) uppgifterna är offentliga med stöd av lagstiftningen,*

*2) den apotekare som uppgifterna gäller har gett sitt medgivande till att de yppas eller används,*

*3) den apotekare som uppgifterna gäller själv uttryckligen har offentliggjort uppgifterna, eller*

*4) det vid drivandet av apoteksrörelse är nödvändigt att yppa eller använda uppgifterna till nytta för den apotekare som fått uppgifterna*

*Uppgifter om en enskilds och en sammanslutnings affärshemlighet som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet tagit del av då det utfört i denna lag avsedda uppgifter får centret, trots bestämmelserna om sekretess i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet, lämna ut till en institution och andra övervakningsmyndigheter inom Europeiska unionen så som förutsätts i Europeiska gemenskapens rättsakter, samt till Livsmedelssäkerhetsverket, social- och hälsovårdsministeriet, läkemedelsprisnämnden, Folkpensionsanstalten samt polis-, tull- och åklagarmyndigheterna när detta är nödvändigt för skötseln av deras i lag föreskrivna uppgifter.*

## 102 §

*I fråga om i 78 § avsedda förelägganden som meddelas av en inspektör samt andra beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet än sådana som avses i 2 mom. får omprövning begäras hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Bestämmelser om begäran om omprövning finns i förvaltningslagen (434/2003). Ett beslut med anledning av en begäran om omprövning får överklagas genom besvär hos förvaltningsdomstolen.*

*Gällande lydelse*

begäras hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet på det sätt som anges i förvaltningslagen (434/2003). Det beslut som meddelas med anledning av begäran om omprövning får överklagas genom besvär hos förvaltningsdomstolen på det sätt som anges i förvaltningsprocesslagen.

Förvaltningsdomstolens beslut i ett ärende som avses i 29 § 2 mom., 49, 50, 66, 80, 80 a, 87 c, 88 a, 93, 101 och 101 a § får överklagas genom besvär på det sätt som anges i förvaltningsprocesslagen. Över andra beslut av förvaltningsdomstolen får besvär anföras endast om högsta förvaltningsdomstolen beviljar besvärstillstånd.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att söka ändring i förvaltningsdomstolens beslut.

Sådana beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som avses i 2 § 4 mom., 6, 23 c, 30 l, 30 n, 59, 66, 80, 80 a, 87, 87 c, 88 a, 93 och 101 § samt en inspektörs föreskrifter ska iakttas oberoende av ändringssökande, om inte den myndighet där ändring söktes bestämmer något annat. Beslut som centret har fattat med stöd av 40, 41, 52 och 54 § får inte verkställas förrän de har vunnit laga kraft.

Beslut om försäljningstillstånd för läkemedelspreparat som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har fattat med stöd av 21, 21 a och 21 c § får verkställas innan de har vunnit laga kraft, om inte besvärsmyndigheten bestämmer något annat.

Beslut som social- och hälsovårdsministeriet har meddelat med stöd av 19 a § får överklagas genom besvär hos förvaltningsdomstolen. Bestämmelser om sökande av ändring i förvaltningsdomstol finns i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019). Social- och hälsovårdsministeriets beslut som avses i den första meningen samt beslut som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har meddelat med stöd av 19 a § 3 mom. i denna lag får verkställas trots ändringssökande, om inte den myndighet där ändring söktes beslutar något annat.

*Föreslagen lydelse*

*Beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i ärenden som avses i 4 kap. eller 40, 41, 49, 50, 52, 59, 66, 80, 80 a, 80 b, 87 c, 88 a, 93, 101 eller 101 a § och i ärenden som gäller beviljande av apotekstillstånd samt beslut av regionförvaltningsverken och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården i ärenden som avses i 68–71 § får överklagas genom besvär hos förvaltningsdomstolen.*

*Bestämmelser om sökande av ändring i förvaltningsdomstol finns i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019). Förvaltningsdomstolens beslut i ett ärende som avses i 29 § 2 mom., 49, 50, 66, 80, 80 a, 80 b, 87 c, 88 a, 93, 101 och 101 a § får dock överklagas genom besvär hos högsta förvaltningsdomstolen.*

*Sådana beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som avses i 2 § 4 mom., 6, 23 c, 30 l, 30 n, 59, 66, 80, 80 a, 80 b, 87, 87 c, 88 a, 93 och 101 §, sådana beslut av regionförvaltningsverken och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården som avses i 68–71 § samt en inspektörs föreskrifter ska iakttas oberoende av ändringssökande, om inte besvärsmyndigheten bestämmer något annat. Beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets om försäljningstillstånd för läkemedelspreparat enligt 21, 21 a och 21 c § får verkställas före de har vunnit laga kraft, om inte besvärsmyndigheten bestämmer något annat. Beslut som centret har fattat med stöd av 40, 41, 52 och 54 § får inte verkställas förrän de har vunnit laga kraft.*

*Beslut som social- och hälsovårdsministeriet har meddelat med stöd av 19 a § får överklagas genom besvär hos förvaltningsdomstolen. Bestämmelser om sökande av ändring i förvaltningsdomstol finns i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019). Social- och hälsovårdsministeriets beslut som avses i den första meningen samt beslut som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har meddelat med stöd av 19 a § 3 mom. i denna lag får verkställas trots ändringssökande, om inte den myndighet där ändring söktes beslutar något annat.*

*Denna lag träder i kraft den 20 .*

*Ärenden som blivit anhängiga före ikraftträdandet av denna lag handläggs i enlighet*

*Gällande lydelse**Föreslagen lydelse*

*med de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet. Den som har beviljats apotekstillstånd eller filialapotekstillstånd före ikraftträdandet av denna lag ska börja driva apoteksrörelse inom den tid som anges i de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet.*