

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääkelakia.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen mahdollisuuksia uusien apteekkien perustamiseen laajennettaisiin. Lisäksi keskus voisi päättää avohuollon apteekin perustamisesta sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön yhteyteen.

Lääkelakiin lisättäisiin säädös apteekkien noutolokerikoista. Lisäksi lakiin tehtäisiin eräitä sivuapteekkeja ja apteekin verkkopalvelutoimintaa selkeyttäviä säännösmuutoksia.

Avointen apteekkilupien ilmoitusmenettelyä yksinkertaistettaisiin ja ilmoitusten tietosisältöä parannettaisiin. Apteekkiluvan myöntämisen prosessia muutettaisiin lisäämällä apteekkiluvan hakijan mahdolliset aiemmat rikostuomiot huomioitaviin asioihin. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella olisi tiedonsaantioikeus hakijoiden rikos- ja sakkorekisteritietoihin. Apteekkarin vaihdostilanteita nopeutettaisiin lyhentämällä apteekin vastaanottamisen määräaika. Uuden ja luopuvan apteekkarin välisiä oikeuksia ja velvollisuuksia apteekkarin vaihdostilanteissa täsmennettäisiin.

Itsehoitolääkkeen hintasääntelyä muutettaisiin siten, että itsehoitolääkkeille asetettaisiin enimmäis- ja vähimmäishinta. Apteekit voisivat kilpailla näiden lääkevalmisteiden hinnoilla pienentämällä lääkkeen toimittamisesta saatavaa apteekin katetta. Lääkkeen hintasääntelyyn tehtäisiin lisäksi teknisiä muutoksia.

Sosiaalihuollon palveluasumisyksiköllä olisi oikeus ylläpitää rajattua yhteiskäyttöön tarkoitettua lääkevarastoa asukkaiden ennakkoimattomia tai äkillisiä lääkitystarpeita varten.

Lääkkeen myyntilupaa ja rekisteröintiä koskevien poikkeuslupahakemusten määräaikoja muutettaisiin. Lääkelakia muutettaisiin vastaamaan Euroopan unionin lääkkeiden hyviä tuotantotapoja ja lääkkeiden haittavaikutusten ilmoittamista koskevia säädöksiä. Lisäksi lääkelakiin tehtäisiin Euroopan unionin yleisen tietosuoja-asetuksen edellyttämiä muutoksia.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella olisi oikeus apteekin väliaikaiseen sulkemiseen tilanteissa, joissa apteekkitoiminnan jatkaminen saattaisi aiheuttaa vakavan uhan potilasturvallisuuden toteutumiseksi. Eräiden keskuksen tekemien apteekkipäätösten muutoksenhakusääntelyä muutettaisiin siten, että oikaisuvaatimusmenettely poistettaisiin ja muutoksenhaun ensimmäinen vaihe olisi hallinto-oikeuteen tehtävä valitus.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan keväällä 2021.

SISÄLLYS

YLEISPERUSTELUT	4
1 NYKYTILA	4
1.1 Lainsäädäntö ja käytäntö.....	4
Apteekkiasioinnin erilaiset palveluväylät ja -muodot.....	4
Apteekkiluvat	6
Lääkkeen hinta	8
Itsehoitolääkkeet	10
Sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden lääkehuolto.....	12
Lääkkeiden hyvät tuotantotavat ja turvatoiminta.....	14
Lääkkeiden myyntilupien raukeaminen	15
Viranomaisten toimivalta ja muutoksenhaku viranomaisten päätöksiin.....	15
1.2 Kansainvälinen kehitys sekä ulkomaiden ja EU:n lainsäädäntö	16
Euroopan unionin oikeus	16
Euroopan unionin tuomioistuimen käytäntö	18
Tietosuojasäännökset	18
Apteekkisääntely Pohjoismaissa	20
Lääkkeiden hintasääntely Pohjoismaissa	21
Ruotsi	21
Norja.....	22
Islanti.....	22
Tanska	23
Johtopäätökset.....	23
1.3 Nykytilan arviointi	24
Apteekkiasioinnin erilaiset palveluväylät ja -muodot.....	24
Apteekkiluvat	25
Lääkkeen hinta ja itsehoitolääkkeet	26
Sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden lääkehuolto.....	30
Lääkkeiden hyvät tuotantotavat ja turvatoiminta.....	32
Lääkkeiden myyntilupien raukeaminen	33
Henkilötietojen käsittelyä koskeva sääntely	33
Viranomaisen toimivalta ja muutoksenhaku viranomaisen päätöksiin.....	34
2 ESITYKSEN TAVOITTEET JA KESKEISET EHDOTUKSET	35
2.1 Apteekkiasioinnin erilaiset palveluväylät ja -muodot.....	35

2.2 Apteekkiluvat	36
2.3 Lääkkeen hinta	36
2.4 Sosiaalihuollon palveluasumisen yksiköiden rajatut lääkevarastot	37
2.5 Muut keskeiset ehdotukset	38
3 ESITYKSEN VAIKUTUKSET	39
3.1 Taloudelliset vaikutukset	39
Apteekkien perustaminen.....	41
Itsehoitolääkkeiden enimmäishintasääntely.....	43
Sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden yhteiskäyttöiset rajatut lääkevarastot.....	48
3.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan.....	49
3.3 Muut yhteiskunnalliset vaikutukset	51
4 ASIAN VALMISTELU	53
4.1 Valmisteluvaiheet ja -aineisto	53
4.2 Lausunnot ja niiden huomioon ottaminen.....	55
5 RIIPPUVUUS MUISTA ESITYKSISTÄ	55
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT	56
1 LAKIEHDOTUKSEN PERUSTELUT	56
1.1 Lääkelaki	56
2 TARKEMMAT SÄÄNNÖKSET JA MÄÄRÄYKSET	92
3 VOIMAANTULO.....	93
4 SUHDE PERUSTUSLAKIIN JA SÄÄTÄMISJÄRJESTYS.....	94
4.1 Apteekkitoiminnan luvanvaraisuus	94
4.2 Apteekkiluvan hakijoiden rikostuomiot ja Fimean oikeus sulkea apteekki vaaratilanteissa	95
4.3 Itsehoitolääkevalmisteiden enimmäishintasääntely ja markkinoinnin rajoitukset.....	95
4.4 Sosiaalihuollon palveluasumisyksikön yhteiskäyttöiset, rajatut lääkevarastot.....	96
4.5 Apteekkitoiminnan ja lääkevalvonnan yhteydessä luovutettavat tiedot	97
4.6 Oikaisuvaatimusmenettelystä luopuminen lääkelain 41 §:n mukaisissa päätöksissä	98
4.7 Asetuksenanto- ja määräyksenantovaltuudet	99
LAKIEHDOTUS	100
Laki lääkelain muuttamisesta.....	100
LIITTEET	116
RINNAKKAISTEKSTIT.....	117
Läkelain muuttamisesta	117

YLEISPERUSTELUT

1 NYKYTILA

1.1 Lainsäädäntö ja käytäntö

Apteekkiasioinnin erilaiset palveluväylät ja -muodot

Lääkejakelusta ja apteekkitoiminnasta säädetään lääkelaissa (395/1987), lääkeasetuksessa (693/1987) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean (*Fimea*) määräyksissä.

Apteekit huolehtivat lääkkeiden vähittäisjakelusta väestölle. Apteekki on lääkelain 38 §:n mukaan lääkehuollon toimintayksikkö, jonka toimialaan kuuluvat lääkkeiden vähittäismyynti, jakelu ja valmistus sekä lääkkeisiin liittyvä neuvonta ja palvelutoiminta. Lääkelain 38 a §:n mukaan lääkkeitä saa myydä väestölle ainoastaan lääkelaissa tarkoitettusta apteekista, sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelusta.

Apteekki perustetaan lääkelain 41 §:n 2 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätöksellä kuntaan tai sen osaan lääkkeiden saatavuuden sitä edellyttäessä. Päätös tehdään keskuksen omasta tai asianomaisen kunnan aloitteesta. Lääkkeen saatavuutta arvioitaessa on otettava huomioon alueen väestömäärä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muiden terveydenhuollon palvelujen sijoittuminen. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myös päättää apteekin sijaintialueen muuttamisesta ja apteekin siirtämisestä kunnan osasta toiseen, jos se on tarpeen apteekkipalveluiden turvaamiseksi.

Sivuapteekilla tarkoitetaan lääkelain 38 §:n mukaan apteekin erillistä toimipistettä, jonka toimiala vastaa apteekin toimialaa. Lääkelain 52 §:n mukaan lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi perustaa sivuapteekin omasta aloitteestaan taikka kunnan tai kuntayhtymän aloitteesta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi lisäksi perustaa sivuapteekin ja myöntää siihen luvan apteekkarin hakemuksesta. Sivuapteekkilupa myönnetään, jos alueella lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi tarvitaan apteekkipalveluja, eikä itsenäiselle apteekille ole riittäviä toimintaedellytyksiä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus päättää sivuapteekin sijaintialueen ja voi omasta aloitteestaan tai kunnan, kuntayhtymän tai sivuapteekkiluvan haltijan aloitteesta muuttaa sijaintialuetta lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi. Sivuapteekilla on oltava apteekkarin määräämä, toiminnasta vastaava hoitaja, jonka tulee olla proviisori tai farmaseutti. Sivuapteekin aukioloajat ja lääkevalikoima voivat olla suppeammat kuin apteekilla, jos paikalliset lääkehuoltotarpeet sen mahdollistavat.

Lääkelain 40 §:n 2 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi asettaa apteekkiluvan ehdoksi sivuapteekin ylläpitämisen. Lääkkeiden saatavuuden turvaamisen on katsottu edellyttävän sivuapteekin pitämistä koskevaa ehtoa, jos sivuapteekilla on ollut erityinen merkitys alueellaan. Sivuapteekin ylläpitäminen on voitu asettaa apteekkiluvan ehdoksi esimerkiksi, jos sivuapteekki on vastannut selkeän maantieteellisen alueen apteekkipalveluista, lähistöllä ei ole muita apteekkipalveluita eikä alueella ole edellytyksiä itsenäiselle apteekille.

Läkelain 53 ja 54 §:ssä säädetään edellytyksistä, joiden nojalla apteekki voidaan muuttaa sivuapteekiksi ja päinvastoin. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi päättää apteekin muuttamisesta sivuapteekiksi tilanteessa, jossa apteekkilupa on tullut avoimeksi, ja myöntää luvan sitä hakeelle apteekkarille, jolla huomioon ottaen hänen ylläpitämänsä apteekin sijainti ja toimintaedellytykset on riittävät edellytykset sivuapteekin pitämiseen. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi muuttaa sivuapteekin apteekiksi, jos sen liikevaihto on niin suuri, että se vastaa vähintään puolta maan yksityisten apteekkien liikevaihdon keskiarvosta. Päätös voidaan tehdä, kun viisi vuotta on kulunut sivuapteekin perustamisesta.

Apteekin palvelupisteellä tarkoitetaan läkelain 38 §:n mukaan apteekkarin ylläpitämää erillistä toimipistettä, josta voidaan myydä lääkkeitä. Läkelain 52 a §:ssä säädetään apteekkarin mahdollisuudesta perustaa palvelupiste haja-asutusalueelle tai kyläkeskukseen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla, jos siellä ei ole riittäviä toimintaedellytyksiä sivuapteekin pitämiseksi. Apteekin palvelupiste voidaan perustaa erityisestä syystä myös muualle turvaamaan lääkkeiden saatavuutta. Palvelupiste voidaan perustaa apteekin sijoittumisalueelle tai siihen rajoittuvan kunnan alueelle. Lupahakemukseen on liitettävä suunnitelma lääkeneuvonnan järjestämisestä. Helsingin yliopiston apteekki tai Itä-Suomen yliopiston apteekki eivät voi perustaa apteekin palvelupistettä. Säännökset apteekin palvelupisteistä tuotiin läkelakiin muutoslailta (1112/2010). Palvelupisteillä korvattiin aiemmin käytössä olleet lääkekaapit. Apteekkeilla oli vuoden 2017 loppuun mennessä 107 palvelupistettä. Lähinnä palvelupisteitä on perustettu päivittäistavara-kauppojen yhteyteen mutta yksittäisiä palvelupisteitä on myös hotellien, huoltamoiden ja lentokenttien yhteydessä.

Apteekkien varastointivelvoitteesta säädetään läkelain 55 §:n 1 momentissa. Apteekissa on pidettävä sen tavanomaisen asiakaskunnan vähintään kahden viikon keskimääräistä tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita. Apteekin varastointivelvoite ei koske lääkevalmisteita, joiden yhden pakkauksen arvonlisäverollinen vähittäishinta on toimitushetkellä korkeampi kuin 1 000 euroa eikä pienen potilasryhmän hoitoon tarkoitettuja hyvin harvinaisia lääkkeitä, joille ei ole säännöllistä kysyntää tai joita ei säännöllisesti toimiteta kyseisestä apteekista potilaille. Apteekilla on kuitenkin velvollisuus huolehtia myös tällaisten lääkkeiden saatavuudesta alueellaan.

Apteekit tarjoavat lääkkeiden kuljetuspalvelua sekä apteekin omana palveluna että yhteistyössä kolmansien osapuolten kanssa. Apteekit ovat myös ottaneet käyttöön erilaisia palvelumuotoja, kuten noutoautomaatteja, joiden avulla asiakas voi saada apteekkipalveluja riippumatta kivijalka-apteekin aukioloajoista. Lokerikkomaiset automaattit ovat usein sijoitettuna apteekkitoimipisteiden välittömään läheisyyteen. Asiakas voi hakea lokerikosta ostamansa lääkevalmisteen apteekin ollessa kiinni.

Apteekin verkkopalvelulla tarkoitetaan läkelain 38 §:n 5 kohdan mukaan lääkkeiden myyntiä asiakkaan internetin välityksellä tekemän tilauksen perusteella. Apteekin verkkopalvelutoimintaa koskeva sääntely perustuu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2001/83/EY ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta yhteisön säännöistä (*lääkedirektiivi*).

Apteekin verkkopalvelu on sidottu apteekkilupaan. Läkelain 52 b §:n mukaan apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki ja Itä-Suomen yliopiston apteekki voivat tarjota apteekin palveluita myös verkkopalvelun välityksellä. Apteekin verkkopalvelun tulee täyttää laissa säädetyt edellytykset. Apteekin verkkopalvelun ylläpitäjällä tulee olla internetsivut. Sivuilla tulee olla linkki Fimean ylläpitämään ajantasaiseen luetteloon laillisista apteekin verkkopalveluista sekä lääkedirektiivin mukainen EU:ssa

käytössä oleva yhteinen tunnus. Verkkopalvelua ylläpitävän apteekin on varmistuttava siitä, että lääkkeen pitäminen markkinoilla on laillista siinä valtiossa, johon lääke myydään. Lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä saa toimittaa apteekin verkkopalvelusta ainoastaan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) mukaisella sähköisellä lääkemääräyksellä. Lääkkeiden verkkomyyntiin sovelletaan muuten samoja periaatteita kuin muuhun lääkemyyntiin.

Apteekin verkkopalvelutoiminnan aloittaminen edellyttää ennakoilmoitusta. Ilmoitukseen on liitettävä suunnitelma lääkeneuvonnan järjestämisestä. Toiminnan saa aloittaa, jollei Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ole 60 päivän kuluessa pyytänyt lisäselvitystä tai kieltänyt toiminnan aloittamista. Myös toiminnan lopettamisesta ja olennaisista muutoksista on ilmoitettava. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi kieltää toiminnan tai määrätä verkkopalvelun lakkautettavaksi, jos edellytykset eivät täyty. Fimea on lisäksi antanut määräyksen 2/2011 apteekin verkkopalvelusta ja se ylläpitää verkkosivuillaan luettelo laillisista apteekin verkko-palveluista.

Lisäksi lääkelain 55 §:n 3 momentti edellyttää, että apteekin verkkopalvelusta toimitettavat lääkkeet ovat laadultaan moitteettomia ja lääkevalmisteen myyntiin tai kulutukseen luovuttamiseen on asianmukainen lupa. Lääkeasetuksen 21 b §:n mukaan apteekkarin on huolehdittava apteekin verkkopalvelun kautta toimitettujen lääkkeiden asianmukaisista säilytys- ja kuljetusolosuhteista. Lääkelain 57 §:n mukaan apteekin verkkopalvelun välityksellä lääkkeitä toimitettaessa on huolehdittava lääkeneuvonnasta. Verkkopalvelua harjoittavan apteekin lääke- ja hintaneuvonta annetaan pääosin puhe- ja viestintämuotoisena, mutta se voidaan tehdä myös suojatun chat-yhteyden välityksellä. Farmaseutin tai proviisorin tulee dokumentoida kaikki yhteydenotot. Apteekin verkkopalvelun toimintaan sovelletaan lisäksi kuluttajansuojalain (38/1978) 6 luvun mukaisia säännöksiä etämyynnistä.

Apteekkien verkkopalvelutoimintaa koskevien säännösten tulkitaan käytännössä koskevan myös muiden etäviestimien, kuten chat-palvelun tai sovellusten avulla tarjottavia apteekkipalveluja. Sovelluksissa voidaan myös suorittaa lääkevalmisteen ostotapahtuma.

Lääkelain 67 §:ssä säädetään tiettyihin erityistarkoituksiin tarkoitettujen apteekkien toiminnasta. Puolustusvoimien lääkehuoltoa varten voidaan perustaa sotilasapteekkejä ja Vankeinhoitolaitoksen lääkehuoltoa varten voidaan perustaa lääkekeskuksia.

Apteekkiluvat

Lääkelain 40 §:n mukaan apteekkiliikettä saa harjoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla (*apteekkilupa*). Apteekkilupa myönnetään tietyn apteekkiliikkeen harjoittamiseen kunnassa tai sen osassa. Apteekkiliikettä ei saa harjoittaa muualla kuin tässä laissa tarkoitettussa apteekissa, sivuapteekissa, apteekin palvelupisteessä ja apteekin verkkopalvelussa. Suomessa apteekkilupa myönnetään apteekkarille, joka on määritelty lääkelain 38 §:ssä. Lääkelaki rajaa, että apteekkarilla voi olla samanaikaisesti vain yksi apteekkilupa. Lisäksi Helsingin yliopistolla ja Itä-Suomen yliopistolla on lääkelain nojalla oikeus pitää apteekkia. Yliopiston apteekilla on oltava hoitaja, joka on Suomessa laillistettu proviisori.

Lääkelain 43 §:n mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on julistettava uusi tai avoimeksi tullut apteekkilupa haettavaksi ja julkistettava samalla 40 §:n 2 momentissa tarkoitettujen apteekkiluvan ehdot. Apteekkilupa voidaan myöntää laillistetulle proviisorille, jota ei ole asetettu konkurssiin, jolle ei ole määrätty edunvalvojaa ja jonka toimintakelpoisuutta ei ole rajoitettu. Apteekkilupa myönnetään useammasta hakijasta sille, jolla voidaan kokonaisuudessaan katsoa olevan

parhaat edellytykset apteekkiliikkeen harjoittamiseen. Edellytysten arvioinnissa tulee ottaa huomioon hakijan toiminta apteekissa ja muissa lääkehuollon tehtävissä, mukaan lukien mahdollisen aiemman apteekkiluvan lainvoimaiseksi tulon ajankohta, sekä apteekkiliikkeen harjoittamisen kannalta merkitykselliset opinnot, johtamistaito ja muu toiminta.

Lääkeasetuksen 11 §:ssä on säädetty avointen apteekkilupien kuuluttamisesta, lupien hakemisesta ja lupahakemukseen liitettävistä tiedoista. Hakukuulutuksessa ilmoitetaan apteekin sijaintialue sekä apteekkilupaan liitetyt ehdot sivuapteekin ja palvelupisteen ylläpitämisestä taikka apteekkiliikkeen aukioloajoista, jos ehtoja on. Avoimista apteekkiluvista kuulutetaan Virallisessa lehdessä. Apteekkilupaa hakevan proviisorin tulee liittää hakemukseen selvitys lääkelain 43 §:ssä tarkoitetuista apteekkiluvan myöntämisen edellytyksistä lukuun ottamatta sellaista hakijan toimikelpoisuutta koskevaa selvitystä, jonka viranomaisen voi saada väestötietojärjestelmästä ja väestörekisterikeskuksen varmennepalveluista annetun lain (661/2009) nojalla.

Käytännössä Fimea tarkistaa apteekkarin ammattioikeustiedon Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (*Valvira*) ylläpitämästä JulkiTerhikki-tietokannasta ja tiedon siitä, että hakijaa ei ole asetettu konkurssiin Oikeusrekisterikeskuksen maksukyvyttömyysrekisteristä. Hakijan ei siis tarvitse toimittaa hakemuksen liitteenä pakollisia todistuksia. Hakemuksessa on kuitenkin kuvattava hakijan työhistoria ja muut ansiot, joihin halutaan vedota. Lähes kaikki hakemukset toimitetaan Fimeaan nykyisin sähköisen asiointipalvelun kautta. Fimea käsittelee vuosittain noin 1300 - 1500 hakemusta. Ajanjaksolla 2011 – 2017 Fimea myönsi vuositasolla noin 60 - 90 apteekkilupaa.

Apteekkarin vaihtumisesta on lääkelaisissa niukasti säännöksiä. Lääkelain 46 §:n perusteella apteekkarin on eräissä tilanteissa harjoitettava apteekkiliikettä siihen saakka, kunnes uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa. Lääkelain 47 §:n mukaan apteekki- tai sivuapteekkiluvan saajan on lunastettava edelliseltä apteekkarilta apteekin ja sivuapteekin lääkevarasto käyvästä hinnasta.

Apteekkarin ja tämän apulaisen salassapitovelvollisuudesta tehtävässä saatujen yksityisten tai perheiden salaisuuksien osalta säädetään lääkelain 90 §:ssä.

Lääkelain 48 §:n mukaan apteekkilupa katsotaan rauenneeksi, jos uusi apteekkari (apteekkiluvan saaja) ei ole ryhtynyt harjoittamaan apteekkiliikettä viimeistään vuoden kuluessa luvan myöntämisestä koskevan päätöksen tiedoksiannosta. Säännöstä on sovellettu käytännössä siten, että määräajan ei ole katsottu voivan alkaa kulua ennen kuin apteekkilupapäätös on tullut lainvoimaiseksi. Apteekkiliikkeen vastaanottamisella tarkoitetaan käytännössä apteekkikauppojen tekemistä uuden ja väistyvän apteekkarin kesken. Valtaosa apteekkikaupoista tapahtuu alle kuudessa kuukaudessa luvan myöntämisestä, mutta joissakin tapauksissa aika jonkin verran ylittyy.

Lääkeasetuksen 19 §:n mukaan apteekkiliikkeen siirtyessä toiselle apteekkarille on säilytettäväksi määrätyt asiakirjat luovutettava korvauksetta uudelle apteekkarille. Asetus viittaa lääkelain 57 a §:ssä säänneltyyn lääkemääräysluetteloon sekä muihin säilytystä vaativiin asiakirjoihin, kuten huumausainelainsäädännön mukaiseen kirjanpitoon, lääkevalmistukseen ja tuotevirhetilanteisiin liittyvään dokumentaatioon, suostumusdokumentaatioon, lääkevalmisteiden säilytysolosuhteisiin liittyvään kirjanpitoon, pro auctore - ja muihin säilytettäviin lääkemääräyksiin, erityislupiin, toimituspoikkeamadokumentaatioon jne. Vaatimukset tulevat huumausainelaista (373/2008) ja huumausainelaiden valvonnasta annetusta asetuksesta (548/2008) sekä Fimean lääkkeiden toimittamisesta ja apteekkien lääkevalmistuksesta antamista määräyksistä (2/2016 ja 6/2011).

Lääkelain 50 §:ssä säädetään tilanteista, joissa Fimean on peruutettava apteekkilupa. Pykälän 1 momentin 6 kohdan mukaan apteekkilupa on peruutettava, jos apteekkari tuomitaan rikoksesta vankeuteen vähintään kahdeksi vuodeksi. Myös lyhyemmillä rangaistuksilla voi 9 kohdan mukaan olla vaikutusta, jos kokonaisuudessaan arvioidaan, että apteekkari on muutoin ilmeisen sopimaton harjoittamaan apteekkitoimintaa.

Lääkelain 59 §:ssä säädetään apteekkiliikkeen hoitamisesta, kun apteekkilupa lakkaa apteekkarin kuoleman tai apteekkiluvan peruuttamisen johdosta. Tällöin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus määrää apteekkiliikkeelle hoitajan, kunnes uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus määrää apteekille hoitajan myös, kun lain 49 §:n mukaisesti on perusteltua syytä epäillä, että apteekkari on sairauden tai muun syyn vuoksi kykenemätön itse hoitamaan apteekkiaan. Vain laillistettu proviisori voidaan määrätä hoitamaan apteekkia omalla vastuullaan. Laillistettu farmaseutti voidaan määrätä hoitamaan apteekkia enintään kahden kuukauden ajaksi kerrallaan.

Lääkelain 89 ja 89 b §:ssä säädetään Fimean oikeudesta saada lääkealan toimijoilta, Valviralta, THL:ltä, Kelalta ja Verohallinnolta laissa säädettyjen lupa- ja valvontatehtävien suorittamiseksi tarpeelliset tiedot ja selvitykset salassapitovelvollisuuden estämättä. Fimealla ei ole mahdollisuutta saada tietoa apteekkareiden rikosrekisterimerkinnöistä, vaan tieto apteekkareiden tekemistä rikoksista on välittynyt muuta kautta.

Lääkkeen hinta

Lääkelain 58 §:n mukaan lääkkeen vähittäismyyntihintana on käytettävä valtioneuvoston asetuksella säädettyä lääketaksan mukaista hintaa. Voimassa oleva lääketaksa perustuu valtioneuvoston asetukseen lääketaksasta (713/2013). Lääketaksan mukainen lääkkeen hinta perustuu lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan 37 a §:n mukaisesti ilmoittamaan valtakunnallisesti käytössä olevaan tukkuhintaan, tukkuhinnan perusteella laskettavaan apteekkien myyntikatteeseen ja arvonlisäveroon.

Lääkkeen tukkuhinta on hinta, jolla lääke myydään apteekkeille. Tukkuhinta sisältää lääkeyrityksen ja tukkuliikkeen osuuden lääkkeen hinnasta. Suomessa tukkuliikkeen katetta ei säädellä lainsäädännössä. Tukkuliikkeen osuus perustuu lääkeyrityksen ja tukkuliikkeen väliseen luottamukselliseen sopimukseen eikä marginaalin suuruudesta ole käytettävissä tietoa.

Myyntiluvallista lääkettä voidaan Suomessa myydä ilman viranomaisen vahvistamaa tukkuhintaa ja lääkeyritys voi asettaa tukkuhinnan vapaasti. Lääkelain 37 a § edellyttää kuitenkin, että lääkkeen tukkuhinnan on oltava kaikille apteekkeille ja sivuapteekkeille sama. Suomessa lääkehinnastoja päivitetään kaksi kertaa kuukaudessa, jolloin lääkeyrityksillä on mahdollisuus muuttaa tukkuhintojaan. Tukkuhinnassa on otettava huomioon kaikki alennukset, ostohyvitykset ja muut apteekkeille ja sivuapteekkeille myönnettävät etuudet. Tukkuhinta on ilmoitettava lääkkeiden hintatietoja ylläpitäville tahoille.

Tukkuhintasäätely ei koske sellaisten lääkevalmisteiden tukkuhintoja, joita saa myydä myös muualla kuin apteekkeissa. Myös lääkkeiden koneellista annosjakelua tekeväälle saa antaa alennusta annosjakeluun käytettävästä lääkkeestä, joka kuuluu 57 c §:ssä tarkoitettuun vaihtokelpoisten lääkkeiden luetteloon ja sairausvakuutuslaissa 6 luvun 18 §:ssä tarkoitettuun viitehintaryhmään. Alennuksen saa antaa, jos vahvistettu viitehintaa muuttuu ja muutoksen voimaan tullessa annosjakelussa käytetty lääkevalmiste on kalliimpi kuin uusi viitehintaa. Alennuksen saa antaa enintään 30 päivän ajan viitehinnan muutoksen jälkeen.

Jos myyntiluvanhaltija hakee lääkkeelle sairausvakuutuslain (1224/2004) mukaista korvattavuutta, lääkkeiden tukkuhinnan asettamista ohjaavat lääkkeen korvattavuus, siihen liittyvä viitehintajärjestelmä sekä lääkevaihto, jotka koskevat erityisesti reseptillä toimitettavia lääkkeitä. Korvattavan lääkkeen tukkuhinta voi olla enintään viranomaisen kyseiselle lääkkeelle vahvistama tukkuhinta. Lääkelain 57 b – 57 d §:ssä ja sairausvakuutuslaissa säädettyssä lääkevaihhdossa ja viitehintajärjestelmässä lääkkeen tukkuhintaan vaikuttaa myös lääkevalmisteen terapia-alueen kilpailutilanne. Myös itsehoitolääkkeiksi luokiteltavien lääkevalmisteiden joukossa on lääkkeitä, joista on mahdollista saada korvaus sairausvakuutuslain mukaisesti, silloin kun lääke toimitetaan reseptillä. Itsehoitolääkkeellä tarkoitetaan lääkevalmistetta, jonka saa toimittaa apteekista ilman lääkemääräystä.

Apteekin saama kate lääkkeen hinnasta lasketaan lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen perusteella. Itsehoitolääkkeen hinta määräytyy lääketaksa-asetuksen 4 §:n mukaan seuraavasti:

Ostohinta, euroa	Vähittäismyyntihinta
0–9,25	1,5 x ostohinta + 0,50 €
9,26–46,25	1,4 x ostohinta + 1,43 €
46,26–100,91	1,3 x ostohinta + 6,05 €
100,92–420,47	1,2 x ostohinta + 16,15 €
yli 420,47	1,125 x ostohinta + 47,68 €

Ostohintana käytetään lääkevalmisteen myyntipäivänä valtakunnallisesti käytössä olevaa lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan ilmoittamaa tukkuhintaa. Asetuksen 3 - 5 §:n mukaan reseptilääkkeiden, apteekissa valmistettavien reseptilääkkeiden ja lääkemääräyksellä toimitettavien itsehoitolääkkeiden hintaan lisätään lisäksi toimituseräkohtainen toimitusmaksu. Lisäksi lääkkeen hintaan lisätään arvolisäverolain (1501/1993) 85 a §:n mukainen arvonlisävero, joka lääkkeiden osalta on 10 prosenttia veron perusteesta. Lääkelain 58 § 1 momentin mukaan tukkuhinnan perusteella laskettava yksittäisen lääkevalmisteen myyntikate voi olla pienempi kuin apteekkiverolain (770/2016) 6 §:n mukaan määräytyvä veroprosentti.

Lääkelaisissa ja lääketaksa-asetuksessa on säädetty eräistä poikkeuksista. Lääkkeen hintasääntelyä ei sovelleta sellaisiin lääkevalmisteisiin, joita saa myydä myös muualla kuin apteekissa, sivuapteekissa ja lääkekaapeissa. Näitä ovat nikotiinivalmisteet, perinteiset kasvirohdosvalmisteet ja homeopaattiset valmisteet. Lääketaksan mukaisesta hinnasta voidaan asetuksen 7 §:n mukaan myöntää alennuksia henkilöille, joilla on rintamasotilastunnus, rintamapalvelustunnus, rintamatunnus, veteraanitunnus ja eräille muille Suomen sotiin liittyneissä tehtävissä palvelleille. Lisäksi apteekkari voi myöntää alennuksia sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksille. Apteekkari voi myös myöntää kanta-asiakasalennuksia itsehoitolääkkeiden hinnasta. Sääntelyä ei kuitenkaan ole tarkoitettu eikä mielletty apteekkien väliseksi hintakilpailun välineeksi. Asetuksen mukaan lääkeostojen perusteella ei saa antaa hyvityksiä tai etuja muualla kuin apteekissa.

Asiakkaan lääkkeestä maksamaan hintaan vaikuttaa myös lääkevaihto. Lääkelain 57 b §:n nojalla toimittaessaan lääkemääräykseen perustuvaa lääkevalmistetta apteekin on vaihdettava lääkevalmiste sellaiseen yleisesti saatavilla olevaan 57 c §:ssä tarkoitettuun luettelon mukaiseen vaihtokelpoiseen

lääkevalmisteeseen, joka on hinnaltaan halvin tai jonka hinnan ero halvimpaan on enintään 0,50 euroa. Keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden halvimmaksi hinnaksi määritellään kunkin vuosineljänneksen ensimmäisen päivän perusteella tuolloin halvimman valmisteen tai viitehintaryhmän voimassa ollessa viitehintaryhmän halvimman korvattavan valmisteen arvonlisäverollinen vähittäismyyntihinta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus laatii lääkelain 57 c §:n nojalla luettelon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Myös itsehoitolääkkeet voivat sisältyä luetteloon.

Itsehoitolääkkeet

Suomessa on laaja itsehoitolääkkeiden valikoima useimmilla terapia-alueilla. Valikoima on kehittynyt vuosien kuluessa. Tavoitteena on ollut, että valikoima kattaisi hoitosuosituksissa ensisijaisesti suositeltaviksi katsotut lääkkeet ja niiden tärkeimmät vaihtoehdot, joita voi turvallisesti käyttää itsehoidossa. Tällöin asiakas voi aina valita itsehoitolääkkeen rationaalisesti apteekin lääkeneuvonnan tukemana.

Suomessa itsehoitolääkkeiden vähittäisjakelu ja lääkeneuvonta on annettu apteekkien tehtäväksi, lukuun ottamatta nikotiinivalmisteita sekä Fimean hyväksymiä perinteisiä kasvirohdosvalmisteita, joiden myyntipaikaksi ei ole rajattu vain apteekkia, sekä homeopaattisia lääkkeitä. Apteekkien myydyimpiä itsehoitolääkkeitä ovat ruoansulatuskanavan sairauksien lääkkeet, kipulääkkeet, ihotautilääkkeet, vitamiinit, allergialääkkeet ja yskänlääkkeet. Itsehoitolääkkeiden osuus lääkkeiden kokonaisymyynnistä oli vuosina 2017-2018 11 % (Suomen lääketilastot 2017-2018). Itsehoitolääkkeiden myynti on kasvanut merkittävästi 2000-luvulla. Myyntilukujen perusteella ei kuitenkaan voida päätellä, onko käyttäjien lukumäärä kasvanut vai onko lääkkeitä käytetty useammin tai suurempina annoksina.

Kuten kaikki lääkkeet, myös itsehoitolääkkeet ovat turvallisia ainoastaan oikein käytettyinä ja niiden käyttöön voi liittyä haittavaikutuksia. Yleensä mahdolliset haittavaikutukset ovat lieviä ja ohimeneviä ja niistä kerrotaan pakkausselosteessa. Itsehoitolääkkeet on pääsääntöisesti tarkoitettu lyhytkestoiseen käyttöön. Kuitenkin joidenkin itsehoitolääkkeiden käytön yhteydessä voi ilmetä vakavia haittavaikutuksia jo varsin lyhyen ajan kuluessa tai lähellä suositellun maksimiannoksen ylärajaa. Suuren riskin itsehoitolääkkeitä ovat esimerkiksi särkylääkkeistä asetyylisalisyylihappo ja parasetamoli. Myös tulehduskipulääkkeiden ryhmään kuuluu useita itsehoitolääkkeitä, vaikka lääkkeiden käyttö pääsääntöisesti esimerkiksi nivelrikon ja reuman hoidossa tapahtuukin lääkärin määräyksestä. Tulehduskipulääkkeiden yleiseen haittavaikutukseen, ruoansulatuskanavien verenvuotoihin, kuolee vuosittain satoja ihmisiä (Terveysportti).

Toisaalta lääkevalmisteiden teho- ja turvallisuusvaatimukset ovat muuttuneet sen jälkeen, kun monien jo pitkään itsehoitolääkevalikoimaan kuuluneiden lääkevalmisteiden myyntiluvat on myönnetty. Vaikka nykyisen tieteellisen tiedon perusteella jotkin lääkevalmisteet ovatkin todennäköisesti tehottomia, tulee viranomaisen pystyä osoittamaan näiden valmisteen merkittävä turvallisuusriski, jotta myyntilupa voitaisiin peruuttaa. Esimerkiksi nykyisistä itsehoitoyskänlääkkeistä tällaisia turvallisuussignaaleja ei ole Suomesta tullut, vaikka uusimpien tutkimusten mukaan niiden teho yskän hoidossa on kyseenlainen (Käypä hoito -suositus).

Lääkelain 57 §:n mukaan lääkkeitä apteekista ja sivuapteekista toimitettaessa on apteekin farmaseuttisen henkilökunnan neuvoilla ja opastuksella pyrittävä varmistumaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä lääkehoidon onnistumisen varmistu-

miseksi. Lisäksi lääkkeen ostajalle tulee antaa tietoa lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. Lääkemääräyksellä toimitettavan lääkkeen hintaneuvontaan tulee sisältyä tieto toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimmasta lääkevalmisteesta.

Apteekeissa työskentelevän farmaseuttisen henkilökunnan velvollisuutena on laillistettuina terveydenhuollon ammattihenkilöinä oman ammattitaitonsa ja osaamisensa ylläpitäminen. Lisäksi lääkelain 56 §:ssä velvoitetaan apteekkareita huolehtimaan siitä, että koko apteekin henkilökunta osallistuu riittävästi täydennyskoulutukseen.

Fimean lääkkeiden toimittamista koskevan määräyksen (2/2016) mukaan farmaseutin tai proviisorin tulee antaa lääkeneuvontaa myös apteekin itsehoito- ja palveluvalintaosastolla. Lääkeneuvonnan tulee olla vuorovaikutteista, jolloin asiakkaalla ja häntä palvelevalla farmaseutilla tai proviisorilla on mahdollisuus keskusteluun. Jotta varmistutaan lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä, on otettava huomioon lääkkeen käyttäjän lääkehoidon kokonaisuus, sairaudet ja ikä. Apteekissa on oltava lääkeneuvonnan tueksi tarvittavat tietolähteet ja valmiudet niiden käyttöön. Apteekissa tulee olla toimintaohje lääkeneuvonnasta, johon sisältyy itsehoitolääkkeiden ja lisäneuvontaa vaativien itsehoitolääkkeiden oikean ja turvallisen käytön neuvonta. Apteekissa tulee olla toimintaohje myös hintaneuvonnasta ja lääkevaihdosta. Toimintatavat tulee ohjeistaa apteekin henkilökunnalle. Apteekin tekninen henkilökunta tulee perehdyttää itsehoitolääkkeiden myyntiin liittyviin rajoituksiin. Eri-tyistä huomiota on kiinnitettävä riskilääkkeitä käyttävien ja uutta lääkettä aloittavien asiakkaiden lääkeneuvontaan. Kun toimitetaan lisäneuvontaa vaativia itsehoitolääkkeitä, asiakkaan tulee saada apteekin farmaseutilta tai proviisorilta myyntiluvan haltijan toimittaman, viranomaisen hyväksymän kirjallisen materiaalin mukaista neuvontaa. Apteekin toimintatapojen tulee olla sellaiset, että missään käytännön tilanteessa ei ole mahdollista, että lisäneuvontaa vaativa itsehoitolääke toimitettaisiin ilman farmaseutin tai proviisorin antamaa neuvontaa.

Käytännössä asiakkaan asioidessa apteekissa farmasian ammattilaisten lääkeneuvonta ja tuki oikean lääkehoidon valinnassa ovat keskeisiä keinoja, joille toteutetaan järkevää lääkettä. Farmasian ammattilaisten tehtävä on tuoda esiin kaikki lääkehoidon valintaan vaikuttavat seikat. Eri-tyisen tärkeyttä on tunnistaa tilanteet, joissa asiakkaan oireet edellyttävät ohjausta lääkärin hoitoon. Käytännössä osa itsehoitolääkkeistä on sijoitettu apteekissa siten, että niiden ostamiseksi joutuu pyytämään apua. Tällöin apteekin on mahdollista varmistua siitä, että ostaja tietää ja tunnistaa kaikki lääkehoidon liittyvät riskit ja huomioon otettavat seikat. Neuvonnassa on huomioitava myös mahdollinen lääkkeeksi luokittelemattomien valmisteiden käyttö, koska yleisillä kauppatavaroilla tai rohdosvalmisteilla voi olla haittavaikutuksia tai yhteisvaikutuksia lääkkeiden kanssa käytettynä. Ohjauksessa ja neuvonnassa tulee ottaa huomioon myös se, että joissakin tilanteissa lääkkeetön hoito voi olla asiakkaalle parempi vaihtoehto.

Itsehoitolääkkeitä voidaan markkinoida kuluttajille. Lääkkeiden markkinoinnista säädetään lääkelaisissa, lääkeasetuksessa ja kuluttajansuojalaissa. Lääkelain 91 §:n mukaan lääkemarkkinoinnissa on kannustettava lääkkeen asianmukaiseen käyttöön. Markkinoinnissa annettavien tietojen on oltava lääkkeen hyväksytyin valmisteyhteenvedon tietojen mukaisia. Lääkkeiden markkinointi ei saa houkutella väestöä lääkkeen tarpeettomaan käyttöön, antaa erheellistä tai liioittelevaa kuvaa valmisteen koostumuksesta, alkuperästä tai lääkkeellisestä merkityksestä taikka olla muulla vastaavalla tavalla epäasiallista. Pykälän on viranomaiskäytännössä tulkittava tarkoittavan, että lääkkeen markkinoinnissa ei saa käyttää kylkiäisiä, hyväntekeväisyyslahjoituksia eikä kaksi yhden hinnalla tarjouksia, lääkkeen ei saa esittää olevan tarjouksessa eikä lääkkeen hintaa saa käyttää lääkemarkkinoinnissa

pääargumenttina. Tämä perustuu myös lääkelain 91 a §:n vaatimukseen lääkemainoksessa annettavista vähimmäistiedoista, jotka sääntelevät lääkemainoksen sisältöä.

Läkelain 92 a §:n nojalla lain 91–92 §:ssä säädettyistä markkinoinnin rajoituksista voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella. Lääkeasetuksen 25 a §:n mukaan lääkkeen markkinoinnissa annettavien tietojen on oltava kaikilta osin myyntiluvan myöntämisen yhteydessä hyväksytyssä valmisteyhteenvedossa lueteltujen erityistietojen mukaisia niihin mahdollisesti myöhemmin hyväksytyine muutoksineen. Lääkeasetuksen 25 b §:n nojalla väestöön kohdistettavassa markkinoinnissa mainoksesta on käytävä selkeästi ilmi, että kyseessä on lääkemainos. Mainoksessa on oltava lääkevalmisteen oikean ja turvallisen käytön kannalta tarpeelliset tiedot, kuten käyttötarkoitus sekä lääketurvallisuuden kannalta merkittävät varotoimet, yhteisvaikutukset sekä haittavaikutukset. Asetuksen 25 c §:ssä säädetään erikseen apteekkeissa valmistettujen lääkkeiden markkinoinnista, joita lääkkeiden markkinointisäädökset koskevat soveltuvin osin. Fimea valvoo lääkkeiden markkinointia. Jos lääkkeen markkinoinnissa on menetelty säännösten vastaisesti, Fimea voi kieltää jatkamasta tai uudistamasta markkinointia sekä kohdistaa markkinointiaan muita valvonnallisia toimenpiteitä.

Sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden lääkehuolto

Laissa ei ole säännöksiä sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden lääkevarastoista. Valvira antoi kesällä 2019 toimijoille ohjeistuksen lääkevarastoista. Lisäksi STM on antanut keväällä 2020 ohjeen Covid-19-pandemian aiheuttaman poikkeustilan huomioimisesta sosiaalihuollon asumispalveluyksiköiden lääkehuollossa (7.4.2020, VN/8243/2020), jossa on lääkevarastoja koskevaa ohjeistusta.

Tässä esityksessä ehdotettu rajattua lääkevarastoa koskeva sääntely olisi osa sosiaalihuollon palveluasumisyksiköissä toteutettavaa lääkehuoltoa ja -hoitoa. Lainsäädännössä on voimassa olevaa sääntelyä lääkehoitosuunnitelmasta, henkilökunnasta, lääkkeen määräämisestä potilaille sekä yksiköiden lääketilauksista. Terveysihuoltolain (1326/2020) 8 a §:n ja sosiaalihuoltolain (1301/2014) 2 §:n mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisissä palveluissa tai kun potilas muutoin tarvitsee sekä terveydenhuollon että sosiaalihuollon palveluja on sovellettava niitä terveydenhuollon ja sosiaalihuollon säännöksiä, jotka potilaan edun mukaisesti parhaiten turvaavat tuen tarpeita vastaavat palvelut ja lääketieteellisen tarpeen mukaisen hoidon.

Terveysihuollon toimintayksiköitä koskee velvollisuus laatia suunnitelma laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta. Suunnitelmassa on käsiteltävä myös lääkehoito ja lääkehuollon järjestäminen (Terveysihuoltolain 8 §, STM:n asetus laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta laadittavasta suunnitelmasta 341/2011). Suuressa osassa sosiaalihuollon palveluasumisen yksiköitä lääkehoitosuunnitelma on liitettävä osaksi yksikön omavalvontasuunnitelmaa (Valviran määräys 1/2014: Yksityisten sosiaalipalvelujen ja julkisten vanhuspalvelujen omavalvontasuunnitelman sisältöä, laatimista ja seuranta koskeva määräys). Omavalvontasuunnitelmasta säädetään sosiaalihuoltolaissa, laissa yksityisistä sosiaalipalveluista ja laissa ikäänntyneen väestön toimintakyvyn tukemisesta sekä iäkkäiden sosiaali- ja terveystalv palveluista. Lääkehoitosuunnitelman tulisi kattaa yksikön lääkehoidon kokonaisuuden suunnittelu ja toteutus sekä siinä tapahtuneiden poikkeamien seuranta ja raportointi. Turvallinen lääkehoito-oppaan mukaan sosiaalitoimen yksikössä, jossa toteutetaan lääkehoitoa, on laadittava lääkehoitosuunnitelma. Lääkehoidon kokonaisuudesta vastaa toimintayksikön terveydenhuollosta tai lääketieteellisestä toiminnasta vastaava lääkäri, joka hyväksyy myös toimintayksikön lääkehoitosuunnitelman (”Turvallinen lääkehoito - Opas lääkehoitosuunnitelman tekemiseen sosiaali- ja terveydenhuollossa”, Terveys ja hyvinvoinnin laitos 2015).

Sosiaalihuollon palveluasumisyksikön kullakin asukkaalla tulee olla henkilökohtainen hoitosuunnitelma. Potilaan henkilökohtaisen lääkityksen tulisi sisältyä joko terveydenhuollon- tai sosiaalihuollon nojalla laadittuun hoitosuunnitelmaan. Sosiaalihuollon asukkaan asemasta ja oikeudesta annetun lain (812/2000) 7 §:n mukaan sosiaalihoitoa toteutettaessa on laadittava palvelu-, hoito-, kuntoutus- tai muu vastaava suunnitelma, jollei kyseessä ole tilapäinen neuvonta ja ohjaus tai jollei suunnitelman laatiminen muutoin ole ilmeisen tarpeetonta. Potilaan asemasta ja oikeudesta annetun lain (785/1992) 4 a §:n mukaan terveyden- ja sairaanhoitoa toteutettaessa on tarvittaessa laadittava tutkimusta, hoitoa, lääkinnällistä kuntoutusta koskeva tai muu vastaava suunnitelma. Suunnitelmasta tulee ilmetä potilaan hoidon järjestäminen ja toteuttamisaikataulu.

Terveydenhuoltolain 57 §:n mukaan terveydenhuollon toimintayksikössä on oltava vastaava lääkäri, jonka on johdettava ja valvottava toimintayksikön terveyden- ja sairaanhoitoa. Turvallinen lääkahoito -oppaan mukaan sosiaalihuollon toimintayksikkö voi järjestää lääkehoidosta vastaavan lääkärin palvelut sopimalla asiasta terveystieteiden johtavan lääkärin kanssa, palkkaamalla oman lääkehoidon kokonaisuudesta vastaavan lääkärin osa-aikaisesti tai kokoaikaisesti tai ostamalla lääkehoidon vastaavan lääkärin palvelut itsenäiseltä ammatinharjoittajalta tai lääkärin palveluja tuottavalta yksityiseltä yritykseltä.

Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) 22 §:n mukaan laillistettu lääkäri päättää potilaan lääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärityksestä ja siihen liittyvästä hoidosta. Hänellä on oikeus määrätä lääkkeitä. Lääkkeen määräämisestä annetun sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksen (1088/2010) 10 §:n mukaan lääkkeen määrääjä saa määrätä lääkkeitä vain henkilölle, jonka lääkityksen tarpeesta hän on varmistunut omalla tutkimuksellaan tai muulla luotettavalla tavalla. Erityistä huomiota tulee kiinnittää turvallisuuteen. Lääkemääräyksen antaminen ja uudistaminen edellyttävät, että lääkkeen määrääjä on henkilökohtaisesti tutkinut potilaan edellisen vuoden aikana. Henkilökohtaista tutkimusta ei kuitenkaan tarvita, jos lääkäri voi potilasasiakirjojen tai muiden tietojen perusteella luotettavasti varmistua lääkehoidon tarpeesta. Käytännössä sosiaalihuollon toimintayksiköissä lääkehoidon käytännön toteuttamisesta vastaavat sairaanhoitajat ja lähihoitajat lääkärin ohjeiden mukaan.

Terveydenhuoltolain, sosiaalihuoltolain ja muun erityislainsäädännön nojalla kuntien järjestämistä vastuuseen kuuluvien palveluasumisyksiköiden asukkaat katsotaan avohuollon asiakkaiksi. Käytännössä asukkaiden henkilökohtaiset lääkkeet hankitaan avohuollon apteekkien kautta ja korvataan sairausvakuutuslain mukaisesti. Palveluasumiseen voi kuulua apteekkiasiointi, lääkkeiden säilyttäminen ja lääkkeiden jakaminen päivä- ja kellonaikakohtaisiin annoksiin asiakkaan puolesta. Tällöin asiakkaille tehdään henkilökohtaiset sopimukset apteekin kanssa asioimisesta ja valtuutus palveluntuottajalle asioida henkilön puolesta apteekissa. Lääkkeet eivät sisälly palveluasumisyksiköiden asiakasmaksuihin.

Lääkelain 62 §:n mukaan kunnan tai kuntayhtymän ylläpitämästä sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta voidaan toimittaa lääkkeitä saman kunnan tai kuntayhtymän taikka niihin rajoittuvan kunnan alueella oleviin julkisen sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköihin. Lääkkeitä voidaan Fimean luvalla toimittaa sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta myös yksityisille sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille, joiden kanssa kunta tai kuntayhtymä on tehnyt sopimuksen sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden ostamisesta sosiaali- ja terveydenhuollon suunnittelusta ja valtionavustuksesta annetun lain (733/1992) 4 §:n 1 momentin 4 kohdan mukaisesti tai jotka hoitavat muita lain nojalla kunnalle tai valtiolle kuuluvia tehtäviä.

Fimean lääkkeiden toimittamista koskevan määräyksen (2/2016) mukaan lääkkeitä voidaan kirjallisella lääketilauksella toimittaa mm. sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille. Lääketilauksella tarkoitetaan tällöin toimintayksikön toiminnasta vastaavan lääkärin antamaa kirjallista tilausta. Lääketilauksen voisi allekirjoittaa myös sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen hoitaja kyseisen toimintayksikön tai lääkelain 62 §:n tarkoittamaan käyttöön. Lisäksi Fimean sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen toiminnasta antaman määräyksen (6/2012) mukaan sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta lääkkeitä toimitetaan osastoille tai muihin toimintayksikköihin kirjallisen tai sähköisen tilauksen tai faksin perusteella. Mikäli tilaus annetaan suullisesti tai puhelimitse, vahvistetaan tilaus mahdollisimman pian jälkikäteen kirjallisesti, sähköisesti tai faksin avulla. Farmaseuttisen henkilökunnan on varmistuttava tilausten ja toimitusten oikeellisuudesta sekä selvítettävä mahdolliset epäselvyydet ennen lääkkeiden toimittamista. Sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen on määriteltävä, millaisen koulutuksen ja perehdytyksen saaneet terveydenhuollon ammattihenkilöt voivat tilata peruslääkevalikoimaan kuuluvia lääkkeitä sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta. Tilatessa lääkkeitä peruslääkevalikoiman ulkopuolelta tilauksessa tulee olla vastaavan lääkärin tai hänen valtuuttamansa lääkärin vahvistus. Varsinaisiksi huumausaineiksi luokiteltavien lääkkeiden ja alkoholitilausten tulee olla osastosta tai toimintayksiköstä vastaavan lääkärin tai hänen valtuuttamansa lääkärin vahvistama.

Lisäksi määräyksessä (6/2012) todetaan, että sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen tulee vuosittain tehtävillä osastokäynneillä sisäisten tarkastusten keinoin varmistua siitä, että osastoilla ja muissa toimintayksiköissä noudatetaan lääke- ja lääkitysturvallisuutta ja lääkehuollon asianmukaisuutta edistäviä toiminta- ja työtapoja. Tarkastuksen saa suorittaa tehtävään perehdytetty laillistettu proviisori tai laillistettu farmaseutti ja siitä laaditaan pöytäkirja sekä valvotaan havaittujen puutteiden korjaamistoimenpiteitä. Toimenpiteet tulee myös dokumentoida.

Lisäksi määräyksen mukaan lääkkeet tulee säilyttää toimintayksiköissä lukittavissa, riittävän suurissa ja tarkoituksenmukaisissa tiloissa. Kuluvalvonnan ja muiden soveltuvien toimintatapojen avulla on varmistuttava, etteivät asiattomat henkilöt pääse lääkkeiden varastotiloihin. Lääkkeiden oikeisiin säilytysolosuhteisiin tulee kiinnittää erityistä huomiota. Osaston ja toimintayksikön henkilökunnan tulee tarkastaa lääkkeet säännöllisesti ja varmistua siitä, ettei vanhentuneita tai muuten käyttöön soveltumattomia lääkkeitä ole varastossa.

Lääkelain 57 §:n mukaan lääkkeitä apteekista ja sivuapteekista toimitettaessa on apteekin farmaseuttisen henkilökunnan neuvoilla ja opastuksella pyrittävä varmistumaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä lääkehoidon onnistumisen varmistumiseksi. Fimean lääkkeiden toimittamista koskevan määräyksen (2/2016) mukaan lääkkeiden toimittamisen yhteydessä on pyrittävä varmistumaan myös kotihoidon, palvelukodin tai muun vastaavan tahon asiakkaiden lääkeneuvonnasta. Lääkeneuvontaan sisältyy näin myös lääkeinformaation antaminen lääkkeitä käyttäville sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille.

Lääkkeiden hyvät tuotantotavat ja turvatoiminta

Lääkkeiden hyvistä tuotantotavoista (*Good Manufacturing Practice, GMP*) säädetään EU-oikeudessa ja kansallisella tasolla. Lääkelain 11 §:n mukaan lääketehaassa on noudatettava lääkkeiden hyviä tuotantotapoja, jotka vastaavat niitä periaatteita ja ohjeistoja, jotka on hyväksytty lääkedirektiivin 47 artiklan mukaisesti. Lääketehaassa on lisäksi pidettävä luetteloa lääkkeiden myynnistä. Luetteloa on säilytettävä vähintään viisi vuotta. Kansallisesti lääkkeiden hyvistä tuotantotavoista

säädetään myös asetus- ja määräystasolla. Lääkeasetuksen 5 §:n mukaan lääkkeiden myynnistä pidettävästä luettelosta on selvittävä myyty lääke sekä sen määrä, ostaja ja myyntipäivämäärä. Eläinlääkkeiden osalta hyvistä tuotantotavoista säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (*eläinlääkedirektiivi*) 51 artiklan mukaisissa komission hyväksymissä periaatteissa ja suuntaviivoissa.

Lääkelain 4 a luvussa säädetään lääketurvatoiminnasta ja lääkkeiden turvaominaisuuksista. Luvun sääntely perustuu EU-oikeuteen. Lääkelain 30 e - 30 g §:ssä säädetään lääkevalmisteen myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan velvollisuudesta pitää lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi haittavaikutusrekisteriä ja ilmoittaa mahdollisista haittavaikutuksista Fimealle. Säännösten mukaan haittavaikutusrekisteriin on merkittävät tietyt erikseen luetellut tiedot lääkevalmisteesta, lääkkeen käyttäjästä, tämän sairauksista ja lääkityksestä. Fimealla on lisäksi velvollisuus ilmoittaa saamansa tiedot Suomessa sattuneista vakavista haittavaikutuksista Euroopan lääkeviraston (EMA) EudraVigilance-tietokantaan. Tietojen käyttö on rajoitettu laissa erikseen määriteltyihin käyttötarkoituksiin. Lain 30 k §:ssä säädetään myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan velvoitteesta toimittaa sähköisesti Fimealle määräaikaista turvallisuuskatsauksia.

Lääkelain 30 q – 30 u §:ssä säädetään velvollisuudesta kiinnittää lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden pakkauksiin yksilölliset turvaominaisuudet EU-sääntelyn edellyttämällä tavalla. Turvaominaisuudet poistetaan käytöstä vasta, kun lääke toimitetaan yleisölle. Lääkkeiden turvaominaisuuksiin sovelletaan lisäksi komission delegeoitua asetusta (EU) 2016/161 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY täydentämisestä vahvistamalla ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden pakkauksissa olevia turvaominaisuuksia koskevista yksityiskohtaisista säännöistä (*lääkkeiden turvaominaisuuksista annettu EU-asetus*). Asetuksen 23 artiklan mukaan jäsenvaltiot voivat poikkeuksellisesti edellyttää, että tukkukauppiat tarkastavat turvaominaisuudet ja poistavat yksiköllisen tunnisteen käytöstä ennen kuin lääkevalmiste toimitetaan jollekin asetuksen 23 artiklassa mainituista henkilöistä tai laitoksista. Edellytyksenä on, että se on tarpeen jäsenvaltioiden alueella toimivan toimitusketjun erityispiirteiden huomioon ottamiseksi. Lääkelain 30 u §:n mukaan tällaisia tilanteita ovat lääkevalmisteen luovuttaminen eläinlääkärille eläinlääkintää varten, Sotilasapteekille taikka yliopistolle, korkeakoululle tai tieteelliselle tutkimuslaitokselle tutkimustoimintaa varten.

Lääkkeiden myyntilupien raukeaminen

Lääkelain 29 §:n 1 momentin 3 kohdan mukaan lääkkeen myyntilupa ja rekisteröinti raukeavat, jos myyntiluvan tai rekisteröinnin haltija ei ole tuonut valmistetta kauppaan kolmen vuoden kuluessa myyntiluvan tai rekisteröinnin myöntämisestä tai kaupan pitäminen on ollut yhtäjaksoisesti keskeytyneenä kolmen vuoden ajan. Säännöksen 3 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi ihmisten tai eläinten terveyteen liittyvistä tai muista erityisistä syistä myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan hakemuksesta päättää, ettei myyntilupa tai rekisteröinti raukea 1 momentin 3 kohdassa mainitulla perusteella. Tämä edellyttää, että myyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on tehnyt Fimealle hakemuksen myyntiluvan tai rekisteröinnin voimassaolon jatkumisesta vähintään kolme kuukautta ennen kolmen vuoden määräajan täyttymistä. Fimean on annettava päätös kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta.

Viranomaisten toimivalta ja muutoksenhaku viranomaisten päätöksiin

Lääkelaisissa on säännöksiä Fimean toimivaltuuksista. Lain 89 ja 89 b §:ssä säädetään Fimean oikeudesta saada lääkealan toimijoilta, Valviralta, THL:ltä, Kelalta ja Verohallinnolta laissa säädettyjen

lupa- ja valvontatehtävien suorittamiseksi tarpeelliset tiedot ja selvitykset salassapitovelvollisuuden estämättä. Valviran ja aluehallintovirastojen (AVI:t) tarkastusoikeudesta ja toimivaltuuksista säädetään sosiaalihuoltolaissa (710/1982 (8 luku voimassa)), kansanterveyslaissa (66/1972), laissa yksityisistä sosiaalipalveluista (922/2011) ja laissa yksityisestä terveydenhuollosta (152/1990).

Läkelain 102 §:ssä säädetään muutoksenhausta Fimean läkelain nojalla tekemiin päätöksiin. Pykälässä on eroteltu päätökset, joiden ensimmäisenä muutoksenhakeina on oikaisuvaatimusmenettely ja päätökset, joista voi valittaa suoraan hallinto-oikeuteen. Fimean päätöksistä perustaa uusi apteekki, muuttaa apteekin sijaintialuetta, siirtää apteekki kunnan osasta toiseen ja lakkauttaa apteekki tulee ensin vaatia oikaisua Fimealta. Vasta oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen. Oikaisuvaatimusmenettely laajennettiin koskemaan Fimean päätöstä perustaa uusi apteekki läkelain muutoslailla (1039/2015), joka tuli voimaan vuonna 2016. Tätä ennen näistä päätöksistä valitettiin suoraan hallinto-oikeuteen. Yleissäännökset oikaisuvaatimuksen tekemisestä ja sen käsittelyssä noudatettavasta menettelystä lisättiin vuonna 2010 hallintolain (434/2003) 7 a lukuun. Hallintolain 49 b §:n mukaan laissa säädetään erikseen, jos päätökseen saa vaatia oikaisua. Tällöin päätökseen ei saa hakea muutosta valittamalla.

1.2 Kansainvälinen kehitys sekä ulkomaiden ja EU:n lainsäädäntö

Euroopan unionin oikeus

EU-oikeudessa keskeiset lääkkeitä koskevat säädökset ovat lääkedirektiivi ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004 ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (*EU:n lääkeasetus*) sekä eläinlääkedirektiivi myöhempine muutoksineen.

Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden haittavaikutuksien rekisteröintiä koskevat säännökset perustuvat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2010/84/EU ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta lääketurvatoiminnan osalta (*lääketurvadirektiivi*). Direktiivin siirtymäsäännösten 2 artiklan 3 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava, että lääketurvadirektiivissä myyntiluvan haltijalle asetettua velvoitetta toimittaa tiedot epäillyistä haittavaikutuksista sähköisesti EudraVigilance-tietokantaan sovelletaan kuuden kuukauden kuluttua siitä, kun tietokanta on toiminnassa ja Euroopan lääkevirasto on ilmoittanut siitä. Lääketurvadirektiivi on täytäntöönpantu läkelain muutoslailla 330/2013. EudraVigilance-tietokanta ei ollut vielä tuolloin toiminnassa. Muutoslakia koskevassa hallituksen esityksessä HE 200/2012 vp on todettu, että direktiivin siirtymäsäännöksiä sovelletaan siihen asti, kun määräaika on kulunut. Läkelain 30 e - 30 g:ssä asetetaan toimijoille ja Fimealle lääketurvadirektiivin siirtymäsäännösten 2 artiklan 4-5 kohtien mukaiset velvollisuudet, joita on sovellettava kunnes 2 artiklan 3 kohta tulee sovellettavaksi.

EU:n lääkeasetuksen 24 artiklan 2 mukaan Euroopan lääkeviraston hallituneuvoston on lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suosituksen huomioon ottavan riippumattoman tarkastuskertomuksen perusteella vahvistettava ja ilmoitettava, milloin EudraVigilance-tietokanta on täysin toimintakunnossa ja järjestelmä on toiminnallisten eritelmien mukainen. Euroopan lääkevirasto on ilmoittanut 22.5.2017, että EudraVigilance-tietokanta on toimintakunnossa EU:n lääkeasetuksen 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettulla tavalla (EMA/215105/2017). Ilmoituksen seurauksena lääkedirektiivin ja EU:n lääkeasetuksen tietyt artiklat tulevat sovellettavaksi ja epäillyt haittavaikutukset on

ilmoitettava sähköisesti EudraVigilance-tietokantaan. Lääketurvadirektiivin 2 artiklan 3 kohdan perusteella jäsenvaltioiden tulee varmistaa, että epäiltyjen haittavaikutusten raportointi tapahtuu lääke-direktiivin 107 artiklan 3 kohdan mukaisesti 22.11.2017 alkaen.

Tietokanta on ollut toistaiseksi vain jäsenvaltioiden viranomaisten käytettävissä. Jatkossa myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijat raportoivat kaikki tietoonsa tulleet epäillyt haittavaikutukset suoraan EudraVigilance-tietokantaan. Fimea puolestaan raportoi kaikki terveydenhuollon ammattilaisilta ja potilailta tietoonsa tulleet epäillyt haittavaikutukset ainoastaan EudraVigilance-tietokantaan ja lopettaa ilmoitusten lähettämisen myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijoille. Raportoinnin määräajat ovat kaikille raportointivelvollisille samat. Epäillyistä vakavista haittavaikutuksista on ilmoitettava 15 päivän ja muista kuin vakavista epäillyistä haittavaikutuksista 90 päivän kuluessa siitä, kun tapaus on tullut raportoijan tietoon.

Lääketurvadirektiivissä on myös määräaikaisia turvallisuuskatsauksia koskeva siirtymäsäännös. Direktiivin 2 artiklan 7 kohdan mukaan, kun on kyse myyntiluvan haltijalle asetetusta velvoitteesta toimittaa Euroopan lääkevirastolle määräaikaisia turvallisuuskatsauksia, kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että kyseistä velvoitetta sovelletaan 12 kuukauden kuluttua siitä, kun tietokanta on luotu ja virasto on ilmoittanut sen olevan toiminnassa. Siihen asti myyntiluvan haltijoiden on toimitettava määräaikaiset turvallisuuskatsaukset kaikille jäsenvaltioille, joissa lääkkeelle on myönnetty myyntilupa. Siirtymäajan jälkeen ilmoitukset on toimitettava Euroopan lääkevirastolle. Euroopan lääkevirasto hyväksyi tietokannan (*periodic safety update report repository*) kesäkuussa 2015 ja sen käyttö tuli myyntiluvan haltijoille pakolliseksi 13.6.2016. Lääkelain 30 k:ssa säädetään, että myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on toimitettava määräaikaiset turvallisuuskatsaukset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskelle.

Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hyvistä tuotantotavoista säädetään komission direktiivissä 2003/94/EY. Direktiivin alaan kuuluvat myyntiluvalliset- ja tutkimuslääkkeet. EU-oikeuden lääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskevaa sääntelyä on uudistettu. Kliinisisistä lääketutkimuksista on annettu asetus 536/2014, jonka täytäntöönpano on käynnissä. Asetuksen nojalla on annettu komission delegoitu asetus 2017/1569 ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvän tuotantotavan periaatteista ja ohjeista sekä tarkastuksia koskevista järjestelyistä. Näiden sääntelymuutosten vuoksi direktiivi 2003/94/EY tullaan kumoamaan uudella myyntiluvallisten valmisteiden hyviä tuotantotapoja koskevalla komission direktiivillä 2017/1572 kuuden kuukauden kuluttua siitä, kun asetuksen (EU) 536/2014 82 artiklan 3 kohdan mukainen ilmoitus kliinisiin tutkimuksiin liittyvän EU-portaalin ja EU-tietokannan toiminnallisuudesta on tehty. Direktiivin 2017/1572 mukaiset kansalliset lakimuutokset oli saatettava voimaan 31.3.2018 mennessä. Säännöksiä sovellettiin kuuden kuukauden kuluessa edellä mainitusta ilmoituksesta.

Lääkkeiden turvaominaisuuksista säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2011/62/EU ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse väärennetyjen lääkkeiden pääsyn estämisestä lääkkeiden lailliseen toimitusketjuun (*lääkeväärennösdirektiivi*) ja komission lääkkeiden turvaominaisuuksista annetulla EU-asetuksella, joka on tullut lähes kaikissa jäsenvaltioissa suoraan sovellettavaksi 9.2.2019. Sääntely on täytäntöön pantu Suomessa lääkelain muutoslaeilla 1200/2013 ja 208/2019. Komission lääkkeiden turvaominaisuuksista annetun EU-asetuksen 23 artikla on saatettu voimaan eri tavoin jäsenvaltioissa. Ruotsissa 23 ja 26 artiklat on saatettu voimaan antamalla hallitukselle tai sen osoittamalle viranomaiselle valtuus antaa tarvittava määräys artiklojen soveltami-

sesta (Lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel SFS 2019:320). Iso-Britanniassa 23 artikla on saatettu voimaan säädöksellä (Article 43 A of The Human Medicines (Amendment) Regulations 2019) ja Saksassa lääkekauppa-asetuksen (Verordnung über den Großhandel und die Arzneimittelvermittlung, ‘Arzneimittelhandelsverordnung’, M-HandelsV) 6 §:n 1a momentilla. Sekä Iso-Britanniassa että Saksassa on kansallisessa sääntelyssä yksityiskohtaisesti lueteltu ne tahot, joihin 23 artiklaa voidaan soveltaa. Kansallisissa laeissa on mainittu poikkeuksen soveltuvan myös valtion toimielimiin, jotka ylläpitävät lääkevarastoja väestönsuojelua ja katastrofien hallintaa varten.

Euroopan unionin tuomioistuimen käytäntö

Euroopan unionin tuomioistuin (EUT) antoi vuonna 2016 tuomion asiassa C-148/15, jossa kyse oli Saksan lääkkeiden hintasääntelystä, jonka mukaan apteekkeissa myytävien reseptilääkkeiden vähittäismyyntihintojen tuli olla yhtenäiset saksalaisissa apteekkeissa ja sellaisissa muihin jäsenvaltioihin sijoittautuneissa apteekkeissa, jotka myivät lääkkeitä Saksaan postimyyntinä. EUT katsoi, että hintajärjestelmä on Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 34 artiklassa tarkoitettu tuonnin määrällistä rajoitusta vaikutukseltaan vastaava toimenpide, koska säännöstö vaikuttaa reseptilääkkeiden myyntiin muihin jäsenvaltioihin sijoittautuneista apteekkeista enemmän kuin saksalaisista apteekkeista. Saksa esitti, että vain perinteiset apteekit voivat taata varman ja laadukkaan lääkehuollon. EUT katsoi, ettei kansallista säännöstöä voitu oikeuttaa SEUT 36 artiklan mukaisella ihmisten terveyden ja elämän suojelun perusteella, koska säännöstö ei sovellu tavoiteltujen päämäärien saavuttamiseen. Jotta oikeutusperuste voisi soveltua, kansallisella säännöstöllä tulee voida taata tavoitellun legitimiin päämäärän toteutuminen, eikä sillä saa ylittää sitä, mikä on tarpeen päämäärän saavuttamiseksi. Jäsenvaltioiden tulee esittää tarpeellinen näyttö, mitä Saksan hallitus ei ollut tehnyt.

EUT antoi vuonna 2014 tuomion asiassa C-367/12, joka koski uuden apteekin perustamista Itävaltaan. EUT katsoi, ettei SEUT 49 artikla lähtökohtaisesti ole este jäsenvaltion apteekkien sijoittautumista koskevalle ennakkolupajärjestelmälle ja uusien apteekkilupien myöntämisperusteille, joilla taataan väestön tarpeita vastaavaa terveydenhoitoa, joka kattaa koko alueen ja jossa otetaan huomioon maantieteellisesti syrjäiset alueet. Hallinnollisen ennakkolupajärjestelmän tulee kuitenkin perustua objektiivisiin arviointiperusteisiin, jotka eivät ole syrjiviä, jotka ovat etukäteen tiedossa ja joilla varmistetaan kansallisten viranomaisten harkintavallan käytölle riittävät rajat. Itävallassa lupa uuden apteekin perustamiseen myönnetään tarveperusteisesti. Tarpeen oletetaan olevan olemassa, jollei jokin lainsäädännössä mainituista esteistä ole olemassa. EUT katsoi Itävallan lainsäädännön arviointiperusteet riittävän objektiivisiksi. EUT katsoi kuitenkin, ettei laissa määritetty apteekin kiinteä asiakasmäärä (5 500 asiakasta), jonka alittuessa tarvetta uudelle apteekille ei ollut, tosiasias-
assa vastannut tavoitteeseen johdonmukaisella ja tarkoituksenmukaisella tavalla, koska kansallisilla viranomaisilla ei ole mahdollisuutta poiketa määrästä ottaakseen paikalliset erityisolosuhteet (esim. syrjäiset maaseutualueet) huomioon.

Tietosuojasäännökset

Henkilötietojen suoja perustuu SEUT 16 artiklan 1 kohtaan. Jokaisella on oikeus henkilötietojensa suojaan. Yleinen tietosuojasetus, eli Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta ((EU) 2016/679), tuli voimaan 24.5.2016 ja on ollut jäsenvaltioissa suoraan sovellettavaa oikeutta 25.5.2018 alkaen.

Lähtökohtaisesti yleistä tietosuojaa-asetusta sovelletaan kaikkien henkilötietojen käsittelyyn, joka on kokonaan tai osittain automaattista sekä muun kuin automaattisessa muodossa olevien henkilötietojen käsittelyyn, josta muodostuu tai on tarkoitus muodostaa rekisterin osa. Yleisessä tietosuojaa-asetuksessa säädetään mm. rekisteröityjen oikeuksista sekä henkilötietojen käsittelyä koskevista periaatteista. Asetuksessa sen kansalliselle täytäntöönpanolle on jätetty osin liikkumavaraa ja sovellettavaksi voi tulla myös tietosuojalaki (1050/2018) tai muu kansallinen erityissääntely. Tietosuojalaki tuli voimaan 1.1.2019. Lailla täsmennetään ja täydennetään yleistä tietosuojaa-asetusta ja sen soveltamista.

Henkilötietojen käsittelylle on oltava oikeudelliset perusteet. Yleisen tietosuojaa-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan a) ja b) alakohtien mukaan henkilötietoja on käsiteltävä lainmukaisesti, asianmukaisesti ja rekisteröidyn kannalta läpinäkyvästi. Henkilötiedot on kerättävä tiettyä, nimenomaista ja laillista tarkoitusta varten. Asetuksen 6 artiklassa säädetään käsittelyn oikeudellisista perusteista. Artikla on suoraan sovellettavaa lainsäädäntöä, lukuun ottamatta c ja e alakohtaa. Näiden alakohtien nojalla henkilötietojen käsittely on mahdollista rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi (c alakohta) ja yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi (e alakohta). Julkisella sektorilla henkilötietojen käsittelyn tulisi lähtökohtaisesti perustua näihin oikeusperusteisiin. Tällöin jäsenvaltiot voivat pitää voimassa tai ottaa käyttöön yksityiskohtaisempia säännöksiä määrittämällä täsmällisemmin tietojenkäsittely- ja muita toimenpiteitä koskevat erityiset vaatimukset, joilla varmistetaan laillinen ja asianmukainen tietojen käsittely. Käsittelyn perusteista on säädettävä joko unionin oikeudessa tai kansallisessa rekisterinpitäjään sovellettavassa jäsenvaltion lainsäädännössä.

Tietosuojalain 4 §:n mukaan henkilötietoja saa käsitellä tietosuojaa-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaisesti mm., jos kysymys on henkilön asemaa, tehtäviä sekä niiden hoitoa julkisyhteisössä, elinkeinoelämässä, järjestötoiminnassa tai muussa vastaavassa toiminnassa kuvaavista tiedoista siltä osin kuin käsittelyn tavoite on yleisen edun mukainen ja käsittely on oikeasuhtaista sillä tavoiteltuun oikeutettuun päämäärään nähden tai jos käsittely on tarpeen ja oikeasuhtaista viranomaisen toiminnassa yleisen edun mukaisen tehtävän suorittamiseksi.

Kun käsitellään niin sanottuja erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja (arkaluonteisia tietoja), kuten terveystietoja, tulee lisäksi jonkin asetuksen 9 artiklan 2 kohdan luettelamakohdista täyttyä. Käsittelyn perusteita ovat mm. g-kohdan se, että käsittely on tarpeen tärkeää yleistä etua koskevasta syystä unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön nojalla (g). Säännöksen h-kohdan mukaan käsittely on tarpeen ennalta ehkäisevää tai työterveydenhuoltoa koskevia tarkoituksia varten, työntekijän työkyvyn arvioimiseksi, lääketieteellisiä diagnooseja varten, terveys- tai sosiaalihuollollisen hoidon tai käsittelyn suorittamiseksi taikka terveys- tai sosiaalihuollon palvelujen ja järjestelmien hallintoa varten unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön perusteella tai terveydenhuollon ammattilaisen kanssa tehdyn sopimuksen mukaisesti ja noudattaen 3 kohdassa esitettyjä edellytyksiä ja suojatoimia. Säännöksen i-kohdan mukaan käsittely on tarpeen kansanterveyteen liittyvän yleisen edun vuoksi, kuten lääkevalmisteiden korkeiden laatu- ja turvallisuussuunnitelmien varmistamiseksi. Käsittelytilanteista on mahdollista säätää kansallisella lailla.

Yleisen tietosuojaa-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan alakohtien soveltamiseen liittyy lisäedellytyksiä, joilla suojataan rekisteröityä. Asetuksen 9 artiklan 3 kohdan mukaan henkilötietoja voidaan käsitellä 2 kohdan h alakohdassa esitettyihin tarkoituksiin, kun käsittelijä on ammattilainen, jolla on lakisää-

teinen salassapitovelvollisuus. Lisäksi 9 artiklan 4 kohdan mukaan jäsenvaltiot voivat pitää voimassa tai ottaa käyttöön lisäehtoja, mukaan lukien rajoituksia, jotka koskevat geneettisten tietojen, biometristen tietojen tai terveystietojen käsittelyä.

Yleisen tietosuojasetuksen 10 artiklan mukaan rikostuomioihin ja rikkomuksiin tai niihin liittyviin turvaamistoimiin liittyvien henkilötietojen käsittely 6 artiklan 1 kohdan perusteella suoritetaan vain viranomaisen valvonnassa tai silloin, kun se sallitaan unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä, jossa säädetään asianmukaisista suojaustoimista rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien suojelemiseksi. Tietosuoja-lain 6 §:n mukaan arkaluonteisten henkilötietojen käsittely on sallittua mm., jos tietojen käsittelystä säädetään laissa tai käsittely johtuu välittömästi rekisterinpitäjälle laissa säädetystä tehtävästä. Tällä perusteella on lain 7 §:n mukaan sallittua käsitellä myös yleisen tietosuojasetuksen 10 artiklan mukaisia rikostuomioihin ja rikkomuksiin liittyviä henkilötietoja.

Apteekkisääntely Pohjoismaissa

Ruotsissa apteekkeja koskevaa sääntelyä on lääkkeiden kaupasta annetussa laissa (Lag om handel med läkemedel (2009:366)) ja lääkelaissa (Läkemedelslag (2015:315)). Apteekkien perustamista, määrää tai sijaintia ei ole rajoitettu. Erilliset lääkkeiden myyntipisteet päivittäistavara-kaupoissa, joista myydään itsehoitolääkkeitä ja välitetään tilattuja reseptilääkkeitä, ovat sallittuja. Apoteket AB -ketjulla on velvollisuus tarjota tällaista palvelua, muille se on vapaaehtoista. Itsehoitolääkkeitä on Ruotsissa voinut myydä apteekkien ulkopuolella vuodesta 2009 alkaen. Itsehoitolääkkeet on jaoteltu vain apteekissa myytäviin ja apteekkeissa ja kaupoissa myytäviin.

Norjassa apteekkeja koskee apteekkilaki (Lov om apotek). Apteekkien määrää ja sijaintia ei rajoiteta. Yksi apteekki tai apteekkipetäjä ei saa kuitenkaan ylittää 40 prosentin markkinaosuutta ja apteekissa tulee sen aukioloaikana työskennellä vähintään kaksi farmaseuttisen koulutuksen saanutta henkilöä. Apteekit voivat perustaa myyntipisteitä ostoskeskuksiin tai vähittäismyyntikauppojen läheisyyteen alueilla, joilla ei sijaitse muita apteekkipalveluja ja joilta on vähintään 10 kilometrin etäisyys muihin apteekkeihin tai myyntipisteisiin. Myyntipisteistä voidaan toimittaa itsehoitolääkkeitä ja apteekin lähettämiä reseptilääkkeitä. Vuodesta 2003 alkaen itsehoitolääkkeitä on voinut myydä päivittäistavara-kaupoissa, huoltamoilla ja kioskeissa. Muutoksen jälkeen nikotiinikorvaushoitovalmisteiden ja särkylääkkeiden myynti on kasvanut 20 - 30 % ja parasetamolimykytysten vakavuusaste on voimistunut (Fimean selvitys itsehoitolääkkeistä ja niiden myyntikanavista, 2018, (Fimea 2018) ja siinä viitattu: Haga, et al. Paracetamol poisonings after the lifting of the place of sale restriction. Tidsskr.Nor.Laegeforen. 2011 Nov 1; 131(21):2115-2118).

Tanskassa apteekkeista säädetään apteekkilaisissa (Apotekerloven) ja lääkkeiden myynnistä ja hinnoittelusta lääkelaissa (Lov om lægemidler). Apteekkien omistajuutta, määrää ja sijaintia säännellään. Apteekkari voi perustaa enintään seitsemän sivuapteekkia enintään 75 kilometrin etäisyydelle pääapteekista. Apteekkilupa on elinikäinen. Apteekit tarjoavat myös terveydenhoitoa tukevia palveluita. Itsehoitolääkkeiden myynti on luvanvaraista. Apteekkien ulkopuolella myytäviä itsehoitolääkkeitä voivat ostaa yli 15-vuotiaat. Apteekin ulkopuolella myytävät itsehoitolääkkeet on ryhmitelty sovellettavien rajoitusten mukaan eläinlääkkeisiin, valmisteisiin, joihin ei kohdistu rajoituksia, valmisteisiin, joita voi ostaa yhden pakkauksen ja valmisteisiin, joita 18-vuotta täyttänyt voi ostaa yhden pakkauksen (Fimea 2018). Apteekkien myyntipisteissä, jotka tavallisesti perustetaan kauppojen yhteyteen, voidaan myydä samoja apteekkien ulkopuoliseen myyntiin hyväksytyjä itsehoitolääkkeitä kuin muissakin myyntipisteissä. Lisäksi apteekkien myyntipisteissä voidaan myydä myös reseptilääkkeitä, jotka apteekki on toimittanut myyntipisteeseen.

Islannissa apteekkien toimintaa säännellään lääkelaililla (Lyfjalög 93/1994) ja lääkkeiden kaupasta annetulla lailla (Lyfsörlög 30/1963). Apteekkien määrää tai sijaintia ole rajoitettu mutta uuden apteekkiluvan saaminen edellyttää alueviraston hyväksyntää. Apteekeilla on velvoite huolehtia lääkkeiden käyttäjien ja terveydenhuollon ammattilaisten lääkeneuvonnasta, velvoite ylläpitää laatuksi-kirjaa sekä huolehtia siitä, että apteekissa työskentelee vähintään kaksi farmaseuttisen koulutuksen saanutta henkilöä.

Apteekkijärjestelmät Pohjoismaissa olivat 1990-luvun lopulle saakka hyvin samanlaiset ja apteekkien lukumäärää ja sijaintia säänneltiin. Sitten apteekkisääntelyä on purettu Ruotsissa, Norjassa ja Islannissa. Suomessa ja Tanskassa sääntelyyn ei ole tehty vastaavia muutoksia. Apteekkisääntelyn purkamisen vaikutuksista lääkkeiden saatavuuteen ei ole tässä vaiheessa riittävästi tutkimustietoa luotettavien johtopäätösten vetämiseen. Niissä Pohjoismaissa, joissa sääntelyä on purettu, apteekkien määrä on kasvanut pääasiassa tiheästi asutetuilla alueilla ja suurissa kaupungeissa. Haja-asutusalueilla vaikutukset ovat olleet vähäisiä. Apteekkien lukumäärän kasvun seurauksena yksittäisten apteekkien koko pienei ja apteekkikohtaiset asiakasmäärät vähentyivät. Tämän vuoksi reseptilääkkeiden saatavuuden on koettu heikentyneen. Toisaalta apteekkitoiminnan rakenne on muuttunut, mikä on voinut johtaa apteekkien horisontaaliseen tai vertikaaliseen integraatioon. Norjassa lääketukut ovat ostaneet apteekkeja, mikä on johtanut tuotevalikoiman kaventumiseen ja reseptilääkkeiden saatavuudessa on havaittu ongelmia (Apteekkijärjestelmän sääntelyn purkaminen Euroopassa - toimenpiteet ja vaikutukset (Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 3/2017)). Muista Pohjoismaista saadut kokemukset puoltavat sitä, että apteekkitalouden kokonaisuutta tulee tarkastella kokonaisuutena. Pääministeri Marinin hallitusohjelman mukaan lääkehuollon kokonaisuutta uudistetaan pitkäjänteisesti sosiaali- ja terveysministeriön raporttiin (2019:5) sisältyvän tiedokartan suuntaviivojen mukaisesti.

Lääkkeiden hintasääntely Pohjoismaissa

Ruotsi

Ruotsissa itsehoitolääkkeiden ja lääkekorvausten piiriin kuulumattomien reseptilääkkeiden hinnoittelu on vapaata. Korvattavien reseptilääkkeiden enimmäishintoja ja apteekkipalkkioita sen sijaan säännellään. Lääkekorvauksista annetun lain (Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.) mukaan Ruotsin Hammashuolto- ja lääke-etuusvirasto (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket) määrää näiden lääkkeiden tukku- ja vähittäismyyntihinnat apteekkeille. Korvattavien reseptilääkkeiden vähittäishinta perustuu tukkuhinnan mukaan porrastettuun laskentakaavaan. Apteekkipalkkio muodostuu lääkkeen tukkuhinnan ja vähittäismyyntihinnan välisestä erotuksesta. Sellaisten lääkkeiden, joiden markkinat ovat kilpaillut rinnakkaisvalmisteilla, palkkiot ovat eri suuruiset kuin rinnakkaiskilpailun ulkopuolisilla lääkkeillä. Rinnakkaiskilpailtujen lääkkeiden hintoihin lisätään lääkepakkaukskohtainen toimitusmaksu 11,50 SEK. Ruotsissa reseptilääkkeiden arvonlisävero on 0 prosenttia ja itsehoitolääkkeiden 25 prosenttia. Korvattavien reseptilääkkeiden apteekkipalkkiot laskeaan seuraavien taulukoiden mukaisesti:

Lääkkeet ilman rinnakkaiskilpailua / rinnakkaiskilpaillut lääkkeet vähittäishinta + 11,50 SEK:

Lääkkeen tukkuhinta (SEK)	Lääkkeen vähittäishinta (SEK)
≤ 75,00	Tukkuhinta x 1,20 + 30,50
> 75,00–300,00	Tukkuhinta x 1,03 + 43,25

> 300,00–50 000,00	Tukkuhinta x 1,02 + 46,25
> 50 000,00	Tukkuhinta + 1 046,25

Norja

Norjassa itsehoitolääkkeiden hinnoittelu on ollut vapaata vuodesta 1995 lähtien. Norjan lääkevirasto voi kuitenkin päättää, että reseptilääkkeiden hinnoittelua sovelletaan myös korvattaviin itsehoitolääkkeisiin. Lisäksi lääkevirasto voi periä 1,2 prosentin maksun itsehoitolääkkeiden myynnistä apteekkien ulkopuolella kattamaan hallinnollisia ja valvonnasta aiheutuvia kuluja.

Reseptilääkkeitä voidaan myydä ainoastaan määritetyllä enimmäishinnalla tai sen alittavalla hinnalla. Ennen markkinoille tuloa lääkkeelle on haettava Norjan Lääkeviraston laskema enimmäisostohinta, jolla apteekit voivat lääkettä ostaa, ja enimmäisvähittäismyyntihinta. Enimmäisostohinta määritetään tarkastelemalla lääkkeen markkinahintoja yhdeksässä vertailumaassa Euroopassa ja laskemalla kolmen alhaisimman markkinahinnan keskiarvo (ns. kansainvälinen viitehinta). Lääkevirasto päättää lisäksi apteekkimarginaalin enimmäismäärän. Vuonna 2018 se oli 2,25 prosenttia apteekkien enimmäisostohinnasta. Reseptilääkkeiden enimmäisvähittäismyyntihinta muodostuu siten apteekkien enimmäisostohinnasta ja apteekkimarginaalista. Tämän lisäksi vähittäismyyntihintaan lisätään kiinteä pakkauskohtainen toimitusmaksu 29 NOK sekä 25 prosentin suuruinen arvonlisävero, joka koskee myös itsehoitolääkkeitä.

Apteekkien ostohinnasta peritään 0,55 tai 0,3 % lääkeveroa, joka koskee sekä reseptilääkkeitä että itsehoitolääkkeitä. Lääkkeiden tukkukauppiat keräävät veron ja tilittävät sen viranomaisille. Lääkevirasto kerää lääkkeiden tukkukauppiailta lisäksi 0,6 % veroa hinnoista, joilla lääkkeitä myydään tukkukauppiaille. Lääkkeiden vähittäismyyntiä muualla kuin apteekeissa koskee 1,6 % vero, jonka lääkkeiden tukkukauppiat maksavat. Lisäksi Norjassa apteekit saavat erillisiä palkkioita farmaseuttisista palveluista.

Rinnakkaislääkkeiden hintoja puolestaan säännellään niin sanotulla *trinnpris*-järjestelmällä, jossa lääkkeiden enimmäishinnat on porrastettu niiden myyntimäärien perusteella. Kun alkuperäislääkkeen patentti raukeaa ja kilpailu rinnakkaisvalmisteilla alkaa, alkuperäisen lääkkeen hintaa vähennetään 35 prosentilla. Puolen vuoden kuluttua hintaa lasketaan uudelleen ja kolmas alennus tehdään aikaisintaan 18 kuukauden kuluttua. Alennuksen suuruus määräytyy lääkkeen liikevaihdon suuruuden perusteella ennen kilpailun alkamista.

Islanti

Islannissa itsehoitolääkkeiden hinnoittelu vapautettiin ja reseptilääkkeille asetettiin enimmäishinta vuonna 1996. Tutkimusten mukaan muutoksen seurauksena reseptilääkkeiden hinnat alenivat ja valtio korotti niiden omavastuuosuuksia, jolloin potilaat eivät hyötäneet hintojen alenemisesta. Apteekkien kilpailu oli kaupunkialueilla kovempaa kuin haja-asutusalueilla, joten kaupungissa asuva väestö hyötyi hintojen alenemisesta ja asiakasalennuksista enemmän kuin haja-asutusalueilla asuvat (Almasdóttir ym. 200b, Fimea 2018 ja siinä viitatuut tutkimukset 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 ja 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 sekä Petri Kuoppamäki: Lääkejake-lua koskevan sääntelyn ja sen mahdollisten muutosten vaikutus kilpailun ja lääkehuollon toimivuuteen 2018 (Kuoppamäki 2018)).

Tanska

Tanskassa apteekissa myytävien lääkkeiden vähittäismyyntihinnat ovat kaikissa apteekeissa samat. Apteekkien ulkopuolella myytävien itsehoitolääkkeiden hinnoittelu sen sijaan on vapaata. Lääkkeitä valmistavat tai maahantuovat yritykset asettavat lääkkeille kiinteät hinnat, jotka ne ilmoittavat Tanskan lääkevirastolle. Yritykset saavat vapaasti määrittää hintatason, ja tasoa voidaan muuttaa kahden viikon välein. Lääkevirasto ei arvioi hintojen kohtuullisuutta. Lääkevirasto tiedottaa apteekkeja ja muita sidosryhmiä lääkkeiden hinnoista (apteekkien ostohinta). Ennen kuin lääke voidaan saattaa markkinoille Tanskassa, lääkkeen hinnasta on tehtävä ilmoitus lääkevirastolle, minkä jälkeen lääkevirasto laskee lääkkeelle vähittäismyyntihinnan ja korvaushinnan.

Apteekkien katetta säännellään keskitetysti. Tanskan apteekkiyhdistys ja terveysministeriö neuvottelevat joka toinen vuosi kokonaisvoittomarginaalin, joka vastaa koko sektorin kaikkein tuotteiden ja palvelujen katetta. Lääkkeitä verotetaan yleisen 25 % arvonlisäverokannan mukaan. Apteekkien ostohinta (AIP) muunnetaan 1.1.2018 lähtien kuluttajahinnoiksi (ESP) kaavalla: $ESP = 10,00 + 1,25 \times (AIP \times 0,084 + AIP + 6,46)$, jossa 10,00 on vähittäishintaan sisältyvä lääkkeen arvonlisäverollinen toimitusmaksu. Apteekkien voittomarginaalit muodostuvat apteekkien ostohinnan ja vähittäismyyntihinnan välisenä erotuksena.

Johtopäätökset

Ruotsissa, Norjassa ja Islannissa lääkemarkkinat on vapautettu paitsi sallimalla itsehoitolääkkeiden vapaa hinnoittelu myös reseptilääkkeiden enimmäishinnoittelulla. Lisäksi eräitä itsehoitolääkkeitä voi myydä apteekkien ulkopuolella Ruotsissa, Norjassa ja Tanskassa. Fimea on vuonna 2018 selvittänyt itsehoitolääkkeiden myyntikanavia STM:n toimeksiannosta. Selvityksen mukaan viimeisen 20 vuoden aikana useissa Euroopan maissa on purettu lääkkeiden hinnoitteluun ja myyntikanaviin liittyvää sääntelyä. Muutosten hintoja alentavista vaikutuksista on kuitenkin vain vähän tutkimustietoa ja olemassa oleva tieto on hajanaista. Lääkkeiden hintojen ja apteekkien marginaalien vertailu maiden kesken on vaikeaa, koska julkiset hinnat eivät välttämättä ole todellisia hintoja, sääntely voi koskea eri lääkkeitä ja olla eri tasoista. Arviointia vaikeuttaa myös se, että useita muutoksia on toteutettu samanaikaisesti, jolloin yhden muutoksen vaikutuksia on haasteellista arvioida (Fimea 2018).

Joitakin johtopäätöksiä on kuitenkin mahdollista tehdä. Vapaa kilpailu tarkoittaa, ettei kilpailua esitetä tai rajoiteta julkisen vallan toimesta. Vapaa kilpailu ei toteudu lääkemarkkinoilla, koska markkinaan liittyy useita piirteitä, joiden vuoksi sääntely on tarpeen (Kuoppamäki 2018). Fimean selvityksen mukaan lääkitysturvallisuuden vuoksi itsehoitolääkkeiden myynti on eri maissa pääsääntöisesti luvanvaraista. Laeissa on voitu asettaa myynnille myös lisäehtoja. Useissa maissa, joissa muutoksia on tehty, lainsäädäntöä on jouduttu jälkikäteen kiristämään lääkitysturvallisuussyistä. Ruotsin ja Norjan kokemukset osoittavat, että itsehoitolääkkeiden myynnin vapauttaminen apteekkien ulkopuolelle johtaa myynnin voimakkaaseen kasvuun. Tällöin on tarpeen varmistaa asianmukainen lääkeneuvonta ja rajoittaa eräiden lääkeryhmien, kuten parasetamolivalmisteiden, myynti vain apteekkeihin. Myös Tanskan malli osoittaa, että itsehoitolääkkeiden myyntiä voidaan rajoittaa määrällisesti tai ikärajojen avulla. Lääkkeiden hintojen alennuksista Islannissa tehdyt tutkimukset osoittivat

puolestaan, että hintakilpailun vaikutukset ovat riippuvaisia apteekkien kilpailuolosuhteista (Fimea 2018).

Muissa Pohjoismaissa apteekkisääntelyn purkamisen jälkeen apteekkien määrä on kasvanut ja aukioloajat ovat pidentyneet. Apteekkien määrä kuitenkin lisääntyi kaupungeissa ja alueilla, joilla on entuudestaan laaja terveydenhuollon palvelujen tarjonta. Vastaavasti apteekkien koko pienentyi ja asiakasmäärät apteekkia kohde vähentyivät, jolloin apteekit eivät ole voineet pitää yhtä kattavaa varastoa kuin aiemmin. Ruotsissa ja Islannissa on ollut näkyvissä viitteitä siitä, että reseptilääkkeiden saatavuus on sääntelyn purkamisen jälkeen hieman heikentynyt (Kuoppamäki 2018).

Valitulla sääntelymallilla voi olla vaikutuksia saatavilla oleviin itsehoitolääkkeisiin. Euroopan itsehoitolääketeollisuuden yhdistyksen (Association of the European Self-Medication Industry, AESGP) tilaston mukaan Tanskassa on saatavilla enemmän itsehoitovalmisteina myytäviä vaikuttavia aineita kuin muissa Pohjoismaissa. AESGP:n tilastojen mukaan Suomi on keskivaiheilla sekä itsehoitossa käytettävien lääkeaineiden määrässä että itsehoitolääkemarkkinassa. Tilastoista ei kuitenkaan voi vetää suoria johtopäätöksiä itsehoitolääkkeiden kulutuksesta päivittäishoitoannoksina.

Pohjoismaista saadut kokemukset osoittavat, että arvioitaessa itsehoitolääkkeiden hintasääntelyn muutosta on kiinnitettävä huomiota lääkitysturvallisuuden toteutumiseen ja lääkkeiden lääketieteelliseen tarpeeseen perustuvaan käyttöön. Lisäksi on huomioitava erityiset lääkeryhmät, joihin tulee voida kohdistaa lisärajoituksia. Toisaalta on huomioitava apteekkien vaihtelevat kilpailuolosuhteet.

1.3 Nykytilan arviointi

Apteekkiasioinnin erilaiset palveluväylät ja -muodot

Avohuollon apteekkien lukumäärä on kasvanut Suomessa 2000-luvulla maltillisesti. Vuoden 2002 lopussa Suomessa oli 599 pääapteekkia ja 200 sivuapteekkia. Fimea on arvioinut keväästä 2016 lähtien apteekkipalvelujen alueellista toimivuutta kartoittaakseen uusien apteekkien perustamistarpeita. Vuoden 2019 lopussa toiminnassa oli 819 apteekkitoimipistettä (623 pääapteekkia ja 196 sivuapteekkia). Luvuissa on mukana myös yliopistojen apteekit. Lisäksi syrjäseuduilla toimii yhteensä 148 apteekkien ylläpitämää lääkekaappia tai apteekin palvelupistettä, joista myydään rajoitettua valikoimaa itsehoitolääkkeitä

Fimean mahdollisuuksia uusien apteekkien perustamiseen tulisi edelleen parantaa. Apteekkien sijoittumisessa tulisi huomioida, missä asiakkaat todella liikkuvat ja tarvitsevat apteekkipalveluita. Uuden apteekin perustamisedellytyksissä tulisi siten lääkkeiden saatavuuden sitä edellyttäessä ottaa huomioon apteekin sijaintialueella asuvan väestön lisäksi myös alueella asioiva väestö. Itsenäisiä apteekkeja olisi voitava perustaa myös asuinalueiden ulkopuolelle sinne, missä liikkuu suuria asiakasvirtoja. Apteekkipalveluiden saatavuuden parantamiseksi ja tarjonnan lisäämiseksi uuden apteekin perustamista harkittaessa lääkkeiden saatavuutta tulisi voida arvioida kokonaisuudessaan kunnan alueella siten, että arvioinnissa voitaisiin ottaa huomioon palveluiden lisäämistarpeita osoittavat seikat koko kunnan alueelta ilman, että samalla olisi välttämätöntä rajata kuntaa pienempiin apteekkien sijaintialueisiin. Kunnan osia voitaisiin rajata erillisiksi apteekkialueiksi, mikäli olisi syytä epäillä tietyn alueen muuten jäävän ilman apteekkipalveluita. Apteekkipalveluiden riittävää saatavuutta arvioitaessa tulisi voida huomioida sekä maantieteellinen saavutettavuus että palveluiden sujuvuus. Näin voitaisiin huomioida tarpeet tiheään asutuilla alueilla ja syrjäseuduilla.

Apteekkien puuttuminen terveydenhuollon yksiköiden välittömästä läheisyydestä on ollut omiaan aiheuttamaan ongelmia ennen kaikkea kotiutuvien potilaiden lääkehoidon katkeamattomuuden suhteen. Potilaiden kotiutumista sairaalasta sekä muuta lääkehoitoketjujen sujuvuutta palvelisi se, että sairaaloiden ja muiden sosiaali- ja terveydenhuollon toimipisteiden yhteydessä olisi apteekkeja. Poikkeuksellisesti tällainen sosiaali- ja terveydenhuollon yksikön yhteyteen perustettava apteekki voisi olla myös sivuapteekki, jos kannattavuuden takia apteekin perustamiselle ei olisi edellytyksiä. Fimea voi myöntää apteekkiluvan tietyn apteekkiliikkeen harjoittamiseen kunnassa tai sen osassa. Apteekkien perustaminen sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksiköihin tai niiden yhteyteen ei siis tähänkään mennessä ole ollut mahdotonta, mutta rajaamalla terveydenhuollon yksikkö omaksi apteekkialueekseen voidaan varmistaa uusien apteekkien tarkoituksenmukainen sijoittuminen.

Yhteiskuntaan on tarve kehittää palveluita, joiden avulla ihmiset pääsevät apteekkipalveluiden piiriin riippumatta apteekin aukioloajoista tai sijainnista. Apteekin verkkopalveluasäntely tuli voimaan vuonna 2011. Tämän jälkeen teknologia ja sen mahdollistamat digitaaliset apteekkipalvelut ovat kehittyneet ja apteekit ovat lisäksi omaksumassa uusia palvelumuotoja. Apteekin verkkopalvelua koskevia säädöksiä sovelletaan myös erilaisten etäviestimien, kuten mobiilipalveluiden ja myyntisovellusten, välityksellä tapahtuvaan lääkkeiden myyntiin. Apteekin verkkopalvelusta tilattujen lääkkeiden toimituksiin postitse sovelletaan voimassa olevaa säätelyä. Lääkkeiden toimittamisen farmaseuttisten laatuvaatimusten toteutuminen on kuitenkin varmistettava. Apteekkarilla on vastuu lääkevalmisteen asianmukaisesta käsittelystä ja kuljetus- sekä säilytysolosuhteista koko välitusketjun ajan. Apteekkarilla on velvollisuus huolehtia, että myös sen käyttämät uudet palvelut, kuten etämyyntisovellukset tai itsepalvelukassat täyttävät lainsäädännön vaatimukset. Apteekkari ei voi siirtää vastuutaan muille toimijoille.

Apteekin lokerikkoja käytetään, kun lääkkeitä on jäänyt saamatta normaalin apteekkiasioinnin yhteydessä ja lääkkeet voidaan noutaa vasta apteekin sulkemisajan jälkeen tai viikonloppuna. Lisäksi niitä voidaan käyttää apteekin verkkopalvelussa noutopisteinä. Tällöin lääkeneuvonta on hoidettu joko apteekissa käynnin tai tilauksen teon yhteydessä. Laissa ei tunnusteta tällaista erillistä lääkevarastoa, mutta kuluttajanäkökulmasta mahdollisuus lääkkeiden noutolokerikkoihin on tarpeen. Lisäksi apteekkien lainmukainen varastointivielite on tarpeen ulottaa myös sivuapteekkeihin.

Apteekkiluvat

Apteekkilupajärjestelmä on ollut Suomessa käytössä jo pitkään. Tällaiset lainsäätäjän säätämät erityisoikeuteen perustuvat lupajärjestelmät ovat perustuslain 18 §:n 1 momentin mukaisen elinkeinonvapauden takia harvinaisia. Apteekkitoiminnassa lupajärjestelmä on katsottu asianmukaiseksi, koska sen avulla varmistetaan väestön maanlaajuinen lääkkeiden saatavuus turvallisella tavalla.

Apteekkilupien hakijajoukko on rajattu ja samat hakijat hakevat säännöllisesti useita apteekkilupia. Tämän vuoksi avoimista apteekkiluvista ilmoittaminen Fimean verkkosivuilla on käytännössä riittävää, eikä Virallisen lehden ilmoitus ole tarpeen. Ilmoitusten tietosisältö on niukka. Kattavampi tietojen antaminen voisi auttaa hakijoita, heidän harkitessaan lupahakemuksen jättämistä.

Apteekkiluvan myöntämisprosessissa ei ole huomioitu hakijan mahdollisia rikostuomioita. Apteekkiluvan myöntäminen ei ole linjassa luvan peruuttamisen edellytysten kanssa. Apteekkarit ovat vastuussa apteekkiliikkeen harjoittamisesta ja heillä on erityinen rooli alueen lääkejakelelun toteuttamisessa. Apteekkarilta voidaan tämän vuoksi edellyttää erityistä luotettavuutta. Apteekkiluvan myöntämisperusteita tulisi tältä osin selkeyttää. Rikostuomioiden huomioimisen mahdollistamiseksi

Fimealla tulisi olla tiedonsaantioikeus apteekkiluvan hakijoiden rikos- ja sakkorekisteritietoista. Sivuapteekkiluvan myöntämisperusteita olisi myös syytä tarkentaa ja huomioida uuden sivuapteekin perustamisessa myös suunnitelmat sivuapteekin toiminnan järjestämiseksi.

Apteekkarin vaihdostilanteesta on lääkelaissa vähän säännöksiä. Apteekin palvelupisteiden ja apteekin verkkopalvelun hoitamisesta apteekkarin vaihdostilanteissa ei ole säädetty. Fimean valvonnassa on tullut esille tilanteita, joissa apteekistaan luopuva apteekkari on aiheuttanut haittaa uudelle apteekkarille esimerkiksi siten, että luopuva apteekkari ei ole antanut uudelle apteekkarille liiketoimintaan liittyviä tavanomaisia tietoja. Lisäksi apteekkarin vaihdokseen liittyvissä apteekkikaupoissa syntyneitä, esimerkiksi kaupantekopäivän määräytymiseen liittyviä ongelmia, on tuotu viranomaisen tietoon. Apteekkarin vaihdoksen sujuvuutta on tarpeen parantaa säätämällä uuden ja luopuvan apteekkarin oikeuksista ja velvollisuuksista, uuden apteekkarin tiedonsaantioikeuksista sekä lyhentämällä vuoden vastaanottoaikaa.

Fimean valvonnassa on noussut esiin tilanteita, joissa apteekkaria on epäilty vakavista väärinkäytöksistä, jotka ovat omiaan vaarantamaan apteekissa asioivien henkilöiden lääkitysturvallisuutta ja asianmukaisen lääkehoidon toteutumista. Kun kyseessä on painava epäily väärinkäytöksestä ja apteekkitoiminnan jatkamisen epäiltäisiin aiheuttavan vakavaa ja välitöntä vaaraa lääkitysturvallisuudelle, Fimealla tulisi olla mahdollisuus apteekin väliaikaiseen sulkemiseen.

Lääkkeen hinta ja itsehoitolääkkeet

Suomessa on perinteisesti pidetty arvona lääkkeiden hinnan yhdenmukaisuutta kaikille potilaille. Lääketaksan, apteekkiveron ja sijainnin sääntelyn perusteena on maan kattavan lääkkeiden vähittäisjakeluverkoston ylläpitäminen. Lääketaksan mukaisella hintasääntelyllä vaikutetaan apteekkien taloudellisiin toimintaedellytyksiin ja sen myötä maan kattavaan lääkejakeluun. Lääketaksa määrittää apteekin myyntikatteen. Käytännössä lääketaksa perustuvalla katteella on mahdollistettu apteekkitoiminnan kannattavuus myös alueilla, joissa asiakasmäärä tai lääkkeiden myynnin rakenne on poikkeava. Lääkemyyntistä saatua apteekin katetta kohtuullistetaan apteekkiverolla.

Suomen itsehoitolääkkeiden valikoima kattaa useimmat terapia-alueet. Valikoiman laajuus on olennainen tekijä lääkkeiden saatavuuden turvaamisessa. Fimean keväällä 2013 toteuttaman väestökyselyn mukaan suomalaiset lääkkeiden käyttäjät kokevat, että itsehoitolääkkeitä on helppo hankkia tarvittaessa (93 %) ja että apteekkeja on riittävän lähellä, jotta itsehoitolääkkeitä saa vaivattomasti (80 %). Itsehoitolääkkeiden hankintaa ei myöskään koettu hankalaksi apteekkien aukioloaikojen tai vähäisten ostopaikkojen vuoksi. Vuoden 2013 jälkeen verkkoapteekkitoiminta on kehittynyt ja laajentunut. Lisäksi uusia apteekkitoimipisteitä on perustettu.

Itsehoitolääkkeitä myytäessä apteekin on huolehdittava asianmukaisesta lääkeneuvonnasta lääketurvallisuuden varmistamiseksi. Vaikka omahoitoon ja itsehoitolääkkeiden käyttöön on saatavilla yhä enemmän tietoa ja tukea, on esimerkiksi internetissä myös virheellistä tietoa ja lääkkeisiin liittyy vääriä uskomuksia. Itsehoitolääkkeet sisältävät pääasiassa samoja vaikuttavia aineita kuin reseptilääkkeet. Edes itsehoitolääkkeen lääkemuoto ja paikallinen antotapa eivät takaa lääkkeen turvallisuutta virheellisesti käytettynä. Virheellistä käyttöä voidaan ehkäistä lääkeneuvonnalla sekä terveyskasvatuksella. Lääkkeen käyttäjän itsehoitolääkevalintoja voidaan ohjata myös mainonnalla. Tällä on merkitystä lääkkeiden välisessä kilpailussa ja erityisesti uusien tai uusiksi otsikoitujen lääkkeiden myynnissä. Lääkeneuvonnan avulla pystytään ainakin osa lääkkeen hankinnasta ohjaa-

maan oireen mukaiseen lääkitykseen. Kuluttajan käsitykset eri lääkeaineiden eroista ja farmakologisista vaikutuksista ovat yleensä vähäisiä, eikä lääkemainonta, niin säädelyä kuin se onkin, anna aina riittävää tietoa siitä, mihin lääke soveltuu.

Fimean toteuttaman haamuasiakastutkimuksen (Fimea 14/2018) mukaan itsehoitolääkkeitä koskeva neuvonta toteutuu apteekeissa vaihtelevasti, ja osin ostettavan lääkkeen mukaan. Tutkimuksessa tutkittiin 146 apteekin itsehoitolääkeneuvontaa kolmella eri haamuasiakastapauksella: tiettyä tunnettua kipulääkettä kauppanimellä hakeva asiakas, lisäinformaatiota vaativaa itsehoitolääkettä hakeva asiakas ja nenäsumutetta ilman kauppanimeä oireeseen hakeva asiakas. Suurin osa asiakkaista sai lääkeneuvontaa, kun asiakas kysyi tiettyyn tuoteryhmään kuuluvaa lääkevalmistetta (nenäsumutetta) tai kun asiakas oli ostamassa lisäneuvontaa vaativaa lääkevalmistetta. Lääkeneuvonnan sisältö kuitenkin vaihteli. Pelkästään tunnetulla kauppanimellä kipulääkettä pyytäneistä asiakkaista vain noin viidesosa sai lääkeneuvontaa. Lisäksi näille asiakkaille tarjottiin vain harvoin edullisempaa vaihtoehtoa. Lähes kaikille asiakkaille myytiin kaksi 30 kappaleen pakkausta kipulääkettä selvittämättä taustoja, mitä Fimean mukaan voidaan pitää riskinä lääkitysturvallisuuden näkökulmasta. Tutkimuksen mukaan hintaneuvonnassa ja erityisesti tietyllä kauppanimellä lääkettä hakevan asiakkaan neuvonnassa olisi tarvetta kehittämiselle ja lisäkoulutukselle.

Apteekit eivät lääkkeiden hintasääntelyn vuoksi voi kilpailla lääkkeiden hinnoilla. Lääkkeen tukkuhinnan, jolla apteekit ostavat lääkkeet, on oltava kaikille apteekeille ja sivuapteekeille sama. Myös itsehoitolääkkeen vähittäishinta, jolla lääkkeet myydään apteekista, on sama kaikissa apteekeissa. Tämän vuoksi hintakilpailua käydään vain lääkeyritysten välillä tukkuhintatasolla. Lisäksi lainsäädännöllä ohjataan, että apteekin tulee pitää valikoimassaan eri hintaisia tuotteita ja apteekissa on tarjottava edullista lääkettä.

Tilanne oli aiemmin erilainen. Ennen vuoden 2006 lääkelain uudistusta lääkeyritysten oli mahdollista myydä lääkkeitä apteekkeihin myös valtakunnallista tukkuhintaa edullisemmalla hinnalla. Alennuksilla pyrittiin vaikuttamaan apteekkien lääkevalintoihin. Itsehoitolääkkeistä alennuksia oli myönnetty jo pitkään. Vuonna 2003 käyttöön otetun lääkevaihdon myötä lääkeyritykset ryhtyivät antamaan alennuksia apteekeille myös reseptilääkeostoista. Alennukset eivät kuitenkaan vaikuttaneet lääkkeiden vähittäismyyntihintoihin, koska lääkkeet myytiin apteekista lääketaksan mukaisella yhtenäisellä vähittäishinnalla. Alennuksista saatu hyöty kohdistui näin ainoastaan apteekkariin tai apteekkia ylläpitävään yliopistoon. Jotta lääkkeitä apteekeille annettavat alennukset ja muut etuudet jatkossa siirtyisivät suoraan vähittäismyyntihintoihin ja hyödyttäisivät kuluttajaa, lisättiin lääkelakiin uusi 37 a § vuonna 2006 (22/2006). Sen mukaan lääkeyritysten oli myytävä lääkkeet kaikille apteekeille samalla tukkuhinnalla. Uudella tukkuhintasääntelyllä yhdessä lääketaksan kanssa, kaikkien apteekkien lääkemyynnistä saama kate asetui saman suuruiseksi.

Lakimuutoksen perusteluissa (HE 107/2005 vp) todettiin, että alennusten myötä apteekit olivat eriarvoisessa asemassa siten, että apteekketjuilla ja suurilla apteekeilla oli parhaat mahdollisuudet saada suuria alennuksia lääkeyrityksiltä. Samoin tuotiin ilmi, että alennukset voivat vaikuttaa epätarkoituksenmukaisesti apteekkien toimintaan niiden myydessä itsehoitolääkkeitä. Jos apteekki sopii lääkeyrityksen kanssa esimerkiksi näkyvästä hyllytilasta tai lääkkeen myynnin lisäämisestä, vaarantuu lääkelain 57 §:ssä apteekkihenkilöstölle säädetty velvoite antaa lääkkeen ostajalle tietoja lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. Alennussopimusten katsottiin vaarantavan väestön luottamusta lääkkeiden luovutuksen riippumattomuuteen. Yksittäisten alennusten kiellon katsottiin tehostavan terveystarkoituksiin perustuvaa lääkejakelua, koska tällöin apteekin lääkemyynti perustuisi aiempaa varmemmin asiakkaan terveydellisiin tarpeisiin.

Apteekkitoiminnan kehittämistyöryhmä ehdotti vuonna 2011 (Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2011:16), että apteekin katteen riippuvuutta lääkkeen hinnasta tulisi vähentää ja samalla nostaa apteekin tarjoaman farmaseuttisen neuvonnan roolia. Ensimmäinen muutos tehtiin vuonna 2014 voimaan tulleella asetusmuutoksella. Fimea esittää selvityksessään, että lääketaksan rakennetta tulisi edelleen kehittää tähän suuntaan (Fimea 2018). Asia on tuotu toistuvasti esille myös vuosittaisessa apteekkien tilinpäätösanalyysissä (Fimea 5/2018). Lääketaksan rakenteellisten muutostarpeiden taustalla ovat lääkemarkkinoiden muutokset. Viitehintajärjestelmän ja lääkevaihdon myötä osa lääkkeistä on tukkuhinnaltaan hyvin edullisia ja uudet lääkevalmisteet yhä kalliimpia. Nykyisestä lääketaksan rakenteesta johtuva apteekkien katteen kohtuullisuus voidaan kyseenalaistaa erityisesti kalliiden lääkkeiden osalta. Toisaalta tukkuhinnaltaan erityisen edullisten lääkevalmisteiden osalta lääketaksan mukainen apteekkien kate ei vastaa lääkkeen toimittamisessa edellytettävän palvelun tuottamisen kustannuksia. Apteekkien lääkemyyntiä on pidetty kokonaisuutena, jolloin on hyväksytty, että eri segmentteihin jaettuna jokin osa myynnin rakenteesta voi olla katteeltaan negatiivista. Lääkelain 58 §:n mukaan yksittäisen lääkevalmisteen myyntikate voi olla pienempi, kuin apteekki-verolain mukainen veroprosentti.

Hallitusohjelman tavoitteena on lääkehuollon kustannustehokkuuden parantaminen samalla kun varmistetaan lääketurvallisuus ja muun muassa lääkkeiden saatavuus. Kuluttajanäkökulmasta lääkehuollon kustannustehokkuus paranee, jos hänellä on mahdollisuus saada edullisempia lääkkeitä. Tämä edellyttää sitä, että kyseenalaistetaan perinteinen ajatus siitä, että lääkkeiden tulee olla kaikille samanhintaiset. Yhteiskunnallisesti on kuitenkin samalla tärkeää taata, että lääkkeiden hinnat pysyvät kohtuullisena, eikä lääketurvallisuus vaarannu.

Fimean selvityksen (Fimea 2018) mukaan, jos itsehoitolääkkeiden yhtenäisestä hinnoittelusta luovutaan, apteekkien kilpailu itsehoitolääkkeiden hinnoilla voitaisiin mahdollistaa sallimalla hinnan alennukset apteekin omaa myyntikatetta leikkaamalla. Jotta vähittäishintojen alennukset olisivat mahdollisia, tulisi itsehoitolääkkeiden lääketaksa muuttaa enimmäishinnaksi. Itsehoitolääkkeiden tukkuhintojen tulisi kuitenkin jatkossakin olla kaikille toimijoille samat.

Apteekkariliiton tilaamassa professori Kuoppamäen selvityksessä sekä Päivittäistavarakauppa ry:n tilaamassa lääkejakeluselvityksessä on katsottu, että varsinkin itsehoitolääkkeiden osalta lääketaksaa voitaisiin kehittää kohti enimmäishintaa (Asiantuntijaryhmän loppuraportti 2018 ”Apteekkitoiminnan uudistamisen suuntaviivat, lääkejakeluselvitys” ja Kuoppamäki 2018). Jos itsehoitolääkkeiden hinta muuttuisi enimmäishinnaksi, käytännössä apteekit voisivat kilpailla itsehoitolääkkeiden hinnoilla pienentämällä lääkemyynnistä saamaansa katetta, koska tukkuhinnan alennukset olisivat kiellettyjä. Muutoksen seurauksena lääkkeiden hinnat voisivat vaihdella eri apteekkien välillä.

Enimmäishintasääntelyn sallimisen yhteydessä tulee huolehtia siitä, ettei alennusten salliminen johda epätarkoituksenmukaisiin lääkkeiden toimitusmekanismeihin tai lääkkeiden epärationaliseen käyttöön. Lääkeneuvonnalla on varmistettava, ettei hinta ohjaa asiakasta tekemään lääkkeiden järkevän ja tarkoituksenmukaisen käytön näkökulmasta väärää ostopäätöstä. Lisäksi farmaseuttiseen ammattiosaamiseen ja ammattietiikkaan pohjautuen apteekkien olisi suotavaa pidättäytyä sellaisten tuotteiden hintojen alentamisesta, joiden vaikuttavuudesta ei ole näyttöä tai joiden käyttö on Itselääkityksen Käypä hoito -suosituksen vastaista. Samalla tulee turvata itsehoitolääkevalikoiman laajuus, joka on olennainen osa lääkkeiden saatavuuden turvaamista. Tähän liittyy tarve varmistaa, etteivät apteekit käytä alennettuja itsehoitolääkevalmisteita ns. sisäänheittotuotteina, joilla houkutellaan lääkkeen tarpeettomaan käyttöön. Yksi keino estää tällaista epärationalista lääkkeiden käyttöä on

rajoittaa apteekkien oikeuksia alentaa enimmäishintoja apteekkien myyntikatteeseen. Vaihtoehtoisesti voidaan kieltää apteekkien alennuksiin perustuvat sisäänheittokampanjat.

Ehdotetusta itsehoitolääkkeiden enimmäishintasääntelystä seuraisi, että apteekit voisivat kilpailla lääkkeiden hinnoilla alentamalla omaa katettaan. Kuluttajansuojalain mukaan tuotteesta on annettava kuluttajalle ostopäätöksen tekemisen kannalta olennaiset tiedot. Hinta on olennainen tieto, joka vaikuttaa myös itsehoitolääkkeen ostamiseen ja se tulee voida ilmoittaa, kuten tähänkin asti. Apteekkien välisen itsehoitolääkkeiden hintakilpailun käynnistyminen tarkoittaa kuitenkin myös sitä, että hintaa osana apteekkien markkinointia on tarkasteltava, koska alennusten salliminen luo apteekkeille intressin markkinoida alennettuja hintojaan väestölle. Kyse on muutoksesta nykykäytäntöön, koska apteekteilla ei aiemmin ole ollut vastaavaa lääkkeisiin kohdistuvaa markkinointi-intressiä.

Mahdollisuus alentaa itsehoitolääkkeiden hintoja ei saa johtaa lääkkeiden epäasialliseen markkinointiin tai itsehoitolääkkeiden tarpeettomaan käyttöön, joka ei perustu käyttäjän lääketieteelliseen tarpeeseen. Voimassa olevaan lääkelain 91 §:ään sisältyy kieltö houkutella väestöä lääkkeen tarpeettomaan käyttöön. Viranomaiskäytännössä kiellon on tulkittu tarkoittavan, että lääkkeen markkinoinnissa ei saa käyttää kylkiäisiä, hyväntekeväisyyslahjoituksia eikä paljousalennuksia. Lääkkeen hinta ei saa myöskään olla markkinoinnissa pääosassa, vaan väestölle suunnatussa markkinoinnissa on annettava kaikki 91 a §:n mukaiset tiedot. Rauennutta hallituksen esitystä HE 295/2018 vp koskeneissa lausunnoissa tuotiin esiin tarve huolellisesti arvioida sitä, onko lääkkeiden markkinointisäännöksiä tältä osin tarpeen täsmentää.

Apteekkien itsehoitolääkkeiden enimmäishintasääntelyn myötä on tarpeen lääkeasetuksessa tarkentaa 91 §:n kieltöä väestön houuttelemisesta tarpeettomaan lääkkeiden käyttöön siten, että asetuksessa kielletäisiin esimerkiksi kylkiäiset, hyväntekeväisyyskampanjat ja paljousalennukset. Tältä osin lääkeasetuksen täsmennys vastaisi viranomaisen nykykäytäntöä. Mainonta ei myöskään ehdotuksen mukaisena saa houkutella käyttämään lääkettä muuhun kuin valmisteyhteenvedossa ja pakkauselosteessa mainittuun käyttötarkoitukseen. (Fimea 2018). Jotta hintakilpailu käynnistyisi ja apteekarit voisivat hyödyntää myöntämiään alennuksia, on tarpeen kuitenkin sallia yksittäisten itsehoitolääkkeiden alennettujen vähittäishintojen ilmoittaminen osana apteekin markkinointia. Säännös muuttaisi tältä osin viranomaisen tulkintakäytäntöä, jonka mukaan itsehoitolääkkeitä ei saa markkinoida alennetuilla hinnoilla (Sic! Lääketietoa Fimeasta 4/2018). Hinnanalennustietoa ei saa kuitenkaan esittää markkinoinnissa ensimmäisenä tai ainoana asiana, vaan on huomioitava joko ns. täydellisestä markkinoinnista tai muistutusmarkkinoinnista voimassa olevassa 91 a §:ssä säädetty.

Apteekkien kasvanut markkinointi-intressi voisi myös tarkoittaa, että apteekki olisi jatkossa vastuussa tekemistään markkinointitoimista. Myyntiluvan haltija ei voi olla juridisessa vastuussa lääkkeiden markkinoinnista silloin, jos apteekki toteuttaa markkinointia itsenäisesti, eikä myyntiluvan haltija ole millään lailla mukana markkinoinnissa tai sen suunnittelussa. Tämä merkitsisi poikkeusta nyt voimassa olevaan lääkkeen myyntiluvan haltijan ensisijaiseen vastuuseen.

EUT on asiassa C-148/15 antamassaan ratkaisussa katsonut, että Saksan hintasääntely, joka edellytti kaikkien Saksaan sijoittautuneiden apteekkien myymien ja sinne postimyyntinä muista maista myytyjen reseptilääkkeiden olevan samanhintaisia, oli tuonnin määrällistä rajoitusta vaikutukseltaan vastaava toimenpide. On jossain määrin tulkinnanvaraista, koskeeko tuomioistuimen linjaus kaikkea sääntelyä, jossa lääkkeiden edellytetään olevan samanhintaisia. Hallituksen tulkinta on, että rat-

kaisun linjaukset koskevat vain kansallisten lääkkeiden hintasäännösten ulottamista toisesta jäsenvaltiosta suoritettaviin ostoihin. Suomen lääkkeiden hintasääntely ei koske toisista valtioista henkilökohtaiseen käyttöön tuotuja lääkkeitä, joten EUT:n ratkaisu ei edellytä muutoksia hintasääntelyyn.

Sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden lääkehuolto

Terveyskeskusten pitkäaikaishoidosta ja vanhainkodeista on siirtynyt iäkkäitä asiakkaita sosiaalihuoltolain mukaisesti avohoidon palveluihin merkittävä määrä 2000-luvun kuluessa. Lähtökohtaisesti sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden asukkaat hankkivat lääkkeensä avohuollon apteekista henkilökohtaisilla lääkemääräyksillä. Erityisesti eräissä tehostetun palveluasumisen yksiköissä, joissa tarjotaan ympärivuorokautisia palveluita, on kuitenkin tarve ylläpitää asiakkaiden yhteiskäyttöön tarkoitettua rajattua lääkevarastoa (Apteekkitoiminnan ja muun lääkehuollon kehittäminen, Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2015:4 ja Palliativisen hoidon ja saattohoidon järjestäminen, Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2017:44). Nykyinen tilanne on ongelmallinen ennen kaikkea akuuteissa lääkehoidon tarpeissa, joissa tarvittavan lääkkeen hankkiminen lääkemääräyksen perusteella apteekista ei ole riittävä vaihtoehto potilaan hyvän hoidon näkökulmasta. Nopeaa lääkehoitoa vaativa akuutti tilanne voisi olla esimerkiksi potilaan äkillinen kipu. Tällaisissa akuuteissa tilanteissa, jos sosiaalihuollon palveluasumisyksiköissä ei ole yhteiskäyttöistä rajattua lääkevarastoa, potilas on nykyisin käytännössä kuljetettava lähimpään terveydenhuollon yksikköön, jotta hän saa lääkäriltä lääkemääräyksen sairauden hoitoon, minkä jälkeen lääke haetaan apteekista. Tämä voi aiheuttaa hoidon viivästymistä ja siten inhimillistä kärsimystä.

Lääkevarastojen ylläpitämistä ei ole säännelty voimassa olevassa laissa. Rajattujen lääkevarastojen ylläpitäminen on syytä mahdollistaa lainsäädännöllä, jotta voidaan taata lääkehoidon hyvä ja joustava toteutuminen, ja rajattuja lääkevarastoja voidaan riittävällä tavalla valvoa ja tarkastaa. Yhteiskäyttöön tarkoitetuista rajatuista lääkevarastoista on säänneltävä yksityiskohtaisesti, koska ne eivät kuulu sosiaalihuollon yksiköiden toiminnan luonteeseen.

Ilman voimassa olevaa lainsäädäntöä tilannetta on käytännössä pyritty ratkaisemaan myös keinoin, joita ei tunnisteta lainsäädännössä, ja jotka ovat omiaan vaarantamaan lääketurvallisuuden ja hyvän lääkehoidon periaatteiden toteutumisen. Etelä-Suomen aluehallintovirasto toteutti 1.8.2016 – 31.12.2017 lääkehoidon turvallisuuden parantamiseen tähtäävän hankkeen. Etelä-Suomen AVI:n alueella sijaitseviin viiteenkymmeneen julkiseen ja yksityiseen vanhusten tehostetun palveluasumisen yksikköön tehtiin lääkehoidon toteuttamista arvioiva ennakollinen ohjaus- ja arviointikäynti vuoden 2017 aikana. Selvityksen (Aluehallintovirastojen julkaisuja 41/2018) keskeinen havainto oli, että asukkaiden yhteiskäyttöön tarkoitettuja lääkkeitä oli käytössä puolessa (50 %) hankkeeseen valikoituneista yksiköistä. Yhteiskäytössä olevat lääkkeet saattoivat olla peräisin ”laitosajalta”, jolloin yksikössä on ollut käytössä yhteislääkkeet, varastoja oli myös voitu kartuttaa kuolleilta asukkailta jääneistä lääkkeistä ja lääkevarastoja oli syntynyt yksikön lääkäripalveluista vastaavien lääkäreiden pro-auctore lääkemääräyksillä hankituista valmisteista. Tällaiset käytännöt ovat lainvastaisia ja vaarantavat turvallisen lääkehoidon.

Etelä-Suomen AVI:n selvityksessä havaittiin myös puutteita potilas- ja asukasturvallisuuden näkökulmasta. Lääkehoidon toteuttamiseen osallistuivat yksiköissä lääkehoitoon peruskoulutukseltaan kouluttamattomat henkilöt puolessa (50 %) yksiköitä, viidennes (20 %) yksiköistä ilmoitti, että heillä oli todettu lääkehävikkiä mutta vain 8 %:ssa yksiköistä oli järjestetty lääkehoitohuoneeseen kameravalvonta ja viidenneksessä (20 %) sähköinen kulunvalvonta.

Toisaalta selvityksen mukaan vanhusten tehostetun palvelusasumisen yksiköissä lääkehoitosuunnitelman laatimistilanne oli hyvä. Kaikki hankkeeseen valikoituneet toimintayksiköt olivat laatineet lääkehoitosuunnitelman. Niiden sisältö kuitenkin vaihteli. Vain harvoissa suunnitelmissa lääkehoidon toteuttaminen ja vastuut oli kuvattu yksityiskohtaisesti ja konkreettisesti. Puutteita esiintyi myös lääkehoidon riskien ja riskilääkkeiden kuvaamisessa. Jopa 56 %:ssa lääkehoitosuunnitelman oli allekirjoittanut muu kuin yksikön lääkehoidosta vastaava lääkäri. Yhteislääkkeitä ei myöskään annettu asukkaille ilman lääkärin konsultaatiota tai annettiin vain, jos lääke oli asukkaan henkilökohtaisella lääkelistalla tarvittavana lääkkeenä.

Käytännössä aluehallintoviranomaiset aiemmin määräsivät tarkastuksissaan yksiköihin muodostuneita lääkevarastoja hävitettäväksi, mikä aiheutti yksiköissä toiminnallisia haasteita. Sittemmin Valvira on kesällä 2019 päivittänyt ohjeistustaan edellytyksistä, joiden täytyessä yhteiskäyttöisen lääkevaraston ylläpitäminen on sallittua ennen asiasta annettavaa lainsäädäntöä.

Rajattuja lääkevarastoja koskeva ehdotus liittyy myös palliatiivisen ja saattohoidon kehittämiseen Suomessa. Erityisesti vanhustenhoidon toimintayksiköissä on esimerkiksi saattohoidossa olevia asukkaita. Heidän hoidon tarpeensa vaikuttaa rajatun lääkevaraston lääkevalikoimaan ja toimintayksikön henkilökunnan osaamisvaatimuksiin. Rajatun lääkevaraston sääntelyn tulee olla yhtenevä saattohoidon kehittämisen tavoitteiden kanssa.

Sosiaali- ja terveysministeriön palliatiivista hoitoa koskevassa raportissa (Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistiota 2019:68: Suositus palliatiivisen hoidon palveluiden tuottamisesta ja laadun parantamisesta Suomessa Palliatiivisen hoidon asiantuntijaryhmän loppuraportti ja siinä viitattu väliraportti STM 2019:14) korostuu rajattujen lääkevarastojen kannalta kolme merkittävää laatu-kriteeriä. Tehostetun palveluasumisen yksiköissä, joissa asukkaita hoidetaan ympärivuorokautisesti elämän loppuun saakka, tulisi olla riittävästi osaavaa henkilöstöä, jolla on lääkkeiden antamiseen liittyvät luvat. Kansallinen tavoite on, että jokaisella on oikeus sairautensa ja hoidontarpeensa mukaiseen palliatiiviseen hoitoon kotona tai sosiaali- ja terveydenhuollon yksikössä elämänsä loppuun asti. Toiseksi elämän loppuvaiheen potilaille tulisi olla tehty asianmukainen ja ajantasainen ennakoiva hoitosuunnitelma, joka on kaikkien hoitoon osallistuvien saatavilla. Hoitosuunnitelmaa laadittaessa on otettava kantaa odotettavissa oleviin ongelmiin ja tilanteen huononemiseen. Suunnitelmaan kirjattaisiin lääkkeet ja lääkkeelliset hoidot resepteineen, joilla asiakkaan oireita voidaan helpottaa. Suunnitelmaa päivitetäisiin tilanteen oleellisesti muuttuessa. Kolmanneksi yksikön hoitavan lääkärin tulisi olla tavoitettavissa puhelimitse virka-aikaan ja käyntien mahdollista vuorokauden kuluessa. Virka-ajan ulkopuolella lääkärin tavoitettavuudesta konsultaatiota varten on sovittava paikkakunnan päivystysaseman tms. kanssa ja saattohoitotilanteissa kotisairaalan tai liikkuvan sairaalan kanssa.

Rajatun lääkevaraston perustaminen tulee sallia vain sellaisiin toimintayksiköihin, joissa lääkevaraston pitäminen ei vaaranna potilasturvallisuutta. Olennainen tekijä on tällöin henkilökunnan lääkehoidon osaaminen ja henkilökunnan riittävyys kaikkina aikoina sekä lääkäripalvelujen saatavuus. Puutteet henkilökunnan osaamisessa on nähty haasteena myös palliatiivisen hoidossa. THL:n tekemän toimintayksikkökyselyn 2018 mukaan ympärivuorokautista hoitoa ja huolenpitoa iäkkäille tarjoavien tehostetun asumispalveluiden hoitohenkilöstöstä sairaanhoitajia oli 8,8 %. Suurin osa henkilöstöstä oli lähihoitajia tai perushoitajia (74,2 %). Sairaanhoitajien osuus henkilöstöstä oli viikonloppuisin alhaisempi kuin arkisin. Yksiköissä lääkehoidon osaaminen ja systemaattinen tarkistus arvioitiin huonoksi noin 8 %:ssa yksiköitä ja hyväksi 59 %:ssa yksiköistä. Alueiden välillä oli vaihtelua (STM 2019:68 ja siinä viitattu Vanhuspalvelujen tila THL 2018).

Länsi- ja Sisä-Suomen aluehallintoviraston STM:n toimeksiannosta alueensa asumispalveluyksiköille tekemän kyselytutkimuksen mukaan (n=348) kahdessa tapauksessa viidestä alueen kotisairaala osallistui yksiköiden saattohoitoon. Sillä on tärkeä rooli esimerkiksi iv-annostelussa ja lääkkeiden toimittamisessa iltaisin, viikonloppuisin ja aikoina, jolloin lääkkeen saaminen apteekista ei ole mahdollista. Tutkimuksen mukaan lääkäri oli saatavilla kaikkina vuorokauden aikoina vain neljässä prosentissa ja päiväsaikaan kuudessa prosentissa yksiköistä, vaikka 77 % vastaajista ilmoitti lääkärin olevan tavoitettavissa mihin aikaan tahansa. Asiakkaan taustoja tuntemattoman lääkärin etäpalvelu ei korvaa yksikön oman lääkärin konsultaatiomahdollisuutta. Toiminnan kannalta pidettiin hyödyllisenä, että yksikössä olisi menettelytapa oman lääkärin kutsumiseksi arkisin paikalle tai puhelinkonsultaation tekemiseksi. Parannettavaa oli myös sairaanhoitajien saatavuudessa, sillä kaikilla yksiköillä ei ollut sairaanhoitajien lääkehoidon osaamista öisin ja viikonloppuisin (STM 2019:68).

Rajattuja lääkevarastoja koskeva sääntelyehdotus auttaisi osaltaan ratkaisemaan lääkkeiden saatavuudessa esiintyviä ongelmia iltaisin ja viikonloppuisin äkillisissä ja ennakoimattomissa hoidontarpeen tilanteissa. Toisaalta osaavan henkilökunnan riittämättömyys tai lääkäripalvelujen saatavuus voi muodostaa riskin asukkaiden potilasturvallisuudelle, eikä lääkevarastoa tulisi voida perustaa yksiköihin, joissa näistä potilasturvallisuutta takaavista tekijöistä ei ole huolehdittu.

Lääkkeiden hyvät tuotantotavat ja turvatoiminta

Lääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskeva lainsäädäntö perustuu vahvasti EU-oikeuteen. Lääkelain 11 §:n viittaus lääkedirektiivin 47 artiklan mukaisesti hyväksytyihin periaatteisiin ja ohjeistoihin ei kata eläinlääkkeiden hyviä tuotantotapoja. Viittaus on syytä tältä osin korjata.

Lääketurvadirektiivi on jo implementoitu lääkelakiin lukuun ottamatta niitä ilmoitusmenettelyihin liittyviä säädösmuutoksia, jotka ovat tulleet voimaan direktiivin siirtymäsäännöksissä säädettyjen edellytysten täytyttyä. Fimea on tiedottanut verkkosivuillaan oikeista toimintamalleista, mutta direktiivin implementointi edellyttää lainsäädäntömuutoksia.

Komissio antoi 15.9.2017 direktiivin 2017/1572 koskien lääkedirektiivin täydentämistä siltä osin kuin on kyse ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteista ja yleisohjeista. Direktiivi tulee korvaamaan voimassa olevan direktiivin 2003/94/EY. Uuden direktiivin taustalla on ihmislääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskevan sääntelyn jakaminen kahteen säädökseen, komission direktiiviin 2017/1572 ja tutkimuslääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskevaan delegoituun asetukseen 2017/1569. Uudistus luonteeltaan tekninen. Uusi direktiivi ei tuo sääntelyyn sisällöllisiä muutoksia ja lääkelakia ei ole sisällöllisesti tarpeen muuttaa.

Lääkeväärennösdirektiivi on implementoitu lääkelakiin. Lääkeväärennösdirektiivin nojalla annettu lääkkeiden turvaominaisuuksista annettu EU-asetus on tullut suoraan sovellettavaksi useimmissa jäsenvaltioissa 9.2.2019 alkaen. Asetuksen 23 artiklassa jäsenvaltioille annetaan nimenomainen valtuus edellyttää, että turvaominaisuudet tietyissä tilanteissa tarkastetaan ja poistetaan käytöstä jo tukukauppiaiden toimesta. Direktiivissä ja asetuksen johdanto-osassa on lisäksi todettu, että jäsenvaltioiden on voitava varmistaa, että kyseisten osapuolten suorittamien tarkastustoimenpiteiden vaikutukset ovat oikeasuhteisia. Suomi on eritellyt lääkelain 30 u §:ssä toimijat, joihin poikkeusta sovelletaan. Asetuksen 23 artiklassa mainitaan myös muita toimijoita.

Käytännössä on ilmennyt tarve laajentaa lääkelain 30 u §:n luettelo kattamaan 23 artiklan mukaisesti myös terveyden- ja hyvinvoinnin laitos (THL) sen toimiessa valtion toimielimenä ja ylläpitäessä lääkevarastoa väestönsuojelua ja katastrofien hallintaa varten. Tartuntatautilain 7 ja 50 §:ien nojalla THL huolehtii osaltaan rokotehuollosta ja toimeenpanee vuosittaiset kausi-influenssarokotteiden hankintapäätökset Suomessa. Rokotteet valmistetaan Maailman terveysjärjestön (WHO) antaman suosituksen perusteella. Vuonna 2019 WHO lykkäsi suosituksen antamista, mikä viivästytti rokotteiden jakelua. Tällaisessa tilanteessa on tarve väestön suojelemiseksi jouduttaa rokotteiden kansallista jakelua siten, että tukkukauppias tarkistaa ja poistaa rokotteiden turvaominaisuudet käytöstä, kun rokotteet luovutetaan THL:lle, joka ylläpitää lääkevarastoa valtion toimielimenä. Tarve on olemassa erityisesti Suomessa, jossa kausi-influenssarokotteiden jakelu perustuu kansalliseen hankintapäätökseen. Asetuksen 23 artiklan sallima poikkeus on perusteltu ja oikeasuhtainen suhteessa sillä saavutettavaan kansanterveyden suojeeluun ja se vastaa viranomaisten käytäntöä.

Lääkkeiden myyntilupien raukeaminen

Läkelain 29 §:n mukaan myyntiluvan tai rekisteröinnin haltija voi estää lääkkeen myyntiluvan tai rekisteröinnin raukeamisen tai peruuttamisen tekemällä poikkeuslupahakemuksen kolme kuukautta ennen kolmen vuoden määräajan päättymistä edellyttäen, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus hyväksyy hakemuksen. Lääkediirektiivi ei sisällä vastaavaa kolmen kuukauden määräaika. Käytännössä määräaika on osoittautunut ongelmalliseksi, koska lupien haltijat seuraavat lupien voimassaoloa kolmen vuoden aikajaksoissa. Hakemuksia ei jätetä Fimealle kolmea kuukautta ennen määräajan täyttymistä vaan vasta sen jälkeen, jolloin luvat ovat jo rauenneet ja hakemukset on jouduttu hylkäämään myöhästyneinä. Useiden valmisteiden myyntiluvat tai rekisteröinnit ovat rauenneet, vaikka poikkeusluvan myöntämiselle olisi ollut lääkelain 29 §:n mukaiset perusteet. Koska kansainväliset säännökset eivät edellytä kolmen kuukauden määräaika ja koska vaatimus on osoittautunut käytännössä haasteelliseksi, olisi perusteltua muuttaa 29 §:n 3 momenttia poistamalla siitä kolmen kuukauden määräaika.

Henkilötietojen käsittelyä koskeva sääntely

EU:n yleinen tietosuojasetus tuli sovellettavaksi toukokuussa 2018. Kansallinen lainsäädännön tulee olla yhtenevä asetuksen kanssa. Henkilötietojen käsittelyä koskevat erityisesti lääkelain 4 a luvun haittavaikutusraportointia koskevat säädökset. Lisäksi henkilötietoja käsitellään osana Fimean valvontaa sekä Fimean tiedonsaanti- ja luovutusosoikeuksia. Läkelain sääntely on pääosin linjassa yleisen tietosuojasetuksen kanssa, mutta lakiin on syytä tehdä eräitä tarkennuksia.

Yleisen tietosuojasetuksen johdanto-osan 41 kappaleen mukaan lainsäädäntötoimella ei asetuksessa välttämättä tarkoiteta parlamentissa hyväksytyä säädöstä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta asianomaisen jäsenvaltion perustuslaillisen järjestyksen edellyttämien vaatimusten soveltamista. Perustuslaki- ja hallintovaliokunnan käytännön mukaan henkilötietoja koskevan sääntelyn tulee olla lain tasolla kattavaa ja yksityiskohtaista. Edellytys perustuu perustuslain 10 §:ään, jonka mukaan henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla. Perustuslakivaliokunta on katsonut, että henkilötietojen suojasta voidaan säätää joiltakin osin Euroopan unionin asetuksella tai kansallisella yleislailla. Eräät nyt lääkeasetuksessa olevat säädökset on näistä syistä perusteltua nostaa lain tasolle. Lääkelaisissa tulisi olla lääkelain alaan kuuluvien henkilötietojen käsittelyä koskevat säännökset siltä osin, kuin käsittelystä ei säädetä yleisessä tietosuojasetuksessa tai tietosuojalaisissa. Valtioneuvoston lääkeasetuksessa säädetään muun muassa erilaisista ilmoituksista ja hakemuksista, joihin liittyy henkilötietojen käsittelyä.

Viranomaisen toimivalta ja muutoksenhaku viranomaisen päätöksiin

Ennen lääkelakiin vuonna 2016 tehtyä uudistusta lääkelain 41 §:n mukaisesti Fimean päätöksiin saattoi hakea muutosta kahdessa muutoksenhakuasteessa. Ensin valitettiin hallinto-oikeuteen. Hallinto-oikeuden päätöksestä saattoi valittaa valitusluvalla korkeimpaan hallinto-oikeuteen. Vuoden 2016 uudistuksessa lääkelain 102 §:ää muutettiin siten, että valitusmenettelyyn lisättiin uusi, kolmas vaihe. Lääkelain 41 §:n mukaisista päätöksistä oli ensin haettava oikaisua Fimealta. Vasta oikaisuvaatimusta koskevasta päätöksestä saattoi valittaa hallinto-oikeuteen ja hallinto-oikeuden päätöksestä edelleen valitusluvalla korkeimpaan hallinto-oikeuteen.

Tässä esityksessä ehdotetaan, että apteekin perustamista koskevia edellytyksiä muutettaisiin. Tarkoituksena on lisätä apteekkien ja niiden toimipisteiden määrää apteekkipalvelujen alueellisen saatavuuden ja laadun parantamiseksi sekä kilpailun edistämiseksi. Apteekin perustamispäätöksiä koskevat muutoksenhakuprosessit hidastavat kuitenkin uusien apteekkien perustamista, koska päätöksiin sovelletaan oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain 122 §:n mukaista pääsääntöä, jonka mukaan päätöstä ei saa panna täytäntöön ennen kuin se on saanut lainvoiman.

Uuden apteekin perustamista koskeviin Fimean päätöksiin on pääsääntöisesti haettu muutosta. Ennen edellä mainittua lääkelain muutoksenhakua koskenutta edellistä uudistusta vuosien 2008-2016 aikana tehtiin kymmenen apteekin perustamispäätöstä, joista seitsemästä valitettiin hallinto-oikeuteen. Vuoden 2016 muutoksenhaku-uudistuksen jälkeen apteekin perustamispäätöksiä tehtiin elokuun loppuun 2018 mennessä 12 kappaletta, joista vain kolmesta ei tehty oikaisuvaatimusta. Tyypillisesti päätöksestä valittaa lähialueen apteekkari tai apteekkarit. Oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain 7 §:n mukaan hallintopäätökseen saa hakea muutosta valittamalla se, johon päätös on kohdistettu tai jonka oikeuteen, velvollisuuteen tai etuun päätös välittömästi vaikuttaa ja se, jonka valitusoikeudesta laissa erikseen säädetään. Oikeuskäytännössä on vakiintunut käytäntö, jonka mukaan perustettavan apteekin lähistön muilla apteekkareilla on asianosaisasema ja muutoksenhakuoikeus Fimean päätökseen.

Oikaisuvaatimus viivästyttää tarpeettomasti muutoksenhakuprosessin kokonaiskestoa ja Fimean päätöksen täytäntöönpanoa, eli uuden apteekin tuloa alueelle. Apteekin perustamispäätöksen tiedoksisaannista alkaa 30 päivän aika oikaisuvaatimuksen tekemiseen. Oikaisuvaatimus käsitellään arviolta 3-4 kuukauden kuluessa oikaisuvaatimuksen saapumisesta. Oikaisuvaatimusta koskevan päätöksen valmistuttua alkaa uusi 30 päivän valitusaika hallinto-oikeuteen tehtävälle valitukselle. Näin ollen hallinto-oikeuden käsittelyä edeltävään oikaisuvaatimusvaiheeseen voi kulua jopa puoli vuotta. Hallinto-oikeuksien käsittelyajat vaihtelevat, ja niiden käsittelyaika on vaihdellut kuuden kuukauden ja yli vuoden välillä. Yhteensä Fimean päätöksen täytäntöönpanoon voi kulua aikaa 1-1,5 vuotta, jopa kolme vuotta.

Oikaisuvaatimus ei sovellu lääkelain 41 §:n mukaisten päätösten ensiasteen muutoksenhauksi. Edellistä muutoksenhaku-uudistusta koskevan hallituksen esityksen perusteluissa todetaan, että oikaisuvaatimuksen soveltuvuus riippuu käsiteltävän asian laadusta. Jos kyseessä on asiaryhmä, jossa päätökset jo hallintomenettelyn ensi vaiheessa perustuvat laajaan ja perusteelliseen selvitykseen ja päätökset perustellaan yksityiskohtaisesti, oikaisuvaatimusvaihe ei yleensä tuo lisäarvoa. Muutoksenhakuvaiheessa on tällöin tavallisesti kyse erimielisyydestä laintulkinnassa. Esityksessä myös todetaan, että oikaisuvaatimus voi hidastaa tarpeettomasti pääsyä tuomioistuimeen asioissa, joissa on kyse asianosaisen oikeusturvan kannalta erityisen merkittävistä asioista. Apteekin perustamispäätökset perustuvat Fimean perusteelliseen selvitykseen ja kokonaisharkintaan ja Fimea kuulee jo ensi vaiheessa kuntaa ja muita apteekkareita, joten oikaisuvaatimus ei yleensä tuo asiaan vaikuttavaa

uutta tietoa. Oikaisuvaatimusmenettelyssä on pääasiassa ollut kyse laintulkintaa koskevista erimielisyyksistä. Fimean käytännössä oikaisuvaatimukset ovat miltei poikkeuksetta johtaneet hylkäävään päätökseen.

Toisaalta perustelut joiden nojalla eräät muut päätökset jätettiin vuoden 2016 uudistuksessa oikaisu-
menettelyn ulkopuolelle, soveltuvat myös lääkelain 41 §:n mukaisiin päätöksiin. Myyntilupapäätös-
ten ei katsottu soveltuvan oikaisuvaatimusmenettelyyn, koska ne perustuvat perusteelliseen valmis-
teluun. Apteekkilupapäätökset jätettiin oikaisuvaatimusmenettelyn ulkopuolelle, koska niissä oli
useita asianosaisia. Lisäksi eräiden päätösten osalta oikaisuvaatimusmenettelyä ei sovellettu, koska
se voisi aiheuttomasti pidentää käsittelyn kokonaiskestoa. Nämä kaikki perusteet puoltavat myös
sitä, että oikaisuvaatimusmenettelyä ei tulisi soveltaa lääkelain 41 §:n mukaisiin päätöksiin.

Muut Fimean lääkelain 41 §:n nojalla tekemät päätökset sijaintialueen muuttamisesta, apteekin siir-
tämisestä kunnan osasta toiseen ja apteekin lakkauttamisesta ovat menettelyllisesti ja valmistelul-
taan samanlaisia kuin apteekkien perustamispäätökset. Sijaintialuetta koskeva päätös sisältyy usein
päätökseen, jolla päätetään uuden apteekin perustamista. Onkin perusteltua, että näiden päätösten
muutoksenhakumenettelystä säädetään yhtenevällä tavalla.

2 ESITYKSEN TAVOITTEET JA KESKEISET EHDOTUKSET

2.1 Apteekkiasioinnin erilaiset palveluväylät ja -muodot

Esityksen tavoitteena on parantaa ja joustavoittaa apteekkitoimintaa ottaen huomioon apteekkiasi-
oinnin erilaiset palvelumuodot. Tavoitteena on myös täsmentää apteekkitoimintaa koskevaa säänte-
lyä.

Uuden apteekin perustamisedellytyksiä laajennettaisiin. Tavoitteena on lisätä apteekkien määrää ja
apteekkitarjontaa, edistää kilpailua sekä parantaa apteekkipalveluiden saatavuutta ja saavutetta-
vuutta. Fimea voisi päättää uuden apteekin perustamisesta paitsi silloin kun se on tarpeen lääkkei-
den saatavuuden turvaamiseksi myös tilanteissa, joissa se olisi omiaan parantamaan alueen palve-
luja. Fimean olisi uutta apteekkia perustettaessa otettava kokonaisvaltaisesti huomioon alueella asu-
van väestön lisäksi alueella asioivan väestön tarpeet. Apteekkeja ja sivuapteekkeja voisi perustaa
nykyistä helpommin myös sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköiden, kuten sairaaloiden, yhteyteen
siten, että tällaiset alueet rajattaisiin omiksi apteekkialueikseen. Ehdotuksen tavoitteena olisi ennen
kaikkea varmistaa terveydenhuollon yksiköistä kotiutuvien potilaiden lääkehuollon katkeamatto-
muus ja sujuvat palvelut.

Sivuapteekkeja koskevia säännöksiä täsmennettäisiin ja selkeytettäisiin. Lakiin lisättäisiin säännök-
set sivuapteekkiluvan kuuluttamisesta, hakemisesta ja apteekkarin tiedonantovelvollisuudesta, tar-
kastamisvelvollisuudesta sekä täsmennettäisiin sivuapteekin hoitajaa, aukioloaikoja ja lääkevalikoi-
maa koskevaa sääntelyä. Lisäksi sivuapteekin apteekiksi muuttamisen perusteita muutettaisiin ja
apteekkien varastointivelvoite ulotettaisiin myös sivuapteekkeihin.

Lakiin ehdotetaan uutta säännöstä apteekkien noutolokerikoista. Fimea voisi antaa lokerikoista tar-
kempia määräyksiä. Tavoitteena on kehittää apteekkipalveluiden saavutettavuutta ja varmistaa lääk-
keiden farmaseuttisen toimittamisen laatuvaatimukset ja lääketurvallisuus. Esityksessä ehdotetaan
lisäksi tarkennettavaksi verkkoapteekkitoimintaa koskevia säännöksiä ja Fimean toimivaltuuksia

puuttua toiminnassa mahdollisesti ilmeneviin epäkohtiin. Lisäksi ehdotetaan, että apteekin ja sivuapteekin tarjoamia terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen ja sairauksien ehkäisyyn liittyviä palveluita voitaisiin tarjota myös apteekin palvelupisteessä. Palvelut olisivat näin myös haja-asutusalueiden asukkaiden ulottuvilla.

Vankiterveydenhuollon yksikköön perustetussa lääkekeskuksessa voitaisiin tehdä lääkkeiden koineellista annosjakelua Fimean myöntämällä luvalla. Ehdotus on perusteltu vankien lääkitys- ja potilasturvallisuuden edistämiseksi sekä asianmukaisen terveydenhuollon toteutumisen tukemiseksi.

2.2 Apteekkiluvat

Avoimista apteekkiluvista ilmoitettaisiin jatkossa vain Fimean verkkosivuilla. Ilmoitusten tietosisältöä parannettaisiin lisäämällä ilmoitukseen tieto apteekin suuruusluokasta. Tarkoituksena olisi helpottaa ja nopeuttaa avoimista apteekkiluvista kuuluttamista sekä palvella luvan hakemista suunnittelevia.

Apteekkilupaa myönnettäessä huomioitaviin asioihin lisättäisiin apteekkiluvan hakijan merkittävät aiemmat rikostuomiot, jotka ovat olennaisia apteekkitoiminnan harjoittamisen näkökulmasta. Rikostuomioiden huomioimiseksi Fimealla olisi tiedonsaantioikeus hakijoiden rikos- ja sakkorekisteritietoihin. Tavoitteena on selkeyttää sääntelyä ja saattaa apteekkiluvan myöntämisedellytykset yhteneviksi luvan peruuttamisen edellytysten kanssa.

Apteekin vaihdostilanteista on vähän sääntelyä. Ehdotetun muutoksen tavoitteena on parantaa apteekkarin vaihdoksen sujuvuutta ja turvata väestön lääkkeiden saatavuus apteekin vaihdoksesta johdettavan välitilan aikana. Lakiehdotuksella täsmennettäisiin uuden apteekkarin ja luopuvan apteekkarin välisiä oikeuksia ja velvollisuuksia. Lisäksi apteekkiliikkeen vastaanottamista koskevaa määräaika lyhennettäisiin. Apteekkiliikettä tulisi ryhtyä harjoittamaan kuuden kuukauden kuluessa apteekkiluvan myöntämistä koskevan päätöksen lainvoimaiseksi tulemisesta. Jos kyse olisi uudesta perustetusta apteekista, määräaika olisi yhdeksän kuukautta.

Laissa täsmennettäisiin turvallisuussyiden takia myös apteekin väliaikaisen hoitajan pätevyysvaatimuksia tilanteissa, joissa apteekille on määrättävä hoitaja apteekkiluvan peruuttamisen, apteekkarin kuoleman, sairauden tai muun syyn takia.

2.3 Lääkkeen hinta

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi itsehoitolääkkeiden yhtenäisiä vähittäishintoja koskeva sääntely enimmäishintasääntelyksi. Sääntelyllä mahdollistettaisiin apteekkien itsehoitolääkkeiden hintakilpailu vähittäishintatasolla, kun apteekki voisi myydä itsehoitolääkkeen myös enimmäishintaa halvemmalla hinnalla kaventamalla omaa katettaan. Itsehoitolääkkeiden hinta asettuisi tällöin vähintään lääkkeen tukkuhinnan tasolle ja enintään lääketaksa-asetuksen mukaan laskettavaan vähittäishintaan. Hintoihin lisätään arvonlisävero. Uudistus toteutettaisiin lääkelain ja valtioneuvoston lääketaksasta annetun asetuksen muutoksella. Ehdotettu muutos ei koskisi lääkemääräyksellä toimitettavia lääkevalmisteita, eikä sillä ehdoteta muutosta lääkkeiden tukkuhintasääntelyyn. Enimmäishinnan asettaminen ei myöskään johda sairausvakuutuslain muutostarpeeseen, koska lääkkeitä koskee jo nykyisellään enimmäiskorvaukseen perustuva sääntely sairausvakuutuslain 5 luvun 9 §:n nojalla. Lääkkeen hinnan määräytymisen perusteita täsmennettäisiin lisäksi vastaamaan vuoden 2014 alussa

voimaan tullutta lääketaksa-asetusta, jossa säädetään 58 §:n 1 momentissa lueteltujen hintaperusteiden lisäksi myös lääkemääräyksellä toimitettavien lääkkeiden vähittäismyyntihintaan lisättävästä toimitusmaksusta. Pykälää on perusteltu muutenkin teknisesti selkeyttä.

Ehdotuksella parannettaisiin lääkehuollon kustannustehokkuutta ja se hyödyttäisi kuluttajia. Ehdotetun muutoksen yhteydessä on hallitusohjelman mukaisesti varmistettava lääketurvallisuus ja neuvonta sekä palveluiden sujuvuus, saatavuus ja saavutettavuus. On tarpeen säätää eräistä itsehoitolääkkeiden enimmäishintasääntelyä ja apteekkien välistä kilpailua rajoittavista seikoista. Lääkelain 58 §:ssä säädettäisiin mahdollisuudesta säätää asetuksella joillekin itsehoitolääkkeille yhtenäinen valtakunnallinen hinta, jos käy ilmi, ettei valmiste sovellu hintakilpailun piiriin. Lisäksi lääkemarkkinoinnin sääntelyä täsmennettäisiin lääkeasetuksessa siten, että väestölle suunnatussa lääkkeiden markkinoinnissa ei saisi käyttää kylkiäisiä, hyväntekeväisyyskampanjoita, paljousalennuksia tai muita vastaavia markkinointikeinoja, joilla väestöä houkutellessa ostamaan lääkkeitä tarpeettomasti. Apteekin farmaseuttisen henkilöstön tulee lisäksi neuvonnalla ja ohjauksella varmistaa, ettei hinta ohjaa asiakasta tekemään lääkkeiden järkevän ja tarkoituksenmukaisen käytön näkökulmasta väärää ostopäätöstä. Lisäksi farmaseuttiseen ammattiosaamiseen ja ammattietiikkaan pohjautuen apteekkien olisi suotavaa pidättäytyä sellaisten tuotteiden hintojen alentamisesta, joiden vaikuttavuudesta ei ole näyttöä tai joiden käyttö on Itselääkityksen Käypä hoito -suosituksen vastaista.

Muita apteekkijärjestelmään ja apteekkien väliseen kilpailuun vaikuttavia tekijöitä tarkastellaan lähemmin osana lääkehuollon tiekartan mukaisia kehittämistoimia.

2.4 Sosiaalihuollon palveluasumisen yksiköiden rajatut lääkevarastot

Lääkelakiin ehdotetaan lisättävän sosiaalihuollon palveluasumisen yksiköiden (*toimintayksiköt*) ylläpitämiä, yhteiskäyttöön tarkoitettuja rajattuja lääkevarastoja (*rajatut lääkevarastot*) koskeva sääntely. Lääkehoito toteutettaisiin rajatusta lääkevarastosta vain asukkaiden ennakkoimattomiin ja äkillisiin lääkehoidon tarpeisiin sekä sellaisia tilanteita varten, joissa asukkaan tiedossa oleva sairaus tai tila pahenee ja edellyttää nopeaa lääkehoitoa. Yksityisten ja julkisten toimintayksiköiden, jotka ylläpitäisivät rajattua lääkevarastoa, tulisi täyttää laissa säädetyt edellytykset. Yksityisiltä palveluntuottajilta edellytettäisiin lupaa ja kunnan toimintayksiköiltä ennakoilmoitusta viranomaisille. Rajattu lääkevarasto sisältäisi vain muutaman lääkevalmisteen. Pääasiallisesti yksiköiden asiakkaiden lääkehoito toteutettaisiin avohuollon apteekista, kuten tähänkin asti.

Laissa säädettäisiin palveluntuottajien ja kuntien rajattujen lääkevarastojen omavalvonnasta. AVI:t ja Valvira vastaisivat niiden viranomaisvalvonnasta. Sääntely eroaisi lääkelain pääsäännöstä, jonka mukaan Fimea valvoo lääkehuoltoa. Rajattujen lääkevarastojen valvonta olisi tarkoituksenmukaisinta ja resurssien käytön kannalta tehokkainta keskittää osaksi muuta toimintayksiköiden valvontaa, jota AVI:t ja Valvira hoitavat jo nykyään.

Lakiehdotuksen taustalla on palvelurakenteen muutoksesta johtuva tarve tarjota terveydenhuollon palveluja sosiaalihuollon yksiköissä. Tavoitteena on vähentää hoidon viivästymistä ennakkoimattomissa ja äkillisissä lääkitystarvetilanteissa myös öisin ja viikonloppuisin, vähentää asukkaiden tarpeettomia siirtoja terveydenhuollon päivystykseen ja taata lääkitysturvallisuuden ja hyvän lääkehoidon periaatteiden toteutuminen.

2.5 Muut keskeiset ehdotukset

Lakiin ehdotetaan tehtävän lääketurvadirektiivistä johtuvat muutokset, jotka koskevat myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan sekä Fimean tietoon tulleiden haittavaikutusilmoitusten raportointivelvollisuutta ja määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamista.

Lakiin ehdotetaan lisättäväksi Fimealle mahdollisuus sulkea väliaikaisesti apteekki tilanteissa, joissa apteekkitoiminnan jatkaminen voisi vakavasti vaarantaa asiakkaiden lääketurvallisuuden toteutumisen, tai jos toimipisteelle ei voida apteekkiluvan lakatessa apteekkarin kuoleman tai apteekkiluvan peruuttamisen johdosta määrätä pätevää hoitajaa. Tavoitteena on turvata lääkitysturvallisuus ja asianmukainen lääkehoidon toteutuminen.

Lain säännöksiä myyntiluvan ja rekisteröinnin jatkamista koskevan hakemuksen tekemismenettelystä ehdotetaan muutettavan. Myyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan ei enää tarvitsisi tehdä luvan raukeamisen uhalla hakemusta kolme kuukautta ennen kolmen vuoden määräajan päättymistä, vaan riittäisi, että hakemus tehdään kolmen vuoden määräajan kuluessa. Lisävaatimus on käytännössä osoittautunut ongelmalliseksi ja aiheuttanut ylimääräistä hallinnollista työtä.

Lain erinäisiä asetuksenantovaltuutuksia täsmennettäisiin.

Lääkkeiden turvaominaisuuksista annettu EU-asetus mahdollistaa 23 artiklassa kansallisten ratkaisujen tekemisen. Lääkelakiin ehdotetaan muutosta niiden erityisten tilanteiden luetteloon, joissa lääketukkukauppa tarkastaa lääkevalmisteen turvaominaisuudet ja poistaa lääkevalmisteen yksilöllisen tunnusteen käytöstä. Luetteloon lisättäisiin THL sen ylläpitäessä lääkevarastoa väestönsuojelua tai katastrofin hallintaa varten. Muutoksen taustalla on käytännön tarve nopeuttaa kausi-influenssarokotteiden jakelua Suomessa.

Eräitä lääkeasetuksessa olevia säännöksiä, joissa asiallisesti säädetään henkilötietojen käsittelystä, ehdotetaan nostettavan lääkelakiin EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen edellyttämällä tavalla. Laissa säädettäisiin sellaisista käsittelyä koskevista erityissäännöksistä, jotka ovat tarpeen 1.1.2019 voimaan tulleen tietosuojalain lisäksi. Muutettavaksi ehdotetuissa pykälissä olisi useassa kohtaa kyse tietosuojalain 6 §:n 1 momentin 2 kohdan mukaisesti sellaisten tietojen käsittelystä, josta säädetään laissa tai joka johtuu välittömästi rekisterinpitäjälle laissa säädetyistä tehtävästä. Tietojen käsittelyä koskisi tällöin tietosuojalain 6 §:n 2 momentin sääntely. Rekisterinpitäjällä ja henkilötietojen käsittelijällä olisi velvoite toteuttaa asianmukaiset ja erityiset toimenpiteet rekisteröidyn oikeuksien suojaamiseksi.

Esityksessä ehdotetaan lisäksi, että mahdollisuus hakea oikaisua lääkelain 41 §:n mukaisiin päätöksiin poistettaisiin lääkelaista ja uuden apteekin perustamista koskevasta päätöksestä valitettaisiin suoraan hallinto-oikeuteen. Vastaava muutos tehtäisiin apteekkien sijaintialueiden muuttamista, apteekkien siirtämistä kunnan osasta toiseen ja apteekin lakkauttamista koskevien päätösten muutoksenhakumenettelyyn. Tavoitteena on lisätä apteekkien määrää ja parantaa lääkkeiden saatavuutta lyhentämällä apteekkien perustamispäätöksen muutoksenhakumenettelyn kokonaiskestoa. Prosessin arvioidaan nopeutuvan jopa puolella vuodella. Käytännössä 41 §:n mukaisten päätösten muutoksenhakuprosessi palautettaisiin tilaan, jossa se oli ennen vuoden 2016 uudistusta. Muutoksenhakua koskien lakiin ehdotetaan lisäksi tehtävän oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain (808/2019) edellyttämät muutokset.

Eräänä vaihtoehtona oikeusmenettelyn poistamiselle 41 §:n mukaisessa päätöksessä on arvioitu valitusoikeuden poistamista Fimean 41 §:n nojalla antamista päätöksistä. Vaihtoehto olisi kuitenkin perustuslain takaaman oikeussuojan kannalta haasteellinen. Perustuslain 21 §:n 1 momentin mukaan jokaisella on oikeus saada oikeuksiaan ja velvollisuuksiaan koskeva päätös tuomioistuimen tai muun riippumattoman lainkäyttöelimen käsiteltäväksi. Valituskielto voisi periaatteessakin koskea vain niitä, joilla muuten olisi lain mukaan valitusoikeus. Jos alueella sijaitsevalta toiselta apteekkarilta rajattaisiin asianomaisasema ja/tai oikeus muutoksenhakuun kokonaan pois, eivät Fimean päätökset käytännössä tulisi lainkaan tuomioistuimen arvioitaviksi.

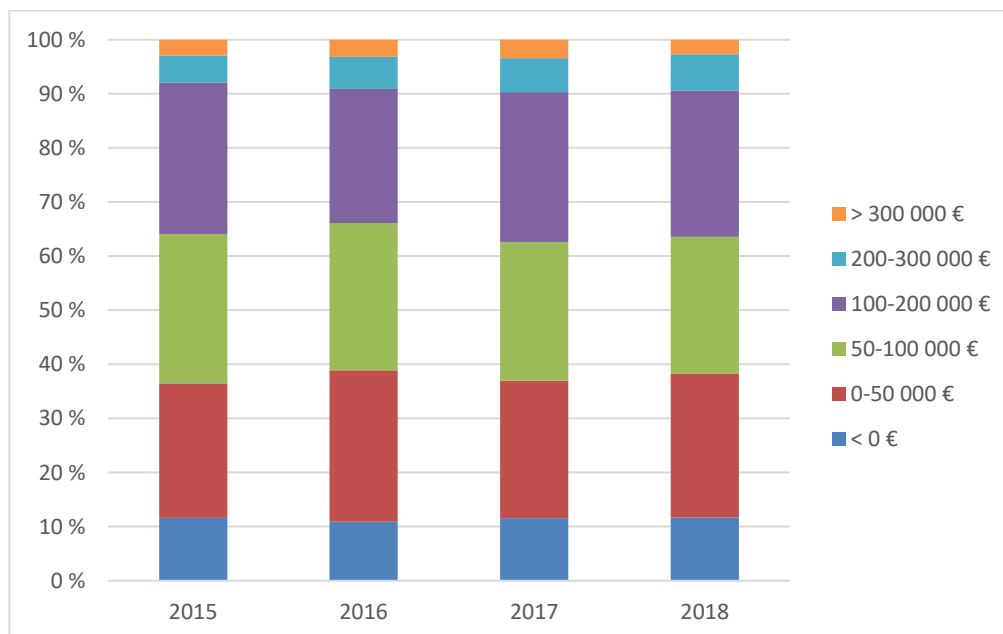
3 ESITYKSEN VAIKUTUKSET

3.1 Taloudelliset vaikutukset

Esityksessä ehdotettu apteekkien perustamisedellytysten laajentaminen ja itsehoitolääkkeiden enimmäishintasääntely aiheuttavat taloudellisia vaikutuksia apteekkeille.

Apteekkien taloudellinen tilanne

Fimean apteekkeilta keräämien taloustietojen mukaan apteekkitoiminta on ollut vuosina 2015 - 2018 liiketaloudellisesti kannattavaa ja apteekit ovat pääsääntöisesti vakavaraisia, vaikka myyntikatteissa ja liikevoitoissa on havaittavissa laskua. Apteekkien väliset erot liikevoiton suhteen vaihtelevat kuitenkin suuresti eri liikevaihtoryhmien sisällä. Apteekkipalveluiden saatavuudessa oli suuria maakuntakohtaisia eroja. Kaikkein pienimpien apteekkien toiminta edellyttää tarkkaa taloudellista suunnittelua ja apteekkarin työpanosta asiakaspalvelussa. Vastaavasti paikkakunnilla, jossa apteekit ovat suuria ja väestömäärä apteekkia kohden on suuri, voidaan harkita uuden apteekin tai uusien apteekkien perustamista.



Kuvio 1. Yksityisten apteekkien liikevoitto/-tappio tilinpäätössiirtojen verojen ja 67 000 euron apteekkarin palkka-oikaisun jälkeen aineiston apteekkeissa (n = 522) vuosina 2015 - 2018 (Fimean apteekkeilta keräämät taloustiedot).

Kuviossa 1 on kuvattu Fimean apteekkeilta keräämien taloustietojen perusteella yksityisten apteekkien liikevoiton/-tappion jakautumista vuosina 2015 - 2018. Liikevoitosta vähennettyjen tilinpäätössiirtojen, verojen ja apteekkarin palkkaoikaisun (67 000 euroa) jälkeen vuonna 2018 apteekkeista 12 %:lla (n = 63) toiminta oli tappiollista. Palkkaoikaisun suuruus on määritetty proviisorin ylimmän taulukkopalkan ja vuosilomakorvauksen perusteella. Lähes 40 %:lla aineiston apteekkeista (n=209) liikevoitto jäi vähennysten jälkeen alle 50 000 euron ja noin 64 %:lla (n = 335) alle 100 000 euron vuonna 2018. Noin 3 %:lla (n = 16) aineiston apteekkeista liikevoitto oli yli 300 000 euroa vuonna 2018. Kuvion tiedoissa ei ole huomioitu apteekkareilla mahdollisesti olevien niin sanottujen sivuyhtiöiden (eräillä apteekkeilla olevien, vapaakaupan tuotteita myyvien osakeyhtiöiden) tulosta.

Fimean keräämien apteekkien taloustietojen mukaan apteekkien keskimääräinen liikevaihto on kasvanut viime vuosina 3 - 5 % vuodessa. Suomen lääketilaston 2016 mukaan apteekkien keskimääräinen liikevaihto on kasvanut edellisvuosina 3 - 4 % vuodessa. Liikevaihto vaihtelee kuitenkin vuosittain jonkin verran mm. säästötoimenpiteiden vuoksi. Vuonna 2017 apteekkien keskimääräinen liikevaihto laski noin 3 % edelliseen vuoteen verrattuna. Neljän vuoden tarkastelujakson (2014 - 2017) aikana apteekkien keskimääräinen liikevaihto näytti kuitenkin nousseen kolmella prosenttiyksiköllä (Apteekkien tilinpäätösanalyysi vuosilta 2014 - 2017 Fimea kehittää, arvioi ja informoi –julkaisusarja 2/2019).

Lääkkeiden arvonlisäveroton tukkumyynti apteekkeihin kasvoi lähes 62 miljoonaa euroa (n. 3,8 %) vuonna 2016 edelliseen vuoteen verrattuna, mutta laski noin 19 miljoonaa euroa (-1.1 %) vuonna 2017 vuoteen 2016 verrattuna. (IMS Health 2017). Lääkkeiden tukkumyynti kasvoi edellisiin vuosiin verrattuna noin 70 miljoonalla eurolla (n. 4 %) vuosina 2018 ja 2019 (IQVIA 2020). Tukku-myynnin laskua vuonna 2017 selittävät todennäköisesti toteutetut säästötoimenpiteet ja lääkkeiden jakeluhäiriöt syksyllä 2017. Myynnin kasvu johtuu palvelurakenteiden uudistumisesta, väestön ikääntymisestä ja lääkehoidon tarpeen lisääntymisestä, paljon käytettyjen, lääkevaihdon piirissä olevien valmisteiden viitehintojen noususta sekä uusien, entistä kalliimpien lääkkeiden käyttöönotosta, erityisesti avohoidossa. Yksin palvelurakenteen muuttumisesta johtuen apteekkien asiakaskunta on lisääntynyt merkittävästi. Terveyskeskusten pitkäaikaishoidosta ja vanhainkodeista on siirtynyt iäkkäitä asiakkaita sosiaalihuoltolain mukaisesti avohoidon palveluihin merkittävä määrä (lähes 2/3 ajanjaksolla 2000 - 2016). Lääkkeitä toimitetaan sairaala-apteekin sijaan näille asiakkaille avohuollon apteekkeista. Samaan aikaan tehostetun palveluasumisen osuus iäkkäille suunnatusta palvelututunnosta on kasvanut merkittävästi (THL, tilastoraportti 42/2017 kotihoito ja sosiaalihuollon laitosa sumispalvelut).

Apteekkien liikevaihdosta laskettavan apteekkimaksun (nykyään apteekkivero) kokonaismäärä on kasvanut vuosittain noin 4 - 6 % (Suomen lääketilasto 2016). Apteekkimaksun kokonaismäärä oli vuonna 2015 noin 175 miljoonaa euroa ja vuonna 2016 noin 182 miljoonaa euroa. Apteekkimaksu oli keskimäärin 6,5 % apteekkien liikevaihdosta vuonna 2016. Vuosittainen apteekkiverokertymä on kasvanut vuodesta 2013 lähtien yli 7 miljoonaa euroa. Kasvun syynä on lähinnä apteekkien koon ja liikevaihdon kasvu.

Apteekkimaksu muuttui vuonna 2017 oma-aloitteisesti suoritettavaksi apteekkiveroksi. Apteekkiveron määräytymisperuste on pääosin sama kuin apteekkimaksulla, mutta apteekkimaksusta poiketen apteekkivero lasketaan verovelvolliskohtaisesti eikä apteekkikohtaisesti. Apteekkiveron nettoker-

tymä verovuodelta (vero kohdistuu verovuoden tuloon) 2017 oli noin 178 miljoonaa euroa ja verovuodelta 2018 noin 186 miljoonaa euroa (Verohallinto 2020, Suomen Lääketilasto 2017). Veron maksu tapahtuu käytännössä pääosin verovuotta seuraavan vuoden alkupuolella, kun apteekkiliikkeen tilinpäätös verovuotta koskien valmistuu. Näin ollen arvioissa tulee ottaa huomioon liikevaihdon ja apteekkiveron arvioitu ennakoitavissa oleva kasvu sekä sellaiset muutokset, jotka aiheutuvat esimerkiksi erilaisista säästötoimenpiteistä.

Apteekkien perustaminen

Lääkelain 41 §:ään ehdotettujen muutosten myötä apteekkien määrää arvioidaan voitavan lisätä nykyisestä jonkin verran. Muutoksella on taloudellisia vaikutuksia apteekkeille. Vaikutusten määrää ei ole mahdollista ennakoita tarkasti. Vaikutukset vaihtelevat paikkakuntaakohtaisesti ja riippuvat perustettavien apteekkien lukumäärästä, toimintaympäristöstä ja alueella olemassa olevien apteekkien määrästä.

Fimea on arvioinut uusien apteekkien perustamisen taloudellisia vaikutuksia uusille apteekkeille ja alueella jo oleville apteekkeille perustuen seitsemän vuosina 2010 - 2015 avatun uuden apteekin toimintalukuihin. Tarkasteltavat apteekit muodostavat hyvin heterogeenisen ryhmän. Ne ovat sijoittuneet kaupunkialueille, haja-asutusalueille, erilaisiin liiketiloihin sekä kauppakeskuksiin ympäri Suomea ja niiden aukioloajat vaihtelevat. Osa apteekkeista on aivan uusia ja osassa tapauksista pääapteekin tiloissa on toiminut aikaisemmin sivuapteekki. Tunnuslukuina on käytetty toimitettujen reseptien määrää, liikevaihtoa sekä apteekkiveron suuruutta. Reseptien määrässä ovat mukana myös annosjakelun kautta toimitetut reseptit. Lukuja on tarkasteltu keskiarvoina, mediaaneina ja prosentteina. Tarkasteltavana olleet luvut ovat pääsääntöisesti toisen ja samalla täyden kalenterivuoden lukuja. Luvuista on laskettu liikevaihdon ja apteekkiverojen keskiarvot ja mediaanit. Suomalaisen keskiarvoapteekin tunnuslukuina on käytetty 3,9 miljoonan euron liikevaihtoa, 256 000 euron apteekkiveroa ja 85 500 kappaleen reseptuuria (toimitettujen reseptien määrä/vuosi). Fimean arvioissa käsiteltyjen uusien apteekkien liikevaihto ensimmäisenä vuonna on vaihdellut 1–4 miljoonan euron välillä ja liikevaihtoon pohjautuva apteekkivero 1400 – 223 000 euron välillä. Arviossa on käytetty liikevaihdon ja apteekkiveron tyypillisintä arvoa, mediaania. Uusien apteekkien liikevaihto on tällöin ollut tyypillisimmillään 1,5 miljoonaa euroa, ja apteekkivero 35 000 euroa.

Koska on oletettavaa, että uusien apteekkien toiminta on näkynyt jotenkin muiden alueen apteekkien toiminnassa, myös tätä on arvioitu erilaisten toimintaympäristöjen kautta. Mahdollisia muutoksia asiakkaiden asiointikäyttäytymisessä tai apteekkipalveluiden käytössä ei ole kuitenkaan arvioitu. Arvion perusteella uuden apteekin perustamisen taloudelliset vaikutukset näyttävät olevan erilaisia haja-asutusalueilla kuin kasvukeskuksissa. Samoin sillä on merkitystä, montako apteekkia sijaitsee lähietäisyydellä. Vaikutukset paikkakunnalla jo sijaitsevien apteekkien tilanteeseen näyttävät joka tapauksessa olevan hyvin paikkakunta- ja apteekkikohtaisia.

Yksittäisen uuden apteekin perustaminen paikkakunnalle, jossa jo entuudestaan on useampi apteekki, ei vaikuta merkittävästi muiden apteekkien toimintaan. Mahdolliset vaikutukset näyttävät olevan lyhytaikaisia. Uuden apteekin avaaminen saattaa hidastaa muiden apteekkien tuloksen kehittymistä, maastoutua vuosittaisen vaihtelun sekaan tai mikä todennäköisintä - vaikutukset jakaantuvat paikkakunnalla olevien apteekkien kesken.

Sen sijaan tilanteessa, jossa apteekkeja on entuudestaan vain yksi tai muutama, taloudelliset vaikutukset ovat merkittävämpiä, koska apteekkien asiakaskunta näyttäisi jakaantuvan ja muotoutuvan

uudelleen. Uusien apteekkien perustaminen lisää myös apteekkien välistä kilpailua. Mikäli paikkakunnalle tai lähialueelle perustettaisiin useampia uusia apteekkeja yhtä aikaa, on todennäköistä, että taloudelliset vaikutukset muiden apteekkien toimintaan vahvistuvat. On mahdollista, että apteekkien lukumäärän lisääminen kasvukeskuksissa johtaisi lääkemyynnin jakautumiseen uudella tavalla alueen apteekkien kesken. Kansainvälisten tutkimusten mukaan tiedetään lisäksi, että uusia apteekkeja nopeasti perustettaessa voi olla hetkellisesti pulaa ammattitaitoisesta henkilökunnasta. Tämä on ollut havaittavissa etenkin sellaisissa tilanteissa, kun uusia apteekkeja perustetaan poikkeuksellisen paljon lyhyellä aikavälillä.

Silloin kun uusien apteekkien perustaminen johtaa lääkemyynnin uudelleen jakaantumiseen, on sillä myös yhteiskunnallisia taloudellisia vaikutuksia, sillä se vaikuttaa apteekkiverokertymään. Fimean arvion mukaan uusien apteekkien perustamisen vaikutukset apteekkiverokertymään ovat kuitenkin vähäisiä, joitakin miljoonia euroja vuodessa. Vaikutus on todennäköisemmin apteekkiverokertymää vähentävä kuin kasvattava, jos jo toiminnassa olevien apteekkien lääkemyynnin liikevaihto laskee lääkemyynnin jakautuessa nykyistä useammalle apteekille. Vuosittainen lääkemyynnin kasvu taasoittaa kuitenkin tätä potentiaalista laskua. Arvio perustuu 60 uuden apteekin perustamisesta tehtyihin laskelmiin muutamana apteekkien perustamisen jälkeisenä vuotena, ja koska on havaittavissa, että toiminnan käynnistyminen on hyvin tapauskohtaista, on arvio parhaimmassakin tapauksessa vain suuntaa antava. Lisäksi arvion tekemistä vaikeuttavat apteekkiveron progressiivisuus ja lääkkeiden myyntikatteen regressiivisyys. On kuitenkin huomattava, että mitä enemmän uuden apteekin toiminta vähentää muiden apteekkien liikevaihtoa, sitä suurempi vaikutus tällä on apteekkiverokertymän laskuun, koska kokonaisliikevaihto jakautuu useamman apteekin kesken.

Taulukossa 1. on esitetty yksityisten apteekkien lukumäärät apteekkiverolakia mukailevissa liikevaihtoluokissa vuonna 2018 (n=614). Taulukosta on havaittavissa, että kaksi suurinta liikevaihtoluokkaa muodostavat apteekkien lukumäärästä noin neljänneksen (26 %, n = 158). Apteekkien kokonaisliikevaihdosta nämä apteekit muodostavat kuitenkin lähes puolet (47 %) (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen apteekkeilta keräämät taloustiedot 2019).

Taulukko 1. Yksityisten apteekkien lukumäärä eri liikevaihtoluokissa vuonna 2018 (n=614)

Liikevaihtoluokka M€	Apteekkien lukumäärä
< 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

Toisaalta Fimean arvion mukaan on nähtävissä, että lääkkeiden saatavuuden lisääntyminen kasvattaa apteekkien liikevaihtoa ja apteekkien vuosittainen lääkemyynti kasvaa myös muista edellä kuvatuista syistä.

Fimean arvion perusteella apteekkien liikevaihto näyttää kokonaisuudessaan kasvavan apteekkien lisääntymisen myötä. Lääkkeiden saatavuuden paranemisella ja lääkkeiden myynnin lisääntymisellä on havaittu olevan yhteys myös tutkimustiedon, sekä erilaisten viranomais selvitysten perusteella. Sihvon ym. 2003 Suomen Lääkärilehdessä julkaistun tutkimuksen mukaan jälkiehkäisyvalmisteiden myynti kasvoi Suomessa 62 % niiden siirryttyä reseptivalmisteista itsehoitolääkkeiksi. Suomen lääketilaston mukaan nikotiinikorvausvalmisteiden myynti on yli kaksinkertaistunut vuosina 2006 - 2016 niiden siirryttyä myyntiin apteekkien ulkopuolelle. Socialstyrelsenin vuotta 2017 koskevan lääketilaston mukaan itsehoitolääkkeiden myynti on lisääntynyt Ruotsissa viimeisen kymmenen vuoden aikana 70 % itsehoitolääkkeiden myynnin laajennuttua apteekkien ulkopuolelle. Olisi mahdollista, että lääkkeiden myynti lisääntyisi myös Suomessa uusien apteekkien myötä.

Koska apteekkien määrää ja sijaintia säännellään Suomessa, voidaan uusien apteekkien perustamisen taloudellisia vaikutuksia ennakoida ja samalla ottaa huomioon apteekkien riittävät toimintaedellytykset uusien apteekkeja perustettaessa. Arvioinnissa merkittävässä roolissa on uuden apteekin koko ja se, miten uusi apteekki vaikuttaa alueella jo olemassa oleviin apteekkeihin sekä toimintaympäristön arviointi (asukkaat tai asioiva väestö/apteekki, reseptuuri/apteekki, liikevaihto/apteekki). Edellä kuvatuilla perusteilla uusien apteekkien huomattavastakaan lisäämisestä ei näyttäisi syntyvän riskiä, että apteekkiverokertymä romahtaisi tai apteekkien toiminnan kannattavuudelta menisi pohja. Luonnollisesti kilpailutilanteessa kaikkien yksittäisten apteekkien toimintaedellytyksiä ei pystytä ennalta varmuudella ennakoimaan.

Taloudellisia vaikutuksia arvioitaessa on lisäksi huomioitava, että apteekkien sijaintialuepäätöksillä saattaa olla tapauskohtaisesti suurempi vaikutus alueen apteekkipalveluiden saatavuuteen ja apteekkien toimintaan kuin uusien apteekkien perustamispäätöksillä. Näin esimerkiksi tilanteessa, jossa jokin kaupunginosa jää kokonaan ilman apteekkipalveluita apteekin siirtyessä muualla sijaitsevaan kauppakeskukseen apteekin sijaintialuetta muutettaessa. Apteekkien sijaintialuesääntelyyn ei tässä esityksessä ehdoteta muutoksia.

Apteekkien lisäämistoimenpiteiden vaikutusten osalta erityistä huomiota on kiinnitettävä uusien apteekkipalveluiden perustamiseen sairaaloiden yhteyteen. Loppuvuodesta 2018 on avattu kaksi uutta apteekkia sairaaloiden yhteyteen Kuopiossa ja Tampereella. Näiden apteekkien lääkevarasto, myynnin rakenne ja asiakasrakenne poikkeavat todennäköisesti muualla sijaitsevista apteekkeista ja tuleva sote-uudistus tulee määrittämään näiden apteekkien toimintaympäristöä. Tämän vuoksi apteekkipalveluiden perustaminen terveydenhuollon yksiköiden yhteyteen sisältää erityisen taloudellisen riskin. Kuopion ja Tampereen apteekkien toiminnasta ei ole esitystä valmisteltaessa saatavissa tietoja, joilla tämän riskin suuruutta tai merkitystä voitaisiin tarkemmin arvioida. Alustavien tietojen valossa näyttää kuitenkin siltä, että sairaaloiden yhteydessä toimivien avohuollon apteekkien myynti saattaisi painottua keskimääräistä enemmän kalliimpiin lääkkeisiin verrattuna muihin samankokoisiin avohuollon apteekkeihin.

Itsehoitolääkkeiden enimmäishintasääntely

Itsehoitolääkkeiden enimmäishintasääntelyllä on erityisesti apteekkeihin kohdistuvia taloudellisia vaikutuksia. Ehdotettu uudistus voi vaikuttaa jossakin määrin myös kotitalouksien talouteen.

On mahdollista, että enimmäishinnan asettamisesta seuraisi itsehoitolääkkeiden hintojen eriytymistä eri alueilla johtuen erilaisista apteekkien kilpailutilanteista ja eroista apteekkien koossa ja taloudellisessa tilanteesta. Kaupunkialueilla, joissa on tiheä apteekkiverkko ja apteekkien välistä kilpailua,

lääkkeiden hinta voisi vaikuttaa asiointiapteekin valintaan todennäköisemmin kuin haja-asutusalueilla, joissa apteekkitoimipisteiden välimatkat ovat pidemmät. Islannissa tehdyt tutkimukset osoittivat, että hintakilpailun vaikutukset ovat riippuvaisia apteekkien sijaintialueen kilpailuolosuhteista. Vaikutus merkitsee, että itsehoitolääkkeiden alentuneista lääkehinnoista hyötyisi vain osa kuluttajista, eli ehdotettu muutos ei kohdistuisi lääkkeiden käyttäjiin yhdenvertaisesti. Toisaalta verkkoapteekkiasioinnin yleistyessä yhä useammalla on mahdollisuus vertailla hintoja ja valita asiointiapteekki. Itsehoitolääkkeiden hintakilpailun salliminen ei johtaisi apteekkien uudelleen sijoittumiseen, koska sitä säännellään sijaintialuesääntelyllä

Hinnat voivat eriytyä apteekkien ja alueiden välillä myös apteekkien kokoerojen ja taloudellisessa tilanteessa olevien eroavaisuuksien vuoksi. Hintakilpailun salliminen johtaisi apteekkien välisen kilpailun kiristymiseen. Suurempien ja paremmin kannattavien apteekkien on mahdollista laskea itsehoitolääkkeiden hintoja pieniä ja huonommin kannattavia apteekkeja enemmän, sillä itsehoitolääkkeiden katteiden pienentymistä voidaan kompensoida muulla myynnillä. Pienemmät, haja-asutusalueilla tai syrjäseuduilla sijaitsevat apteekit, joiden kannattavuus ei ole yhtä hyvä, pitäisivät hinnat todennäköisemmin enimmäishintatasolla. Myös tällä perusteella itsehoitolääkkeiden alentuneista vähittäishinnoista hyötyisi todennäköisesti vain osa kuluttajista. Verrannollinen kehitys oli nähtävissä ennen vuoden 2006 lakiuudistusta, kun suuret apteekit hyötyivät enemmän lääkeyritysten myöntämistä alennuksista.

Ennakolta on vaikea arvioida, missä määrin hinta ohjaa kuluttajien asiointiapteekin valintaa. On seurattava, lisääkö enimmäishintasääntelyn mahdollistaminen apteekkien välisten tuloerojen kasvua. Kuluttajien asiointikäyttäytymisen muutosta rajoittanee apteekkien sijainnin sääntely kunnissa, joissa apteekkien väliset välimatkat ovat pitkiä. Verkkoapteekit voivat toisaalta vauhdittaa muutosta, koska itsehoitolääkkeitä voitaisiin tällöin tilata toisesta kaupungista tai kunnasta edullisemmalla hinnalla. Verkkoapteekkitoiminnan vaikutus jäänee kuitenkin toistaiseksi suhteellisen vähäiseksi. Vuonna 2018 verkkopalvelutoimintaa harjoitti Suomessa 104 apteekkia kaikkiaan 618 apteekista. Lääkkeiden myynti apteekkien verkkopalvelun kautta on Suomessa vielä vähäistä.

Enimmäishintasääntelyn vaikutuksia apteekkeille ja kuluttajille voidaan konkretisoida laskelman avulla. Vuonna 2017 itsehoitolääkkeiden myynti oli Suomen lääketilaston mukaan 350 miljoonaa euroa (verollinen vähittäismyyntihinta, jossa mukana sairaala-apteekkeihin ja apteekkeihin toimitetut itsehoitolääkkeet). Vuonna 2018 avohoidon itsehoitolääkkeiden myynti (verollisin vähittäishinnoin) oli 355 miljoonaa euroa (Suomen lääketilasto 2018). Myydyimpiä itsehoitolääkkeitä apteekkeista ovat ruoansulatuskanavan sairauksien lääkkeet, kipulääkkeet, ihotautilääkkeet, vitamiinit ja hivenaineet, allergialääkkeet, lihas- ja nivelsärkyjen paikallishoitoon tarkoitetut valmisteet ja nielunsairauksien lääkkeet.

Tilastokeskuksen tuottamasta kuluttajahintaindeksiin sidotusta vertailusta vuosilta 2010–2019 ilmenee, että itsehoitolääkkeiden hinnat ovat nousseet noin 4 %, kun kuluttajahintaindeksi on noussut vastaavana aikana 14 % ja ruoan hinta lähes 18 %. On kuitenkin mahdollista, että joidenkin lääkeaineryhmien itsehoitovalmisteiden hinnat ovat nousseet tätä enemmän ja, että joissain ryhmissä hinnat ovat laskeneet.

Vertailun vuoksi reseptilääkkeiden kohdalla hinnat ovat yleisesti ottaen laskeneet kyseisenä ajanjaksona (-18 %). Tähän ovat vaikuttaneet erityisesti sairausvakuutuksesta korvattavien reseptilääkkeiden hinnoissa tapahtuneet muutokset. Muun muassa vuonna 2009 toteutettu lääkevaihdon laajentaminen ja viitehintajärjestelmän käyttöönotto sekä näihin liittyvä hintakilpailu on alentanut hintoja.

Lisäksi viitehintajärjestelmän ulkopuolisten lääkkeiden tukkuhintoja alennettiin helmikuun 2013 alusta viidellä prosentilla. Osalla korvattavista lääkkeistä hinnat ovat myös laskeneet määräraikaisten korvattavuuspäätösten uusinnan yhteydessä tukkuhintojen kohtuullisuuden uudelleenarvioinnissa. Toisaalta markkinoille tulee uusia lääkkeitä, joiden hintatasot poikkeavat huomattavasti aiemmista hintatasoista. Uusien lääkkeiden vaikutus reseptilääkkeiden hintatasoon tarkentuu tulevina vuosina. Muutokset reseptilääkkeiden sairausvakuutuskorvauksen perusteissa aiheuttavat kuitenkin sen, että reseptilääkkeiden hintojen laskun vaikutukset kuluttajalle ovat pienemmät kuin hintojen aleneminen kokonaisuudessaan.

Suuri osa itsehoitolääkkeistä maksaa apteekissa alle 15 euroa. Itsehoitolääkkeiden myynnistä noin 62 % on tukkuhinnaltaan alle 9,26 euron (tukkuhinta eli tällöin vähittäishinta $1,5 \times$ ostohinta + 0,50 € + alv) hintaisten lääkkeiden myyntiä. Itsehoitolääkkeiden myynti keskittyy lähes kokonaan (>99 % myynnin arvosta) alle 46,26 euron (tukkuhinta eli tällöin vähittäishinta on $1,4 \times$ ostohinta + 1,43 € + alv) hintaisiin lääkkeisiin. IQVIAN yritysilta saatujen tukkumyyntitietojen perusteella laskettuna itsehoitolääkkeiden vähittäismyynti, mukaan lukien nikotiinikorvaustuotteet, oli vuonna 2018 yhteensä 70 euroa asukasta kohti, kun se vuonna 2000 oli noin 50 euroa (Kansallinen itsehoitolääkeohjelma, Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 1/2015). Tilastokeskuksen kuluttajahintaindeksin pistelukutietojen perusteella itsehoitolääkkeiden hinnat ovat kasvaneet vuodesta 2010 vuoteen 2019 2,27 %.

Fimean IQVIA:n tukkumyyntitietojen perusteella tekemän arvion mukaan itsehoitolääkkeiden tukkumyynnin arvo vuonna 2019 oli noin 220 miljoonaa euroa. Lukuun sisältyy ainoastaan apteekkikanavan kautta tapahtunut reseptivapaiden lääkestatuksen omaavien tuotteiden tukkumyynti. Luvussa on mukana myös apteekkikanavan kautta myydyt nikotiinikorvaustuotteet, joiden osuus tukkumyynnistä oli noin 6 miljoonaa euroa, mutta joiden vähittäismyyntihinta ei määrydy lääketaksan mukaan.

Tukkumyyntitietoihin perustuen voidaan itsehoitolääkkeiden lääketaksan avulla laskea itsehoitolääkkeiden vähittäismyynnin arvo, kun tiedetään myynnin jakautuminen eri hintaisiin lääkepakkausiksi. Hyödynnettäessä vuoden 2019 myyntimääriä ja näitä vastaavia IQVIA:sta saatavia pakkausten yksikkötukkuhintoja saadaan vähittäismyynnin arvoksi noin 344 miljoonaa euroa ilman arvonlisäveroa.

Laskennallisesti itsehoitolääkkeiden apteekkimyynnistä muodostuva myyntikate, eli lääkkeen vähittäishinnan ja tukkuhinnan erotus, on tällöin noin 124 miljoonaa euroa. Luvusta ei ole vähennetty apteekkiveroa, joka määräytyy apteekin kokonaisyntymyynnin perusteella. Huomioitaessa apteekkiveron vaikutus lääkemyynnin kannattavuuteen, pienenee apteekkeille veron jälkeen jäävän myyntikatteen määrä veron verran. Arvioitaessa vaikutuksen suuruutta keskimääräisen apteekkiveroprosentin (6,5 %) mukaan, on apteekkeille itsehoitolääkkeiden myynnistä aiheutuvan apteekkiveron suuruus noin 22 miljoonaa euroa ja myyntikatteesta jää apteekkiveron jälkeen apteekkeille noin 102 miljoonaa euroa.

Ehdotuksen mukaan apteekit saisivat alentaa itsehoitolääkkeiden vähittäishintoja enintään apteekin myyntikatteen verran. Mikäli teoriassa apteekit laskisivat myyntikatteen 0 %:iin ja myisivät itsehoitolääkkeet kuluttajille tukkuhinnoin, tulisi apteekkien liikevaihto pienemään 124 miljoonan euroa. Apteekkeille määrättäisiin kuitenkin edelleen apteekkiveroa itsehoitolääkkeiden tukkuhinnoin tapahtuvaan myynnin liikevaihtoon perustuen. Keskimääräisen apteekkiveroprosentin mukaan las-

kettu apteekkivero tukkuhinnoin tapahtuvasta itsehoitolääkemyynnistä olisi noin 14 miljoonaa euroa. Käytännössä apteekeille aiheutuisi apteekkiveron (14 miljoonan euron) suuruinen tappio nollakatteella tapahtuvasta myynnistä. Tämän vuoksi apteekkien kannalta todellinen nollakatemyynti tapahtuu tilanteessa, jossa myyntikate kattaisi juuri myynnin liikevaihdon nojalla määrättävän apteekkiveron. Apteekkien todellinen liikkumavara nollakatteelliseen itsehoitolääkemyyntiin on siis noin 110 miljoonaa euroa (124–14). Näin ollen, kun hintakilpailuun kuuluvaa markkinaa ei rajata itsehoitovalikoiman sisällä, hintakilpailun potentiaalia voidaan pitää merkittävänä.

On vaikea ennakoida, minkä suuruisia itsehoitolääkkeiden alennuksia apteekit alkaisivat tosiasiasa soveltaa, ja mitkä vaikutukset itsehoitolääkkeiden hintakilpailun sallimisella on pitkällä aikavälillä. Esimerkiksi itsehoitolääkkeen vähittäishinnasta annettava 1 prosentin alennus tarkoittaisi noin 3,4 miljoonan euron vähennystä kokonaisymyynnistä. Koska suurinta osaa itsehoitolääkemyynnistä ei korvata lääkekorvausjärjestelmässä, hinnanalennus kohdistuisi pääosin asiakkaiden maksamiin kustannuksiin.

Apteekkien välinen kilpailu vaikuttaa merkittävästi alennusten suuruuteen. Voidaan arvioida, että erityisesti suurimmilla apteekeilla on kokonaiskatteen puitteissa mahdollista käynnistää hintakilpailu. Itsehoitolääkkeiden enimmäishintasääntelyä koskeva uudistus ei kuitenkaan yksinään luo painetta hintakilpailun käynnistymiselle samoin kuin esimerkiksi apteekkien toimipisteiden vapaa sijoittuminen tai apteekkien omistajuuden vapauttaminen voisi mahdollisesti luoda. Tässä esityksessä ei myöskään ehdoteta muutettavaksi lääkelain säännöksiä lääkkeiden tukkuhinta-alennusten kieltämisestä. Sen sijaan itsenäisten apteekkitoimipisteiden määrää on tarkoitus lisätä ehdotettavalla muutoksella. Tämä saattaa jonkin verran vaikuttaa apteekkien välisen hintakilpailun käynnistymiseen. Hintakilpailun käynnistymiselle ei ole kuitenkaan olemassa merkittäviä muutosajureita. Toisaalta itsehoitolääkkeet ovat hinnaltaan pääosin jo nyt edullisia ja on mahdollista ja todennäköistäkin, että syntyvä hintakilpailu jää asiakkaiden saaman hyödyn näkökulmasta maltilliseksi. Toisaalta tämä merkinnee, että myös mahdolliset kielteiset vaikutukset jäävät melko vähäisiksi.

Fimean tekemän kansainvälisen kirjallisuuskatsauksen mukaan ei voida osoittaa, että apteekkijärjestelmän sääntelyn purkaminen alentaisi pitkällä aikavälillä lääkkeiden hintoja (Apteekkijärjestelmän sääntelyn purkaminen Euroopassa- toimenpiteet ja vaikutukset, Fimea 3/2017). Vaikutusten arviointia vaikeutti kuitenkin se, että tutkimukset koskivat yhtäaikaista apteekki- ja hintauudistuksia. Pelkästään lääkkeiden hintoihin kohdistuvia tutkimuksia (jossa olisi riittävä n-luku) ei ollut yhtäkään. Saksassa ja Espanjassa todettiin, että useimmat apteekit noudattivat valmistajien esittämiä itsehoitolääkkeiden suositus hintoja (Fimean katsauksessa 3/2017 mainitut Stargardt 2007, Lluch ja Kanavos 2010). Molemmissa tilanteissa kuitenkin tutkittiin lääkkeiden hintoja itsehoitolääkkeiden jakelukanavia laajennettaessa eikä esim. enimmäishinnoittelua sellaisenaan ja kyse oli pienelle joukolle tehdyistä haastatteluista. Lisäksi lääkkeiden hintasääntelyssä käytetään tyypillisesti useita eri menetelmiä yhtäaikaaisesti, esimerkiksi Suomessa hintoja säännellään viitehintajärjestelmällä, lääkevaihdoilla ja lääketaksalla, apteekkiverolla ja lääkekorvauksilla, joilla kaikilla on vaikutusta lääkkeen hintaan.

Sääntelyä on Suomessa purettu vuonna 2006 nikotiinivalmisteiden osalta. Tällöin sallittiin nikotiinivalmisteiden myynti apteekkien ulkopuolella ja ne poistettiin samalla lääketaksa-asetuksen hintasääntelyn piiristä. Muutokset alensivat nikotiinivalmisteiden hintoja. Etelä-Suomen lääninhallitus selvityksen (STM 2007) mukaan nikotiinivalmisteiden hinnat laskivat keskimäärin 15 %. Hypermarketeissa hinnat laskivat keskimäärin 22 %, muissa päivittäistavara-kaupoissa 19 %, apteekeissa

12 % ja kioskeissa ja huoltamoilla 8 %. Hinnoissa oli myyntipaikkakohtaisia eroja. Nikotiinivalmisteiden sääntelyn purkamisen vaikutuksista ei kuitenkaan voida vetää johtopäätöksiä itsehoitolääkkeiden enimmäishintasääntelystä. Nikotiinivalmisteisiin ei sovelleta tukkuhinta-alennuskieltoa, eikä niistä peritä apteekiveroa. Lisäksi apteekkien verotus on henkilöverotusta, kun useat päivittäistavarakaupat ovat osakeyhtiöitä, jolloin niiden tuloveroprosentti oli 26 % vuonna 2006 (nyt se on 20 %). Nikotiinikorvausvalmisteiden tukkumyynti oli Suomen lääketilaston mukaan noin 58 miljoonaa euroa vuonna 2018. Myynnistä noin 12 prosenttia tapahtui apteekkien kautta.

Itsehoitolääkkeiden enimmäishintasääntely voi johtaa Suomen itsehoitolääkevalikoiman kaventumiseen. Jos itsehoitolääkkeiden välinen kilpailu vähenee, se voi osaltaan merkitä hintojen nousua. Tilastokeskuksen tuottaman erään kuluttajahintaindeksin mukaan valikoitujen itsehoitolääkkeiden hintataso on viimeisen kymmenen vuoden aikana pysynyt suunnilleen ennallaan. Suomen kattava lääkevalikoima on yksi tekijä, joka on hillinnyt itsehoitolääkkeiden hintojen nousua. Kun markkinoilla on useita tuotteita saatavilla samassa terapiaryhmässä, niiden hinnat ovat pysyneet samalla tasolla tai laskeneet. On kuitenkin mahdollista, että sellaisten itsehoitolääkkeiden hinnat ovat nousseet, joissa ei ole tuotemerkkien välistä kilpailua.

Hintakilpailusta voi myös seurata erilaisia epätarkoituksenmukaisia mekanismeja. Uudistuksessa ei mahdollisteta tukkuhinta-alennuksia. Enimmäishinnan asettaminen apteekkien perimään vähittäishintaan voi periaatteessa johtaa siihen, että tiettyjen itsehoitolääkkeiden myyntiä edistetään siten, että apteekki ja lääketukku sopivat, että apteekki alentaa jonkin itsehoitolääkkeen hintaa edellytyksenä esimerkiksi vapaakaupan tuotteiden hinnoista myönnettävälle tukkuhinta-alennukselle. Lisäksi kilpailun siirtyminen tukkuhintatasolta myös vähittäishintoihin voi pitkällä aikavälillä nostaa lääkkeiden tukkuhintoja. Tämä voi vaikuttaa myös apteekkien mahdollisuuteen antaa alennuksia, mikä voi aiheuttaa lääkkeiden käyttäjien näkökulmasta ei-toivottuna ilmiönä lääkevalmisteiden hintojen nousua. Esimerkiksi hintakilpailun kiristyminen edullisimpien ibuprofeenia sisältävien valmisteiden (1,99 euroa/10 tablettia) välillä voisi jakaa markkinaa uudestaan ja jotkut tuotteet saattaisivat poistua muutosten myötä markkinoilta. Tämä vahvistaisi vahvan brändin omaavien valmisteiden markkinaosuutta ja mahdollisuuksia hinnoitella tuotteensa pitkällä tähtäimellä vapaammin. Itsehoitolääkkeiden hintakilpailusta tiedetään, että sellaisten valmisteiden, joissa on tarjolla useampia vaihtoehtoisia valmisteita, hinnat eivät ole pitkälläkään aikavälillä nousseet. Periaatteessa on mahdollista, että hintakilpailun salliminen apteekkitasolla voi kaventaa joidenkin rinnakkaislääkevalmisteiden valikoimaa.

Osaan itsehoitolääkkeistä on mahdollista saada sairausvakuutuslain mukaista korvausta. Edellytyksenä on tällöin, että lääkevalmiste toimitetaan lääkemääräyksen perusteella. Lääketaksaan ehdotetaan muutosta, jonka mukaan itsehoitolääkkeistä annettavien alennusten tulee välittyä myös reseptillä toimitettaviin lääkevalmisteisiin. Tällöin on mahdollista saavuttaa myös lääkekorvauskustannuksissa säästöä. Säästöpotentiaali lääkekorvauskustannuksissa lienee kuitenkin hyvin pieni. Edellä mainitulla 1 prosentin alennuksella korvauskustannusten voidaan arvioida pienentyvän noin 100 000 eurolla vuodessa. Itsehoitolääkkeistä maksetaan kokonaisuudessaan vuosittain noin 12 miljoonaa euroa korvauksia.

Apteekivero lasketaan apteekin liikevaihdosta, jonka suuruuteen hintakilpailun salliminen tulisi vaikuttamaan. Apteekiverokertymän arvioidaan olevan 186 miljoonaa euroa verovuodelta 2018 (Verohallinnon tilastotietokanta). Itsehoitolääkkeiden hintakilpailun vaikutus apteekiverokertymään jäänee vähäiseksi.

Sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden yhteiskäyttöiset rajatut lääkevarastot

Toimintayksiköiden rajatuilla lääkevarastoilla ei odoteta olevan taloudellisia vaikutuksia toimintayksiköiden asukkaille, koska rajatun lääkevaraston lääkevalmisteilla ei ole tarkoitus korvata asukkaan henkilökohtaista lääkitystä. Toimintayksiköiden asukkaiden jatkuvasti ja tarvittaessa käyttämät lääkkeet hankitaan henkilökohtaisilla lääkemääräyksillä avoapteekeista, kuten tähänkin asti. Rajatusta lääkevarastosta asukkaalle määrätystä lääkkeistä ei käytännössä voisi periä erillistä maksua asukkaalta, koska näiden lääkkeiden kustannuksia ei pystytä kohdentamaan yksittäisille asukkaille. Rajatun lääkevaraston lääkkeet sisältyisivät asukkaan saamaan toimintayksikön palveluun ja kuukausittaiseen hoito- ja palvelumaksuun (Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun lain muuttamisesta, lausunnoille 12.2.2020). Tältä osin asukkaiden palvelumaksujen tasoa olisi kuitenkin syytä seurata sen varmistamiseksi, että rajatusta lääkevarastosta määrättyjen lääkkeitä ei veloiteta asukkailta palvelumaksujen korotuksina, vaan nämä olisivat oikeudellisesti yhdenvertaisessa asemassa suhteessa muihin asukkaisiin.

Rajatun lääkevaraston ylläpidosta palveluntuottajille ja toimintayksiköille aiheutuvia kustannuksia ei voida arvioida täsmällisesti etukäteen. On kuitenkin todennäköistä, että rajatusta lääkevarastosta aiheutuu toimintayksikölle ja palveluntuottajalle vain vähäisiä kustannuksia. Rajattu lääkevarasto sisältäisi vain muutamia lääkkeitä. Rajatun lääkevaraston ylläpitäminen ei todennäköisesti vaadi lääkehoitoa toteuttavalta toimintayksiköltä merkittäviä uusia lisäresursointia, koska tällaisissa toimintayksiköissä tulisi jo nykyisellään olla riittävästi henkilökuntaa, jolla on lääkehoidon osaaminen ja koulutus ja näiden toimintayksikköjen henkilöstömitoitusta ollaan nostamassa 1.10.2020 voimaan tulleella vanhuspalvelulain uudistuksella. On kuitenkin mahdollista, että rajatun lääkevaraston ylläpitäminen joissakin toimintayksiköissä aiheuttaisi kustannuksia lisähenkilöstön tarpeen vuoksi tai että rajatun lääkevaraston perustaminen jopa estyisi henkilökunnan vähäisyyden vuoksi tai siksi, että lääkäripalvelut eivät ole riittävällä tavalla käytettävissä. Vaikutuksen laajuutta ei ole mahdollista etukäteen arvioida. Viittaamme henkilökunnan osaamisessa olevien puutteiden ja lääkäripalvelujen nykytilasta STM:n raportissa 2019:68 edellä lausuttuun.

Rajattua lääkevarastoa koskeva lupamenettely voisi aiheuttaa toimintayksikölle vähäisessä määrin hallinnollisia kustannuksia. Toisaalta rajatun lääkevaraston ylläpitäminen vähentäisi toimintayksikön asukkaiden hoidosta aiheutuvia kokonaiskustannuksia, koska se vähentäisi tarvetta kuljettaa asukas terveydenhuollon toimintayksikköön. Lisäksi olisi kokonaistaloudellisesti edullisempaa pitää asukkaiden muutoin kuin säännöllisesti tarvitsemia lääkkeitä rajattuun lääkevarastoon, kuin hankkia jokaiselle asukkaalle henkilökohtaiseen käyttöön mahdollisesti ajan myötä syntyvää tarvetta varten kokonaisia lääkepakkauksia, joista mahdollisesti monet jäisivät käyttämättä tarpeettomina. Muut asukkaiden tarvitsemat lääkkeet hankittaisiin jatkossakin henkilökohtaisesti kullekin asukkaalle avoahuollon apteekista. Lisäksi on huomattava, että osalla toimintayksiköistä on Valviran ohjeistukseen perustuen jo olemassa oleva lääkevarasto. Näiden toimintayksikköjen on haettava lupaa tai tehtävä ilmoitus ehdotuksen mukaisesti mutta on mahdollista, että lääkevaraston perustamisesta ja ylläpitämisestä aiheutuu näille toimintayksiköille vähemmän kustannuksia kuin uutta varastoa perustaville yksiköille.

Esityksessä ehdotetaan apteekkeille, sairaala-apteekkeille ja lääkekeskuksille toimintayksikköjen lääketilauksen tarkastusvelvollisuutta. Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset voisivat lisäksi avustaa viranomaisia rajattujen lääkevarastojen tarkastuksissa. Ehdotetut velvollisuudet aiheuttaisivat vähäisessä määrin taloudellisia vaikutuksia apteekkeille, sairaala-apteekkeille ja lääkekeskuksille. Toisaalta lääketilaukset oletettavasti kasvaisivat vähäisessä määrin riippuen uusien rajattujen lääkevarastojen perustamisesta. Tätä vaikutusta rajoittavat kuitenkin rajatun lääkevaraston pieni koko, jo olemassa

olevat lääkevarastot ja asukkaiden ennakoimattomia tarpeita varten ostettavien henkilökohtaisten lääkeostojen vähentyminen. Muutosehdotuksella ei ole lähtökohtaisesti nähtävissä negatiivista vaikutusta avohuollon apteekkien talouteen, vaikka lääkkeitä toimitettaisiin jatkossa enenevässä määrin rajattuihin lääkevarastoihin sairaala-apteekeista ja lääkekeskuksista, koska nykytilanteessa potilaat siirretään akuuteissa lääkitystilanteissa laitoshoitoon, jolloin hoito sisältää myös lääkkeitä.

3.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden yhteiskäyttöiset rajatut lääkevarastot

Toimintayksiköiden rajattuja lääkevarastoja koskeva lupa- ja ilmoitusmenettely sekä rajattujen lääkevarastojen valvonta tulevat lisäämään viranomaisten työn määrää. Työn määrän kasvua ei ole mahdollista ennakoita tarkasti, koska lääkevarastojen lukumäärä ei ole ennakoita tiedossa. On kuitenkin todennäköistä, että lupamenettely tulee ainakin alussa edellyttämään henkilöstön määrän lisäämistä viranomaisissa.

Kaikkiaan Valviran ja AVI:en luvalla toimivia/rekisteröimiä yksityisiä palveluasumista ja tehostettua palveluasumista tuottavia palvelujen tuottajia on Suomessa noin 1000. Näillä palveluntuottajilla on toimintayksiköitä yhteensä noin 2400. Näistä Valviran luvalla toimii yhteensä 65 palveluntuottajaa, joilla on yhteensä noin 1000 toimintayksikköä ja AVI:en luvalla noin 900 palveluntuottajaa, joilla on noin 1400 toimintayksikköä. Luvut eivät sisällä kuntien toimintayksiköitä, jotka eivät edellytä viranomaisten myöntämää lupaa.

Viranomaisten arvion mukaan lupia hakevia yksityisiä toimintayksiköitä ja palveluntuottajia voi olla huomattava määrä. Lupahakemusten määrää rajoittaa kuitenkin se, että kaikissa toimintayksiköissä ei ole tarvetta rajatulle lääkevarastolle ja jotkin toimintayksiköt eivät todennäköisesti täytä luvan edellytyksiä. Hakemuksia on lisäksi mahdollista yhdistää. Palveluntuottaja voi yhdellä hakemuksella hakea lupaa useamman toimintayksikkönsä rajatulle lääkevarastolle. AVI:t käsittelevät yksittäisiä toimintayksiköitä koskevat lupahakemukset toiminta-alueellaan. Palveluntuottajien useampia yksiköitä koskevat hakemukset käsittelee Valvira.

Rajattuja lääkevarastoja koskevan lupamenettelyn arvioidaan aiheuttavan viranomaisille eniten lisätyötä ensimmäisen vuoden aikana, kun useimmat toimintayksiköt ja palveluntuottajat hakisivat lupaa. Lisätyön määrä vähenisi seuraavina vuosina.

[Täydennetään viranomaisten arviot lisätyön määrästä]

Henkilöstöä on alkuvaiheessa arvioitu työllistävän varsinaisen lupamenettelyn lisäksi myös mm. palveluntuottajien ohjaaminen ja koulutus luvan hakemisesta, lupakriteereistä ja lääkehoidosta sekä kuntien ohjaaminen niiden roolista. Työmäärään voivat lisäksi vaikuttaa palveluasumisen valvonassa esiin tulleet epäkohdat, kuten lääkehoidon osaamisen ja lääkehoitosuunnitelman puutteet ja vastuulääkäriin roolin epäselvyys. Seuraavina vuosina lisähenkilöstön tarpeen on arvioitu jossakin määrin alentuvan.

Rajatut lääkevarastot lisääisivät todennäköisesti myös viranomaisten jälkivalvontaan ja tarkastuksiin tarvittavia resursseja jossakin määrin. Viranomaisten työmäärän kasvun tarkkaa määrää ei ole mahdollista arvioida tarkasti ennakoita. Vaikutusta vähentää se, että lääkitysturvallisuus on jo osa sosi-

aalihuollon valvontaa. Lisäksi rajattujen lääkevarastojen viranomaisvalvonta on mahdollista yhdistää muihin toimintayksikköjen tarkastuksiin ja valvontaan. Kunnalla on toisaalta käytännössä jo nykyisellään ensisijainen valvontavastuu omista sosiaalihuollon yksiköistään ja niistä yksityisistä sosiaalihuollon yksiköistä, joilta se ostaa palveluasumispalveluja. Valvontakäyntejä voidaan tehdä myös yhdessä työsuojelun kanssa. Kunnan suorittama valvonta voi kuitenkin olla riittämätöntä ja valvonnan asianmukainen toteuttaminen voi edellyttää kunnan viranomaisten kouluttamista ja mahdollista lisäresursointia.

[Täydennetään viranomaisten arviot lisätyön määrästä]

Rajatulla lääkevarastolla olisi myös todennäköisesti jossakin määrin vaikutuksia viranomaisten tehtävien jakoon ja yhteistyöhön. Osin voidaan tukeutua nykyisiin käytäntöihin mutta viranomaisten arvioinnin mukaan tarvitaan lisäksi enenevässä määrin sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten välistä yhteistyötä. Terveys- ja terveydenhuollon tarkastajien tulisi osallistua aiempaa useammin tarkastuksiin ja lupien käsittely edellyttäisi terveydenhuollon asiantuntemusta. Vaikutusta rajoittaa se, että yhteistyötä tehdään jo tällä hetkellä jossakin määrin. Lisäksi ehdotus mahdollistaisi sairaala- ja apteekkien ja lääkekeskusten toimimisen viranomaisten apuna tarkastuskäynneillä.

Rajattuja lääkevarastoja koskeva sääntely edellyttää lisäksi sähköisen asioinnin päivittämistä viranomaisissa *[Täydennetään]*

Viranomaisille aiheutuvan lisätyön kattamiseksi ehdotetaan, että rajattuja lääkevarastoja koskeva lupa olisi toimintayksiköille ja palveluntuottajalle maksullinen. Lupamaksun tulisi kattaa lupamennettelystä aiheutuvat kulut ja olla suhteessa lupapäätöksen tekemisestä aiheutuvan työn määrään.

Muut ehdotukset

Esityksen tavoitteena on lisätä perustettavien apteekkien määrää. Uusia apteekkeja koskevien apteekkilupien käsittely lisäisi jonkin verran Fimean työ määrää.

Avointen apteekkilupien kuulutusmenettelyn muutos tekisi ilmoittamisesta joustavampaa ja vähentäisi osaltaan ilmoituskustannuksia. Apteekkiluvan hakijoilta edellytettävä luotettavuus ja rikostuomioiden huomioiminen osana arviointia selkeyttäisi lupaprosessia ja arvioinnin kriteereitä myös Fimean näkökulmasta. Tiedonsaantioikeudet apteekkiluvan hakijoiden ja apteekkareiden rikos- ja sakkorekistereistä helpottaisivat myös osaltaan Fimean valvontaa. Näiden tietojen luovuttaminen rikos- ja sakkorekistereistä aiheuttaa Oikeusrekisterikeskukselle vähäisessä määrin lisätyötä. On tarkoituksenmukaista, että Fimea pyytää tietoa rikos- ja sakkorekisteristä vasta, kun se on päätymässä myöntämään apteekkiluvan tietyille hakijalle, eikä siis jokaisesta hakijasta. Tällöin keskus tekisi vuosittain alle 100 kyselyä.

Esityksessä ehdotetaan, että Fimealla olisi mahdollisuus sulkea apteekki tietyissä valvontatilanteissa. Lisäksi Fimean kielto-oikeutta verkkoapteekkeja koskien ja määräysvaltaa apteekkarin vaihdostilanteissa laajennettaisiin vähäisessä määrin. Vaihdostilanteissa annettuja määräyksiä voitaisiin tehostaa uhkasakolla. Nämä uudet toimivaltuudet lisäisivät Fimean toimintakykyä ja niiden arvioidaan aiheuttavan viranomaisille vähäisessä määrin lisätyötä.

Ehdotetun itsehoitolääkkeen enimmäishinnoittelun myötä olisi valvottava apteekkien lääkeneuvonnan toteutumista ja laatua sekä lääkkeiden hinnoittelua ja markkinointia. Valtioneuvoston asetuksella olisi mahdollista myöhemmin tehdä rajauksia hintakilpailun piiriin kuuluvista lääkkeistä, jos tämä olisi lääketurvallisuuden kannalta tarpeellista. Ehdotettu lääkemarkkinointisääntelyn muutos, joka johtuu apteekkien tulosta markkinoijien piiriin itsehoitolääkkeiden enimmäishintasääntelyn vuoksi lisäisi todennäköisesti Fimean valvonnan määrää ja vaatisi todennäköisesti lisäresursointia Fimean markkinoinnin valvontaan.

Esityksessä ehdotetaan yksinkertaistettavan hättävaikeusilmoitusilmoitusten tekemistä. Jatkossa lääkevalmisteen myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja perinteisen kasvirohdos-valmisteen rekisteröinnin haltijat ilmoittavat hättävaikeusrekisteriin merkityt tiedot suoraan Eudra Vigilance-tietokantaan Fimealle tehtävän ilmoituksen sijaan. Fimea ilmoittaisi jatkossa Euroopan lääkevirastolle vain sellaiset epäillyt hättävaikeudet, joista se saa tiedon terveydenhuollon ammattihenkilöiltä tai potilailta. Ehdotettu muutos vähentäisi hieman Fimean ilmoitusten tekemiseksi vaadittavaa työtä. Esityksessä ehdotetaan poistettavan vaatimus jättää myyntiluvan tai rekisteröinnin uusintahakemus kolmea kuukautta ennen kolmen vuoden voimassaoloajan päättymistä. Poistamalla erityinen määräaika kansallisesta laista, vähennetään myös viranomaisille määräajan noudattamisesta aiheutuneita ylimääräisiä hallinnollisia kustannuksia ja lisätöitä.

Ehdotettu muutoksenhakuprosessin muutos Fimean lääkelain 41 §:n mukaisissa päätöksissä vähentäisi Fimean työmäärää. Yhden oikaisuvaatimuksen käsittelyyn arvioidaan kuluvan noin 1-1,5 työviikkoa, kun otetaan huomioon kaikki käsittelyn vaiheet. Uusien apteekkien perustamista ja apteekkien sijaintialueiden muuttamista koskevia oikaisuvaatimuksia käsitellään vuosittain noin kymmenen. Kokonaisuudessaan oikaisuvaatimusten käsittelyyn kuluu laskennallisesti yhden henkilön työajasta vuosittain muutamia kuukausia, joka vastaa henkilötyövuosissa noin 0,25 henkilötyövuotta. Ehdotettu muutos vähentäisi Fimean työmäärän vähentyessä laskennallisesti sen kustannuksia. Käytännössä tämä henkilöresurssi suunnattaisiin kuitenkin muuhun viranomaistoimintaan. Ehdotuksella ei ole merkittävää vaikutusta hallinto-oikeuksille, sillä oikaisuvaatimuksen ratkaisemista koskevista päätöksistä valitetaan lähes aina hallinto-oikeuteen, jolloin hallinto-oikeuksiin tehtävien valitusten määrä pysyisi nykyisen tason mukaisena.

3.3 Muut yhteiskunnalliset vaikutukset

Esityksessä ehdotetaan useiden apteekkitoimintaa koskevien säännösten täsmentämistä. Muutokset loisivat edellytyksiä sujuvaan apteekkitoimintaan, mikä tukee lääkkeiden saatavuutta. Apteekkien lisäämisellä parannettaisiin apteekkipalveluiden saatavuutta ja sujuvuutta. Hoidon toteutuminen ja joustavuus parantuisivat myös ennen kaikkea terveydenhuollon yksiköistä kotiutuvien osalta, kun terveydenhuollon yksiköiden yhteyteen saataisiin nykyistä kattavammin apteekkipalveluita. Apteekkien perustamiseen ja eräisiin muihin apteekkeja koskeviin päätöksiin liittyvien valitusmenettelyjen lyhentäminen nopeuttaisi uusien apteekkitoimipisteiden saamista alueille, joilla niille on tarvetta.

On toisaalta myös mahdollista, että apteekkien runsas lisääminen johtaa yksittäisten apteekkien koon pienenemiseen. Tämän myötä etenkin harvinaisempien lääkkeiden saatavuus saattaa asiakkaiden näkökulmasta myös heiketä, jos apteekkien varastokokoa ei pystytä pitämään nykyisellä tasolla. Apteekkien lääkemyynti- ja varastointitoimipisteiden määrän lisääntyminen periaatteessa merkitsee myös lisääntyviä mahdollisuuksia lääkeaineiden väärinkäytölle ja siihen liittyvälle rikollisuudelle.

Apteekkien uudet palvelumuodot parantaisivat potilaiden mahdollisuuksia saada lääkkeitä heille sopivaan aikaan. Noutolokerikkoja tiedetään jo nyt olevan, mutta säädösmuutoksilla varmistettaisiin,

että myös ne ovat lääkkeiden turvallisuus- ja laatusääntelyn piirissä. Uusien palvelumuotojen tunnistaminen lainsäädännössä tuo myös apteekkitoimijoille varmuuden sallituista menettelytavoista ja siten mahdollisesti kimmokkeen jatkaa omien palveluidensa kehittämistä. Koneellisen annosjakelun salliminen vankiloiden lääkekeskuksissa edistäisi vankien lääkitys- ja potilasturvallisuutta sekä tukisi asianmukaisen terveydenhuollon toteuttamista. Ehdotetun lääkkeiden turvaominaisuuksia koskevaan sääntelyn täydennyksen odotetaan varmistavan erityisesti influenssarokotteiden saatavuutta kansallisesti tarkoituksenmukaisessa aikataulussa.

Fimealle säädettävät valtuudet apteekin väliaikaiseen sulkemiseen parantaisivat apteekkien asiakkaiden asianmukaisen lääkehoidon toteutumista ja lääketurvallisuutta.

Hintakilpailun salliminen itsehoitolääkkeissä mahdollistaisi edullisemmat itsehoitolääkkeet potilaille. Suomessa on potilaita, jotka ovat jättäneet lääkkeitä ostamatta niiden hinnan takia tai jotka ovat joutuneet tinkimään muista elinkustannuksista voidakseen ostaa lääkkeitä. Ilmiötä on tutkittu erityisesti reseptilääkkeiden kohdalla (ks Aaltonen, K: Affordability of medicines from the pharmaceutical system perspective. Comparative analysis of Finland and New Zealand, 2017). Toisaalta potilaiden yhdenvertaisuus hintojen suhteen voisi vähentyä. Todennäköisesti alueilla (kasvukeskuksissa), joissa on useampi apteekki ja siten enemmän kilpailua, itsehoitolääkkeiden hinnat laskisivat eniten. Harvaan asutuilla seuduilla potilaat voisivat joutua maksamaan itsehoitolääkkeistään enemmän.

Itsehoitolääkkeiden alhaisemmat hinnat voivat potentiaalisesti jossain määrin lisätä lääkkeiden kulutusta ja johtaa siten myös epärationaaliseen lääkkeiden käyttöön. Itsehoitolääkkeiden epärationaalinen käyttö voi puolestaan merkitä riskiä lääkkeitä johtuvien haittavaikutusten kasvulle. Hintakilpailun ulkopuolelle ei kuitenkaan tässä yhteydessä ehdoteta jätettävän valmisteita, koska potilaille halutaan laajasti mahdollistaa edullisempien lääkkeiden saaminen. Teoriassa on mahdollista, että hyödykkeen hinnan alentaminen johtaa kysynnän kasvuun. Itsehoitolääkkeiden kysynnän kasvua hillitsee kuitenkin yhtäältä hyödykkeen laatu. Lääkkeitä tyypillisesti ostetaan vain lääketieteelliseen tarpeeseen. Toisaalta kysynnän kasvua hillitsee se, ettei itsehoitolääkkeiden hintakilpailulle ole merkittäviä ajureita, erityisesti alueilla, joilla on vähän apteekkien välistä kilpailua. Esimerkiksi nikotiinikorvaushoitovalmisteita koskevien sääntelymuutosten myötä näiden valmisteiden käyttö lisääntyi mutta näyttäisi siltä, ettei tupakointi ole kuitenkaan merkittävästi vähentynyt (Kurko ym. 2018). On kuitenkin huomattava nyt ehdotetun itsehoitolääkesääntelyn erot nikotiinivalmisteisiin. Nikotiinivalmisteiden osalta lisättiin yhtä aikaa voimakkaasti myyntikanavia ja hinta poistettiin sääntelyn piiristä.

Apteekkien lääkeneuvonta on merkittävässä roolissa sallittaessa itsehoitolääkkeiden hintakilpailu. Lääkeneuvonnan avulla asiakas saa tiedon hänelle sopivasta hoidosta sekä mahdollisesti halvemmasta itsehoitolääkkeestä. Tämä on keskeistä etenkin kalliimpien ja tunnetumpien itsehoitolääkkeiden ostotilanteissa, joissa tarjolla on tälläkin hetkellä edullisempia vaihtoehtoja. Lääkeneuvonnan asianmukainen toteutuminen on tärkeää myös sen vuoksi, ettei asiakkaan ostopäätös perustuisi vain hintatietoon. Lääkeneuvonnan avulla ostettavan itsehoitolääkkeen voidaan todeta olevan asiakkaalle sopiva, asiakkaalle voidaan suositella lääkkeettömiä hoitovaihtoehtoja tai hänet voidaan ohjata terveydenhuollon piiriin. Fimean itsehoitolääkeneuvonnan toteutumista koskevan tutkimuksen (Fimea 14/2018) mukaan apteekkien lääkeneuvonnassa on kuitenkin kehittämistarpeita etenkin lääkehoidon tarpeen arvioinnin ja hintaneuvonnan osalta. Fimean on tarkoitus seurata lääkeneuvonnan toteutumista apteekeissa ja ohjeistaa apteekkeja.

Rajattujen lääkevarastojen lakiin perustuvalla ennako- ja jälkivalvonnalla varmistetaan siitä, että asukkaiden lääkehoito toteutetaan asianmukaisesti. Muutos lisäisi asukkaiden hyvinvointia, kun heitä ei tarpeettomasti siirrettäisi terveydenhuollon yksiköihin ja he saisivat tarvitsemansa lääkehoidon nopeammin. Positiiviset vaikutukset edellyttävät kuitenkin, että asukkaiden hoidossa noudatetaan hyviä hoitokäytäntöjä. Lääkkeen määräävä lääkäri on vastuussa sen määrittämisestä, että asianmukainen hoito yksittäisen asukkaan kohdalla on lääkkeen määrääminen rajatusta lääkevarastosta hoitohenkilökunnan yhteydenoton perusteella. Rajatun lääkevaraston ylläpitäminen ei luonnollisesti poista asukkaan oikeutta saada hyvää terveyden- ja sairaanhoitoa. Asukkaan hoidossa mukana olevien velvoitteena on tarvittaessa kutsua ensiapu paikalle tai auttaa kuljetuksen hankkimisessa, jotta potilas viedään terveydenhuollon toimipisteeseen, jos tämä on hoidon kannalta asianmukaisin toimenpide. Rajatun lääkevaraston ylläpitämisen seurauksena voi olla, että asukas akuuttitilanteessa harvemmin näkee lääkärin. Riskinä voi lisäksi olla asukas- ja potilasturvallisuuden vaarantuminen, jos toimintayksikön henkilökunta ei ole riittävän koulutettua arvioimaan asukkaan terveydentilaa, konsultoiva lääkäri ei tunne asukasta tai asukkaan saamat terveydenhuollon palvelut supistuvat muutoin. Ehdotuksen seurauksia on syytä valvoa.

Rajatun lääkevaraston lääkevalikoima perustuisi yksikön terveydenhuollosta vastaavan lääkärin määrittelemiin muutamiin lääkevalmisteisiin. Toimintayksikön asukkaiden hoitotarpeesta riippuen joidenkin toimintayksiköiden lääkevarastossa voisi olla myös pkv-lääkkeitä ja huumausaineiksi luokiteltavia vaikuttavia aineita sisältäviä lääkkeitä, joihin arvioidaan liittyvän erityinen väärinkäytösten ja potilasturvallisuuden vaarantumisen riski. Tämän riskin pienentämiseksi on erityisen tärkeää, että lääkevaraston ylläpito toteutetaan asianmukaisesti, päivystävään lääkäriin on mahdollista ottaa yhteys vuorokauden ympäri, lääkehoitoa toteuttavalla henkilökunnalla on annettavan lääkehoidon kannalta riittävä koulutus ja osaaminen, lääkevaraston tilat ovat tarkoituksenmukaiset ja valvotut ja lääkehoidon ja huumausaineiksi luokiteltavien lääkkeiden kulutus kirjataan asianmukaisesti.

Jos rajattujen lääkevarastojen ylläpitäminen toteutetaan edellä kuvatuin tavoin asianmukaisesti, ei niiden arvioida merkittävästi vaarantavan potilasturvallisuutta. Sääntelyyn perustuva lääkevaraston ylläpitäminen todennäköisesti vähentäisi jossakin määrin lääkkeiden väärinkäytön riskiä, lisäisi lääkitysturvallisuutta ja parantaisi varastojen valvontaa yksikössä verrattuna nykyiseen tilanteeseen, jossa rajatuista lääkevarastoista ei ole sääntelyä. Erityisen merkityksellistä tämä olisi huumausaineiksi luokiteltuja aineita sisältävien vahvojen kipulääkkeiden osalta. Rajatussa lääkevarastossa voisi olla käytössä esimerkiksi yksi huumausaineeksi luokiteltavaa ainetta sisältävä kipulääkepakkaus. Tällöin lääkevalmisteen kulutuksen seuranta olisi helpompaa ja mahdollisiin ongelmiin voitaisiin puuttua verrattuna tilanteeseen, jossa asukkailla olisi erilliset henkilökohtaiset vahvat kipulääkkeet hankittuna varmuuden varalle. Lisäksi selkeästi määritetyn ja rajatun lääkevalikoiman käyttö ennakoimattomissa ja äkillisissä tilanteissa lisää asiakas- ja potilasturvallisuutta, kun lääkkeet tunnetaan toimintayksikössä.

4 ASIAN VALMISTELU

4.1 Valmisteluvaiheet ja -aineisto

Esitys on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä. Esitys perustuu suurelta osin pääministeri Juha Sipilän hallituskaudella valmisteltuihin kahteen lääkelain hallituksen esitykseen, jotka raukesivat keväällä 2019; hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi lääkelain sekä Lääkealan turvallisuus- ja

kehittämiskeskuksesta annetun lain muuttamisesta HE 99/2018 vp ja hallituksen esitys eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta HE 295/2018 vp. Pääministeri Sanna Marinin hallituksen hallitusohjelman mukaan nämä pitkään valmistelussa olleet, apteekki-alaa uudistavat ja viime hallituskaudella rauenneet hallituksen esitykset valmistellaan mahdollisimman pian uudelleen eduskunnan käsittelyyn.

Rauenneen hallituksen esityksen HE 99/2018 vp valmistelu aloitettiin jo vuonna 2010. Sosiaali- ja terveysministeriö asetti toimikaudelle 10.6.2010 – 14.3.2011 Apteekkitoiminnan kehittämistyöryhmän, joka esitti lääkelakiin useita muutoksia 24.3.2011 julkaistussa selvityksessä (Avohuollon apteekkitoiminnan kehittämistarpeet. Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2011:16). Työryhmän ehdotukset huomioitiin pitkälti pääministeri Stubbin hallituksen eduskunnalle antamassa hallituksen esityksessä laeiksi lääkelain sekä sairausvakuutuslain 5 luvun 9 §:n muuttamisesta HE 326/2014 vp. Perustuslakivaliokunta antoi esityksestä lausunnon (PeVL 69/2014 vp). Hallituksen esitys 326/2014 vp kuitenkin raukesi, kun sitä ei käsitelty loppuun ennen vuoden 2015 eduskuntavaaleja.

Rauennut hallituksen esitys HE 326/2014 vp huomioitiin osittain hallituksen esityksessä HE 99/2018 vp. Siinä toteutettiin myös osittain pääministeri Sipilän hallituskauden hallituspuolueiden apteekkityöryhmän 24.4.2017 tekemiä linjauksia apteekkitoiminnan kehittämisestä sekä sosiaali- ja terveysministeriön asettaman Apteekkitoiminnan ja muun lääkehuollon kehittäminen -työryhmän antamia ehdotuksia (Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2015:4, 20.1.2015). Hallituksen esitys HE 99/2018 vp oli lausuntokierroksella syksyllä 2016 ja eräin osin myös alkuvuonna 2018. Esitys annettiin eduskunnalle 13.7.2018. Perustuslakivaliokunta ehti käsitellä esityksen (PeVL 31/2018 vp) mutta sen käsittelyä ei ehditty viedä loppuun vaalikauden aikana ja esitys raukesi keväällä 2019.

Tämän esityksen pohjana on lisäksi rauennut hallituksen esitys HE 295/2018 vp. Esityksen taustalla ovat hallituksen apteekkityöryhmän 24.4.2017 tekemät linjaukset apteekkitoiminnan kehittämisestä lyhyellä aikavälillä sekä Fimean laatima selvitys itsehoitolääkkeiden myyntikanavista (dnro 000753/00.04.05/2018). Esityksestä järjestettiin lausuntokierros ja kuulemistilaisuus syksyllä 2018. Sidosryhmiltä pyydettiin tuolloin lausuntoja luonnoksesta hallituksen esitykseksi, luonnoksesta lääketaksaa koskevaksi asetusmuutokseksi ja arviomuistiosta itsehoitolääkkeiden saatavuudesta ja saatavuuden parantamisesta eri malleilla. Itsehoitolääkkeiden enimmäishintäsääntelystä lausunnoilla oli tuolloin malli, jossa enimmäishinta ei olisi koskenut kaikkia itsehoitolääkkeitä. Jatkovalmistelussa rajauksesta kuitenkin luovuttiin mutta jätettiin lakiin mahdollisuus myöhemmin tehdä asetuksessa rajauksia, jos se on kansanterveydellisistä syistä tarpeellista. Esitystä työstettiin lausuntojen perusteella ja se oli lainsäädännön arviointineuvoston käsiteltävänä. Arviointineuvosto antoi lausuntonsa 23.11.2018, jonka perusteella esitystä edelleen täsmennettiin. Hallituksen esitys annettiin eduskunnalle 5.12.2018 mutta sen käsittely jäi kesken ja se raukesi keväällä 2019.

Uudessa hallituksen esityksessä rauenneet hallituksen esitykset HE 99/2018 ja HE 295/2018 on suurelta osin yhdistetty ja esitys vastaa suurelta osin rauenneita hallituksen esityksiä. Siinä on kuitenkin joitakin eroavaisuuksia ja esityksessä on huomioitu myös edellä mainitut peruslakivaliokunnan lausunnot.

Uuden esityksen valmistelu aloitettiin syksyllä 2019. Se keskeytyi kevään 2020 ajaksi covid-19-pandemian vuoksi. Esitys annetaan lausunnoille syksyllä 2020. Kirjallisten lausuntojen antamiseen on varattu aikaa neljä viikkoa. Lausuntoaika on kuutta viikkoa lyhyempi, koska suuri osa hallituksen esityksessä ehdotetuista säädösmuutoksista on jo sisältynyt rauenneisiin hallituksen esityksiin

HE 326/2014 vp, HE 99/2018 vp ja HE 295/2018 vp, joista on niiden valmistelun aikana järjestetty lausuntokierrokset. Neljän viikon lausuntoaikaa on tämän vuoksi pidettävä kohtuullisena. Lausuntopyynnössä on lisäksi erikseen tuotu esiin ne sääntelyehdotukset, joihin on tullut olennaisia muutoksia verrattuna rauenneisiin hallituksen esityksiin. Lisäksi sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden rajattuja lääkevarastoja koskevasta säädösehdotuksesta on osana virkamiesvalmistelua järjestetty valmistelupalavereja ja kirjallinen kommentointimahdollisuus eri viranomaistahoille (Aluehallintovirastot, Valvira, Fimea ja Kuntaliitto). *[Täydennetään]*

4.2 Lausunnot ja niiden huomioon ottaminen

[Täydennetään.]

5 RIIPPUVUUS MUISTA ESITYKSISTÄ

Lakia ikääntyneen väestön toimintakyvyn tukemisesta sekä iäkkäiden sosiaali- ja terveystalouksista muutettiin 1.10.2020 voimaan tulevalla muutoslalla (565/2020) siten, että lakisääteinen henkilöstömitoitus iäkkäiden henkilöiden tehostetussa palveluasumisessa ja pitkäaikaisessa laitoshoidossa olisi oltava vähintään 0,7 työntekijää asiakasta kohti. Hoitajamitoituksen rahoitus ratkaistaan hallituskauten menokehyksen puitteissa. Yksi rahoituslähteistä liittyy apteekkijärjestelmän ja lääkehuollon kehittämiseen. Keinot kartoitetaan tarkemmin virkavalmistelussa. Siltä osin kuin keinot liittyvät avohuollon lääkejakelujärjestelmään, on tunnistettava tässä esityksessä ehdotettujen säädösmuutosten vaikutus apteekkien talouteen. Uudistuksia arvioitaessa on kiinnitettävä huomiota ehdotusten yhteisvaikutuksiin. Uudistukset on toteutettava siten, etteivät ne pahenna apteekkien välistä polarisaatiota ja heikennä pienempien apteekkien taloudellisia toimintaedellytyksiä kohtuuttomasti.

Esityksessä ehdotetaan säädettävän toimintayksiköiden rajatuista lääkevarastoista. Hallituksen esitys HE 52/2017 laiksi sosiaali- ja terveystalouksien tuottamisesta raukesi eduskunnassa keväällä 2019. Ehdotettu sääntely olisi muuttanut yksityisten sosiaali- ja terveystalouksia koskevaa lainsäädäntöä ja voimassa olevat lupa- ja ilmoitusvelvollisuudet olisi korvattu rekisteröitymisvelvollisuudella, joka koskisi sekä yksityisiä että julkisia palveluntuottajia. Palveluntuottajalaki on uudelleen valmisteltavana sosiaali- ja terveystalouksien ministeriössä (Hankeikkuna nro STM/2659/2019). Lakia valmisteltaessa on arvioitava myös sen vaikutusta rajattuihin lääkevarastoihin.

Esityksessä ei otettu kantaa rajatuista lääkevarastoista toteutetusta lääkehoidosta yksikölle aiheutuvien kustannusten korvaamiseen. Kustannusten on arvioitu jäävän vähäisiksi ja rajatun lääkevaraston käytön vähentävän tarvetta siirtää asiakas terveydenhuollon toimintayksikköön ja säästävän näin toimintayksikön resursseja. Hallituksen esitys HE 310/2018 vp raukesi keväällä 2019. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksulain uudistamishanke on uudelleen valmistelussa ja sitä koskeva hallituksen esitysluonnos oli lausunnoilla keväällä 2020. Hallituksen esitysluonnoksessa on otettu kantaa rajatusta lääkevarastosta toteutettuun lääkehoidon kustannukseen siten, että rajatusta lääkevarastosta toteutetusta lääkehoidosta ei saisi periä erillistä maksua asiakkaalta vaan lääkevaraston lääkkeet sisältyisivät palveluun ja kuukausittaiseen palvelumaksuun.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1 LAKIEHDOTUKSEN PERUSTELUT

1.1 Lääkelaki

11 §. Pykälässä säädetään lääketehaan velvollisuudesta noudattaa lääkkeiden hyviä tuotantotapoja. Voimassa olevan lääkedirektiivin 47 artiklan perusteella on annettu ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskeva direktiivi 2003/94/EY, joka on pantu täytäntöön lääkelain 11 §:llä, lääkeasetuksella, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräyksellä lääkkeiden hyvistä tuotantotavoista 5/2012 (nykyinen versio 5/2019) ja osin siis suoraan direktiivin sääntelyyn viittaamalla.

Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että pykälässä viitattaisiin lääkedirektiivin 47 artiklan lisäksi eläinlääkedirektiivin 51 artiklan mukaisesti hyväksytyihin säännöksiin. Muutoksella saatettaisiin pykälän soveltamisalaan myös eläinlääkkeitä koskevien hyvien tuotantotapojen noudattamisvelvoite. Muutos on luonteeltaan tekninen, ja vastaa lain nykyistä tulkintaa.

Viittaussäännös erotettaisiin omaksi 1 momentikseen, jolloin muu 1 momentin sisältö siirtyisi 2 momentiksi, nykyinen 2 momentti siirtyisi 3 momentiksi ja nykyinen 3 momentti 4 momentiksi.

Muutoksella huomioitaisiin myös komission direktiivi 2017/1572 ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hyvän tuotantotavan periaatteista ja yleisohjeista. Direktiivi on Suomessa suoraan sovellettavaa oikeutta sen soveltamisajankohdan jälkeen 1 momentin viittaussäännöksen nojalla. Näin ollen erillistä voimaantulosäännöstä direktiivin osalta ei tarvita. Soveltamisen arvioitu ajankohta on vuoden 2020 loppupuoliskolla.

Pykälästä muutettaisiin myös 3 momenttiin siirtyvää, nyt 2 momentissa olevaa sääntelyä, jossa säädetään lääketehaan velvollisuudesta pitää lääkkeiden myynnistä luetteloa. Lääkeasetuksen 5 §:n säädös luettelon sisällöstä siirrettäisiin lain tasolle, koska tiedot voivat sisältää myös henkilötietoja (lääkkeen ostaja). Henkilötietojen käsittelyperuste olisi tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohta. Luettelon ei arvioida sisältävän tietosuoja-asetuksen 9 artiklan alaan kuuluvia henkilötietoja.

17 §. Pykälässä säädetään lääkkeiden maahantuonnista. Pykälän 1 momentin 3 kohtaan ehdotetaan teknisenä muutoksena korvattavaksi Kuopion yliopiston apteekki Itä-Suomen yliopiston apteekilla.

18 §. Pykälässä säädetään maahantuotuja lääkkeitä koskevasta luettelosta. Pykälää ehdotetaan muutettavaksi siten, että lääkeasetuksen 6 §:ssä määritelty luettelon sisältö nostetaan lain tasolle, koska tiedot voivat sisältää myös henkilötietoja (maahantuodun lääkkeen toimittaja). Henkilötietojen käsittelyperuste olisi tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohta. Luettelon ei arvioida sisältävän tietosuoja-asetuksen 9 artiklan alaan kuuluvia henkilötietoja.

21 f §. Pykälässä säädetään Fimean mahdollisuudesta myöntää erityislupa lääkevalmisteen luovuttamiseksi kulutukseen. Pykälään ehdotetaan lisättäväksi säännökset ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden erityislupahakemuksessa vaadittavista tiedoista, mukaan lukien viittaus niihin henkilötietoihin, joita erityislupahakemuksessa on oltava. Nyt näistä tiedoista säädetään lääkeasetuksessa. Hakemuksesta

ja menettelytavoista voitaisiin säätää jatkossakin tarkemmin lääkeasetuksessa. Asetuksessa säädettäisiin edelleen tarkemmin myös eläimille tarkoitetun lääkkeen erityislupahakemuksesta.

Erityislupahakemuksen käsittely Fimeassa perustuisi tietosuojia-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohtaan sekä 9 artiklan 2 kohdan h alakohtaan. Kyseisen h alakohdan osalta tietosuojia-asetuksen 9 artiklan 3 kohdassa on erityissäännös, jonka mukaan henkilötietoja voidaan käsitellä h alakohdassa esitettyihin tarkoituksiin, kun kyseisiä tietoja käsittelee tai niiden käsittelystä vastaa ammattilainen, jolla on lakisääteinen salassapitovelvollisuus unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön perusteella tai kansallisten toimivaltaisten elinten vahvistamien sääntöjen perusteella, taikka toinen henkilö, jota niin ikään sitoo lakisääteinen salassapitovelvollisuus unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön tai kansallisten toimivaltaisten elinten vahvistamien sääntöjen perusteella.

Fimeaa koskevista salassapitovelvoitteista säädetään kansallisessa laissa. Terveystieteiden ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) 17 §:n mukaan terveydenhuollon ammattihenkilö ei saa sivulliselle luvatta ilmaista yksityisen tai perheen salaisuutta, josta hän asemansa tai tehtävänsä perusteella on saanut tiedon. Salassapitovelvollisuus säilyy ammatinharjoittamisen päättymisen jälkeen. Fimeassa työskentelevää terveydenhuollon ammattihenkilöä koskee ammattihenkilölain 17 §:n sääntely. Lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain (593/2009) 7 §:n mukaan keskus ei saa luovuttaa kyseisen lain mukaisia tehtäviä suorittaessaan saamia tietoja yksityisen tai yhteisön liike- tai ammattisalaisuudesta tai muuta salassa pidettävää tietoa.

Myös viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 22 §:n 1 momentin mukaan viranomaisen asiakirja on pidettävä salassa, jos se tässä tai muussa laissa on säädetty salassa pidettäväksi tai jos viranomaisen lain nojalla on määrännyt sen salassa pidettäväksi taikka jos se sisältää tietoja, joista on lailla säädetty vaitiolovelvollisuus. Lain 23 §:ssä säädetään viranomaisen palveluksessa olevan samoin kuin luottamustehtävää hoitavan vaitiolovelvollisuudesta ja hyväksikäyttökiellosta salassa pidettävää sisältöä tai tietoa sekä vaitiolovelvollisuuden alasta seikkaa kohtaan. Vaitiolovelvollisuuden piiriin kuuluvaa tietoa ei saa paljastaa senkään jälkeen, kun toiminta viranomaisessa tai tehtävän hoitaminen viranomaisen lukuun on päättynyt. Lain 24 §:n 1 momentin 25 kohdan mukaan salassa pidettäviä viranomaisen asiakirjoja ovat asiakirjat, jotka sisältävät tietoja henkilön terveydentilasta tai vammaisuudesta taikka hänen saamastaan terveydenhuollon ja kuntoutuksen palvelusta. Lääkelain 90 §:n 2 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus saa kuitenkin luovuttaa saamia tietoja eräille laissa määritellyille viranomaisille.

29 §. Pykälässä säädetään myyntiluvan tai rekisteröinnin raukeamisesta tai peruuttamisesta. Pykälän 3 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että myyntiluvan ja rekisterin haltijalta ei enää edellytettäisi myyntiluvan tai rekisteröinnin voimassaolon jatkumista koskevaa hakemusta vähintään kolmea kuukautta ennen kolmen vuoden määräajan täyttymistä. Muutoksella poistettaisiin lääkedirektiivin 24 artiklan mukaista menettelyä koskevat kansalliset lisävaatimukset. Fimean olisi edelleen annettava myyntiluvan tai rekisteröinnin jatkumista koskeva päätös kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta.

30 e §. Pykälässä säädetään lääkevalmisteen myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan velvollisuudesta pitää lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi haittavaikutusrekisteriä. Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että rekisterinpitäjän velvollisuus ilmoittaa rekisteriin merkityt tiedot Lääkealan turvallisuus- ja ke-

hittämiskeskukselle poistetaan. Tämän sijasta lain 30 e §, 30 f § ja 30 g § tehtävillä muutoksilla implementoitaisiin lääkedirektiivin lääketurvatoimintaa koskevan IX Osaston 3 luvun 1 jakson mukaiset velvoitteet koskien haittavaikutusten ilmoittamista suoraan EudraVigilance-tietokantaan.

Pykälän 2 momentissa olevaa sääntelyä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen velvoitteesta tallentaa edellisissä momentissa säädetty tiedot ylläpitämäänsä valtakunnalliseen rekisteriin täsmennettäisiin hieman.

Osana yleisen tietosuoja-asetuksen kansallista täytäntöönpanoa 1 ja 2 momenteissa olevaa henkilötietojen käsittelyä koskevaa sääntelyä täsmennettäisiin. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin tarkemmin niistä välttämättömistä potilaan yksilöimiseksi tarvittavista tiedoista, jotka rekisteriin tulee tallentaa. Lääkevalmisteen myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan lääkkeiden haittavaikutusten rekisteröinti ja siihen liittyvä henkilötietojen käsittely perustuisi yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohtaan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohtaan. Myös Fimean henkilötietojen käsittely perustuisi yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohtaan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohtaan. Yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan mukaan unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä tulee säätää asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien, erityisesti salassapitovelvollisuuden suojaamiseksi. Tämän vuoksi ehdotetaan pykälän 1 ja 2 momentissa säädettäväksi, että rekisteriin tallennetut tiedot ovat salassa pidettäviä, jollei laissa toisin säädetä. Suojatoimenpiteinä ovat myös haittavaikutusrekisteriä koskevat pykälän 3 ja 5 momentin säännökset tietojen käytöstä, luovuttamisesta ja säilytysajoista.

Pykälän 2 momenttiin on lääkelain muutoslailla (554/2019) lisätty säännös siitä, että terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994) tarkoitetut henkilöt ovat velvollisia salassapitovelvollisuutta koskevien säännösten estämättä lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi antamaan maksutta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja, potilaan henkilötiedot, tiedot lääkityksestä, lääkityksen käyttöaiheista ja lääkkeiden sivuvaikutuksista sekä tiedot ilmoituskentästä. Säännöstä täsmennettäisiin hieman koskemaan myös terveydenhuollon toimintayksiköitä. Säännöksessä tarkoitetut luovutettavat tiedot ovat välttämättömiä erityisesti Fimean lääkelain 4 a luvun mukaisten eli lääketurvatoimintaa koskevien tehtävien ja erityisesti ehdotetun 30 g §:n mukaisten velvoitteiden suorittamiseksi.

Pykälän 2 momentissa säädetty terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja terveydenhuollon toimintayksiköiden potilastietojen käsittelyn käyttötarkoitus olisi eri kuin se tarkoitus, mitä varten tiedot alun perin kerättiin (potilaan hoito). Yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 4 kohdassa säädetään tietojen käsittelystä muuhun tarkoitukseen, kuin sitä tarkoitusta varten, jonka vuoksi tiedot on kerätty. Jos käsittely perustuu jäsenvaltion lainsäädäntöön, sääntelyn tulee muodostaa demokraattisessa yhteiskunnassa välttämätön ja oikeasuhtainen toimenpide 23 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tavoitteiden turvaamiseksi. Eräs tällainen tavoite on yleiseen julkiseen etuun liittyvä tärkeä tavoite kuten kansanterveys. Käsittely lääketurvallisuussyistä pykälän kattamissa tilanteissa on perusteltua kansanterveyteen liittyvän tavoitteen takia. Jotta käsittely olisi suhteellista, Fimean oikeus saada potilasta koskevia tietoja rajattaisiin välttämättömiin tietoihin. Käsittely perustuisi 6 artiklan 1 kohdan c alakohtaan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohtaan.

30 f §. Pykälässä säädetään myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan velvollisuudesta kirjata kaikki sen tietoon Euroopan unionin alueella tai kolmansissa maissa saatetut

epäilyt ja velvollisuudesta ilmoittaa kaikista Euroopan unionin alueella ilmenneistä vakavista haittavaikutuksista sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka alueella haitallinen tapahtuma sattui. Pykälän 3 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ilmoittaa saamansa tiedot Suomessa sattuneista vakavista haittavaikutuksista Euroopan lääkeviraston EudraVigilance-tietokantaan. Pykälän 1 ja 4 momenttia ei muutettaisi.

Pykälän 2 momenttia ehdotetaan muutettavaksi ihmislääkkeiden osalta siten, että toimivaltaisten kansallisten viranomaisten sijaan myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on toimitettava tiedot kaikista epäillyistä vakavista haittavaikutuksista, jotka ilmenevät Euroopan unionin alueella tai kolmansissa maissa, sähköiseen EudraVigilance-tietokantaan 15 päivän kuluessa siitä päivästä, jona asianomainen myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltija sai tapauksen tietoonsa.

Lisäksi momentissa säädettäisiin myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan velvoitteesta toimittaa EudraVigilance-tietokantaan sähköisesti tiedot kaikista epäillyistä muista kuin vakavista haittavaikutuksista, jotka ilmenevät Euroopan unionin alueella, 90 päivän kuluessa siitä päivästä, jona asianomainen myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltija sai tapauksen tietoonsa. Muutoksella implementoitaisiin direktiivin 2001/83/EY 107 artiklan 3 kohdan mukaiset säännökset.

Pykälän muutettavaksi ehdotetussa 3 momentissa säädettäisiin selventävästi niistä tiedoista, jotka myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan tulee ilmoittaa EudraVigilance-tietokantaan. Ilmoitusvelvollisuus koskisi 30 e §:n 1 momentissa tarkoitettuun haittavaikutusrekisteriin merkittyjä tietoja siltä osin kuin ne ovat merkittävässä EudraVigilance-tietokantaan. Tarvittavia suojaustoimenpiteitä on käsitelty 30 e §:n perusteluissa. Eudravigilance-tietokannan osalta lääketurvadirektiivin johdanto-osan 5 ja 33 kohdissa on mainittu muun muassa, että Eudravigilance-tietokannassa olisi voitava käsitellä henkilötietoja unionin tietosuojalainsäädäntöä noudattaen. Jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että epäilyihin haittavaikutuksiin liittyvien henkilötietojen ilmoittaminen ja käsittely tapahtuvat luottamuksellisesti. Asetuksen (EY) N:o 726/2004 24 artiklan 2 kohdan mukaan virasto varmistaa, että terveydenhuollon ammattihenkilöillä ja väestöllä on mahdollisuus käyttää Eudravigilance-tietokantaa asianmukaisessa laajuudessa siten, että henkilötietojen suoja taataan.

Pykälän 5 momenttia muutettaisiin siten, että myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan olisi kerättävät ilmoituksia koskevia seurantatietoja ja toimitettava päivitykset EudraVigilance-tietokantaan sen sijaan, että ne aiemmin toimitettiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen.

30 g §. Pykälässä säädetään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen velvollisuudesta ilmoittaa Euroopan lääkevirastolle kaikista epäillyistä vakavista haittavaikutuksista, joista se saa tiedon terveydenhuollon ammattihenkilöltä tai potilaalta. Lisäksi säädetään muista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen ja sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontaviraston sekä terveyden ja hyvinvoinninlaitoksen velvollisuuksista.

Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi niin, että ihmisillä tapahtuneiden epäiltyjen vakavien haittavaikutusten sijaan Fimean on ilmoitettava Euroopan lääkevirastolle kaikista Suomessa ilmenevistä epäillyistä haittavaikutuksista, joista se saa tiedon terveydenhuollon ammattihenkilöltä tai potilaalta. Ehdotuksen mukaan Fimean on toimitettava ilmoitukset sähköisesti EudraVigilance-

tietokantaan epäillyistä vakavista haittavaikutuksista 15 päivän kuluessa ilmoitusten vastaanottamisesta, ja epäillyistä muista kuin vakavista haittavaikutuksista 90 päivän kuluessa ilmoitusten vastaanottamisesta.

Uudessa 2 momentissa säädettäisiin selventävästi niistä tiedoista, jotka Fimean tulee ilmoittaa EudraVigilance-tietokantaan. Ilmoitusvelvollisuus koskisi 30 e §:n 2 momentissa tarkoitettuun haittavaikutusrekisteriin merkittävätietoja siltä osin kuin ne ovat merkittävässä EudraVigilance-tietokantaan. Tarvittavia suojatoimenpiteitä on käsitelty 30 e §:n ja 30 f §:n perusteluissa. Muutoksella implementoitaisiin lääkedirektiivin 107 a artiklan 1 ja 4 kohtien mukaiset säännökset.

Pykälän voimassa olevat 2 ja 3 momentit siirtyisivät muuttumattomina 3 ja 4 momenteiksi.

30 j §. Pykälässä säädetään Fimean velvoitteesta ilmoittaa Euroopan komissiolle, Euroopan lääkevirastolle ja Euroopan talousalueeseen kuuluvien valtioiden toimivaltaisille viranomaisille lääketurvaepäilyjä koskeviin tietoihin liittyvästä yleisestä tiedonannosta. Pykälän 2 momentin mukaan Fimea voi ilmoittaa myös henkilötietoja tai liikesalaisuuden piiriin kuuluvia tietoja siltä osin kuin niiden ilmoittaminen on välttämätöntä kansanterveyden suojelun vuoksi ”*viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa lain (621/1999) säännösten sekä henkilötietolain henkilötietojen käsittelyä koskevien säännösten estämättä*”. Momentista ehdotetaan lakiteknisenä korjauksena poistettavaksi viittaus henkilötietolain mukaiseen käsittelyyn. Poisto ei merkitse sitä, ettei Fimealla olisi oikeutta käsitellä tällaisia tietoja. Henkilötietojen käsittely perustuisi yleisen tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohtaan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohtaan. Artiklan edellyttämiä suojatoimia on käsitelty 30 e ja 30 f §:n perusteluissa.

30 k §. Pykälässä säädetään myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan velvoitteesta toimittaa sähköisesti Fimealle määräaikaiset turvallisuuskatsaukset, ja näiden katsaus-ten sisällöstä. Lääketurvadirektiivin 2 artiklan 7 kohdan siirtymäsäännöksen perusteella nämä määräaikaiset turvallisuuskatsaukset tulee ilmoittaa Euroopan lääkevirastolle 12 kuukauden kuluttua siitä, kun EU:n lääkeasetuksen 25 a artiklassa tarkoitettu määräaikaisten turvallisuuskatsauksien ja niiden arviointiraporttien tietokanta on luotu ja virasto on ilmoittanut sen olevan toiminnassa. Ilmoitukset on täytynyt tehdä virastolle jo kesästä 2016 lähtien, mutta 30 k §:n säännöstä ei ole muutettu vastaamaan muuttunutta oikeustilaa. Pykälään tehtäisiin direktiivin edellyttämä muutos.

30 u §. Pykälässä säädetään niistä henkilöistä ja laitoksista, joiden osalta Suomi on lääkkeiden turvaominaisuuksista annetun EU-asetuksen 23 artiklan nojalla edellyttänyt, että tukkukauppias tarkastaa turvaominaisuudet ja poistaa lääkkeen yksilöllisen tunnisteiden käytöstä. Lääkelain muutoksella (2018/2019) artikla 23 saatettiin koskemaan Suomessa eläinlääkäreitä niiden hankkiessa lääkkeitä eläinlääkintää varten, Sotilasapteekkia sekä yliopistoja, korkeakouluja ja tieteellisiä tutkimuslaitoksia tutkimustoimintaa varten. Edellä mainittujen toimijoiden lääkkeiden hankinnan katsottiin olevan pienimuotoista ja epätyypillistä verrattuna apteekkien ja sairaala-apteekkien lääkkeiden hankintaan.

Lääkkeiden turvaominaisuuksista annettua EU-asetusta sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa. Asetuksen 23 artiklan mukaan jäsenvaltiot voivat myös edellyttää, että tukkukauppias tarkastaa turvaominaisuudet ja poistaa lääkkeen yksilöllisen tunnisteiden käytöstä ennen kuin lääke toimitetaan esimerkiksi asevoimille, poliisille tai muulle valtion toimielimelle, jotka ylläpitävät lääkevarastoja väestönsuojelua ja katastrofien hallintaa varten. Edellytyksenä on, että toimenpiteet ovat tarpeen jäsenvaltion alueella toimivan toimitusketjun erityispiirteiden huomioon ottamiseksi.

Pykälää ehdotetaan muutettavan siten, että toimijoiden luetteloon lisätään terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) sen toimiessa valtion toimielimenä ja ylläpitäessä lääkevarastoa väestönsuojelua ja katastrofin hallintaa varten. Tartuntatautilain 7 ja 50 §:n mukaan terveyden ja hyvinvoinnin laitos huolehtii osaltaan rokotehuollosta ja sosiaali- ja terveysministeriön tartuntatautilain 44-47 §:n mukaisen rokotehankintapäätösten, koskien esimerkiksi kausi-influenssarokotteita, toimeenpanosta. THL:llä on lakisääteisiä tehtäviä, jotka ovat epätyypillisiä verrattuna apteekkien ja sairaala-apteekkien lääkkeiden hankintaan. THL:n on katsottava ylläpitävän lääkevarastoa väestönsuojelua varten esimerkiksi tilanteessa, jossa se ylläpitää kausi-influenssarokotteiden varastoa kansallisen jakelun varmistamiseksi ja jakelun viivästysten ehkäisemiseksi. Rokotteet hankitaan vuosittain Suomeen valtion hankintapäätöksellä. Tämän kansallisen toimitusketjun erityispiirteen huomioon ottamiseksi ehdotetaan, että tukkukauppiaan edellytettäisiin tällaisessa tilanteessa tarkistavan turvaominaisuudet ja poistavan lääkkeen yksilöllisen tunnisteen käytöstä ennen kuin lääke toimitetaan THL:lle.

41 §. Pykälässä säädetään uuden apteekin perustamisesta, apteekin sijaintialueen muuttamisesta ja apteekin lakkauttamisesta.

Pykälän 2 momenttiin ehdotetaan muutosta. Pykälän voimassa oleva 2 momentti jaettaisiin 2 ja 3 momentiksi. Ehdotetun muutoksen mukaan apteekin perustaminen ei olisi nykytilaa vastaavasti sidottu vain lääkkeiden saatavuuteen, vaan apteekin perustamisen kriteerejä joustavoitettaisiin siten, apteekki voitaisiin perustaa myös silloin kun se on apteekkipalveluiden turvaamisen kannalta tarpeellista. Lääkkeiden saatavuutta ja apteekkipalveluiden riittävyttä arvioitaessa on otettava huomioon ainakin alueella asuvan ja asioivan väestön määrä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muut sosiaali- ja terveydenhuollon palvelut. Huomioon otettavien seikkojen lista ei olisi tyhjentävä. Arvioinnissa otettaisiin huomioon uusina arvioinnin osa-alueina alueella asuvan väestön lisäksi myös alueella asioiva väestö sekä alueen sosiaali- ja terveydenhuoltopalvelut kokonaisuutena. Muutoksella täsmennettäisiin sitä, että apteekki voitaisiin perustaa myös kauppakeskuksiin tai vastaaviin paikkoihin, joissa apteekkipalveluiden tarvetta ei niinkään perusteta asuvaan väestöön vaan alueella asioivaan väestöön. Alueella olevien sosiaali- ja terveyspalvelujen merkittävyyttä arvioitaessa voitaisiin ottaa huomioon toisaalta tarve apteekkipalveluille siksi, että alueella on esimerkiksi terveyskeskus, jolloin on tarvetta myös apteekkipalveluille, ja toisaalta siksi, että alueella olevien muiden palvelujen puute korostaa apteekin merkitystä alueelle.

Ehdotuksen mukaan apteekki voitaisiin perustaa kunnan tai kunnan osan lisäksi sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön yhteyteen. Muutoksella täsmennettäisiin Fimean mahdollisuuksia uusien apteekkien perustamiseen nykyistä sääntelyä tarkoituksenmukaisemmin ja turvattaisiin erityisesti sairaaloista kotiutuvien tai päivystyskäynnillä asioivien potilaiden lääkehoidon viiveetön ja joustava saatavuus. Säännös mahdollistaisi apteekin perustamisen niin julkisen kuin yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon yksikön yhteyteen.

Fimea voisi arvioida lääkkeiden saatavuutta kokonaisuudessaan kunnan alueella siten, että arvioinnissa voitaisiin huomioida palveluiden lisäämistarpeita osoittavat seikat koko kunnan alueelta ilman, että samalla olisi välttämätöntä rajata kuntaa pienempiä apteekkien sijaintialueita. Kunnan osia voitaisiin rajata erillisiksi apteekkialueiksi, mikäli olisi syytä epäillä tietyn alueen muutoin jäävän ilman apteekkipalveluita. Suurten ja harvaan asuttujen kuntien osalta palveluiden saatavuutta arvioitaessa voitaisiin huomioida myös asukkaiden ja apteekkipalveluiden väliset välimatkat, jolloin palveluiden maantieteellinen saavutettavuus voitaisiin huomioida paremmin. Säännöksellä pyritäisiin turvaamaan apteekkipalveluiden tarkoituksenmukainen saatavuus myös esimerkiksi tilanteissa, joissa kunnan asukkaiden lukumäärän näkökulmasta yksi apteekki riittäisi kattamaan lääkkeiden

saatavuuden, mutta useamman apteekin olemassaolo parantaisi alueen asukkaiden palveluiden saatavuutta esimerkiksi maantieteellisen etäisyyden näkökulmasta. Sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön alue voitaisiin rajata erilliseksi apteekkialueeksi, jotta varmistettaisiin uuden apteekin sijoittuminen yksikön välittömään läheisyyteen.

Riittävien apteekkipalveluiden arvioinnissa Fimea voi huomioida keskimääräisen apteekkitiheyden Suomessa ja verrata sitä kyseisen kunnan apteekkitiheyteen. Arvioinnissa voidaan huomioida myös alueella jo olevista apteekeista toimitettujen reseptien määrä ja määrän kasvu osana lääkkeiden saatavuutta koskevaa arviointia. Olemassa olevien apteekkipalveluiden osalta voitaisiin huomioida myös alueen apteekkipalveluissa esiintyneet puutteet, mutta puutteiden olemassaolo ei olisi edellytyksenä uuden apteekin perustamiselle.

Voimassa olevassa 2 momentissa säädetään lisäksi, että päätös tehdään keskuksen omasta tai asianomaisen kunnan aloitteesta ja että keskus voi myös päättää apteekin sijaintialueen muuttamisesta ja apteekin siirtämisestä kunnan osasta toiseen, jos se on tarpeen apteekkipalvelujen turvaamiseksi. Nämä säädökset siirrettäisiin uuteen 3 momenttiin.

Voimassa olevassa 3 momentissa säädetään apteekin lakkauttamisedellytyksistä. Momenttiin, joka siirtyisi uudeksi 4 momentiksi tehtäisiin 2 momenttia vastaavat muutokset, joissa huomioitaisiin apteekkipalveluiden riittävyys ja alueella asioiva väestö.

Pykälän 1 momentti ja 5 momentiksi siirtyvä nykyinen 4 momentti säilyisivät sisällöltään ennallaan, lukuun ottamatta 5 momentin viittaukseen tehtävää muutosta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on uutta apteekkia perustettaessa kuultava asianomaista kuntaa. Fimealla on kuitenkin oikeus päättää uuden apteekin perustamisesta harkintaansa perustuen siinäkin tapauksessa, että asianomainen kunta ei näe uuden apteekin perustamista välttämättömäksi lääkkeiden saatavuuden tai alueella asioivan väestön palvelujen turvaamiseksi. Keskus ei näin ollen ole sidottu kunnan esittämään kantaan.

43 §. Pykälässä säädetään apteekkiluvan kuuluttamisesta ja hakemisesta. Apteekkiluvan ilmoitusmenettelyä yksinkertaistettaisiin ja avoimeksi tulevien apteekkilupien ilmoitusten sisältöä parannettaisiin. Nyt lääkeasetuksen 11 §:ssä olevat säännökset apteekkiluvan kuuluttamisesta ja hakemisesta siirrettäisiin muutettuina lain tasolle.

Pykälän 1 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus julistaisi uuden tai avoimeksi tulevan apteekkiluvan haettavaksi keskuksen verkkosivuilla julkaistavalla kuulutuksella. Luvista on voimassa olevan lääkeasetuksen mukaan kuulutettava Virallisessa lehdessä, mutta tästä luovutettiin.

Lisäksi 1 ja 2 momentissa säädettäisiin kuulutuksessa ilmoitettavista seikoista. Voimassa olevan lääkeasetuksen 11 §:n mukaan kuulutuksessa tulee antaa apteekin sijaintia koskevat tiedot. Lisäksi apteekkilupaan liittyvät ehdot pitää ilmoittaa voimassa olevan lain 43 §:n mukaan. Pykälän 2 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulisi julkaista tiedot apteekin suuruusluokasta. Lisäyksen tarkoituksena olisi parantaa haettavien lupien läpinäkyvyyttä ja auttaa hakijoita hakemiseen liittyvässä harkinnassa.

Liikevaihtoa koskevat tiedot lasketaan haettavaksi julistetun apteekin kolmen viimeisimmän tilikauden tietojen perusteella. Apteekit jaetaan liikevaihdon perusteella neljään eri suuruusluokkaan.

Fimea saa tarvittavat tiedot lääkelain 89 §:n mukaisesti tehtävien ilmoitusten perusteella. Pienimpään suuruusluokkaan luetaan apteekit, joiden liikevaihdon keskiarvo on kolmen viimeisimmän tilikauden tietojen perusteella ollut alle puolet maan keskiarvosta (vuoden 2017 lopussa alle 1,9 miljoonaa euroa). Toisen suuruusluokan liikevaihto sijoittuu välille 50-100 % maan keskiarvosta (vuoden 2017 lopussa noin 1,9–3,8 miljoonaa euroa). Toiseksi korkeimpaan suuruusluokkaan kuuluisivat sellaiset apteekit, joiden liikevaihdon keskiarvo sijoittuisi välille yli 100-150% maan keskiarvosta (vuoden 2017 lopussa noin 3,8–5,7 miljoonaa euroa). Korkeimpaan suuruusluokkaan sijoittuisivat apteekit, joiden liikevaihdon keskiarvo kolmelta edeltävältä tilikaudelta olisi suuruudeltaan yli 150 % maan keskiarvosta (vuoden 2017 lopussa yli 5,7 miljoonaa euroa). Maan keskiarvolla tarkoitetaan maan yksityisten apteekkien liikevaihdon keskiarvoa. Luku ei sisältäisi Helsingin yliopiston ja Itä-Suomen yliopiston apteekkien liikevaihtoa. Voi olla tilanteita, joissa Fimealla ei ole saatavissa momentissa tarkoitettua tietoa esimerkiksi, jos apteekkari on laiminlyönyt velvoitteen antaa tietoja. Fimea ilmoittaa tiedot liikevaihdosta vain, jos ne ovat luotettavasti saatavilla.

Pykälän 3 momentin mukaan Fimea vahvistaa saamiensa tietojen perusteella vuosittain, mitä keskiarvoa se käyttää suuruusluokkien jaon osalta. Fimean on ilmoitettava verkkosivuillaan kunkin vuoden aikana käytettävästä liikevaihdon keskiarvosta ja sen mukaisesta jaosta neljään eri suuruusluokkaan.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin apteekkiluvan hakemisen määräajasta, joka vastaa voimassa olevaa lääkeasetusta, sekä hakemuslomakkeesta. Lupamenettelyssä käytetään vakiintuneesti jo nyt Fimean hakemuslomaketta tai ilmoitetaan sitä vastaavat tiedot. Lupaa olisi haettava sähköisesti tai kirjallisesti. Vaikka valtaosa hakemuksista toimitetaan sähköisenä, on kuitenkin asianmukaista säilyttää mahdollisuus myös kirjalliseen hakemiseen.

Pykälän 5 momentti liittyy ehdotettuun 43 a §:n 3 momenttiin, jossa on kyse tilanteesta, jossa apteekkilupaa hakee useampi hakija. Ehdotuksen mukaan Fimea myöntää apteekkiluvan useammasta hakijasta sille, jolla voidaan kokonaisuudessaan katsoa olevan parhaat edellytykset apteekkiliikkeen harjoittamiseen. Ehdotetun 5 momentin mukaan hakijan tulee liittää hakemukseen ansioluettelo ja muut asiakirjat, joihin tämä haluaa vedota ehdotetun 43 a §:n 3 momentin mukaisessa vertailussa. tiedoista,

Hakijoiden tietojen käsittely perustuisi tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohtaan. Jos tiedot sisältävät 9 artiklan alaan kuuluvia tietoja, käsittely perustuisi 9 artiklan 2 kohdan i alakohtaan. Osana hakemusta ei tarvitsisi toimittaa tietoa hakijan mahdollisesti saamista rikostuomioista, jotka Fimea saa Oikeusrekisterikeskuksen ylläpitämästä rikos- ja sakkorekisteristä. Keskuksen tiedonsaantioikeudesta sakkorekisteristä säädettäisiin uudessa 89 d §:ssä ja tiedot rikosrekisteristä keskus saisi rikosrekisterilain (770/1993) nojalla. Hakijan ei myöskään tarvitsisi liittää hakemukseen muita sellaisia liitteitä, jotka Fimea saa voimassa olevan lainsäädännön nojalla viranomaisrekistereistä.

43 a §. Pykälässä säädetään apteekkiluvan myöntämisestä. Ehdotettu säännös vastaa osin voimassa olevan lain 43 §:n 2 ja 3 momenttia. Voimassa oleva 43 § jaettaisiin kahdeksi pykäläksi. Ehdotettu 43 § koskisi apteekkiluvan kuuluttamista ja hakemista ja 43 a § apteekkiluvan myöntämistä.

Ehdotettua 43 a pykälää muutettaisiin lisäksi apteekkiluvan myöntämisperusteiden osalta. Apteekkilupa voitaisiin myöntää laillistetulle proviisorille, jota ei ole asetettu konkurssiin, jolle ei ole määrätty edunvalvojaa ja jonka toimintakelpoisuutta ei ole rajoitettu. Lupaa myönnettäessä olisi lisäksi

otettava huomioon hakijan sellaiset lainvoimaiset rikostuomiot, jotka ovat olennaisia apteekkitoiminnan harjoittamisen näkökulmasta.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin rikoksen olennaisuuden arviointiin vaikuttavista seikoista. Ei ole tarkoituksenmukaista rajata tarkasti niitä rikosnimikkeitä, jotka ovat esteenä apteekkiluvan myöntämiselle. Jos kaavamaisesti säädettäisiin, että vain tietyt rikosnimikkeet tai esimerkiksi vankeustuomion pituus johtavat hakemuksen epäämiseen, syntyisi todennäköisesti tilanteita, joissa Fimea ei voisi jättää huomiotta hakijaa, vaikka siihen olisi apteekkitoiminnan kannalta painavat syyt. Apteekkilupaa myönnettäessä on kyse tietyn alueen lääkejakelelun varmistamisesta, jolloin apteekkiluvan saajan tulee olla laajasti ymmärrettynä luotettava. Tietyn henkilön luotettavuutta ei luonnollisesti pystytä varmuudella ennakoimaan, mutta rikostuomioiden selvittämisellä ja tuomioiden merkityksen arvioinnilla pystyttäisiin osaltaan vaikuttamaan siihen, että luvan saavalla apteekkarilla on edellytykset toimia tehtävässään. Momentissa säädettävät kriteerit kattaisivat erilaisia seikkoja, ja Fimea suorittaisi kokonaisharkinnan kriteerien perusteella.

Pykälän 2 momentin 1 kohdan mukaan olennaisuutta harkittaessa huomioon otettavana seikkana olisi ensinnäkin se, liittyykö tuomioon johtanut teko sellaisen lainsäädännön rikkomiseen, jolla on merkityksellinen yhteys apteekkitoiminnan harjoittamiseen. Tällä tarkoitettaisiin erityisesti syyllistymistä lääke- tai huumausainerikokseen. Lisäksi erilaiset talousrikokset, kuten kavallus tai kirjanpitorikokset, olisivat lähtökohtaisesti esteenä apteekkiluvan myöntämiselle.

Momentin 2 kohdan mukaan huomioon otettava seikka olisi se, onko teko omiaan merkittävästi vaarantamaan luottamusta apteekkitoimintaan. Kohdassa tarkoitettaisiin osin samoja seikkoja, kuin 1 kohdan arvioinnissa. Jos hakija olisi esimerkiksi syyllistynyt lääke- tai talousrikokseen, luottamus apteekkitoimintaan voisi merkittävästi vaarantua. Kohdan perusteella voitaisiin kuitenkin ottaa huomioon myös sellaisia tekoja, joilla ei ole suoraa yhteyttä apteekkitoimintaan, mutta jotka objektiivisesti arvioiden voisivat kuitenkin olla ongelmallisia. Esimerkiksi seksuaalirikoksesta tuomitsemisella ei ole suoraa yhteyttä apteekkitoiminnan harjoittamiseen, mutta varsinkin pienellä paikkakunnalla uhri voisi joutua asioimaan rikosentekijän apteekissa, jos tuomio on esimerkiksi ollut ehdollinen. Tällä voisi olla vaikutusta uhrin mahdollisuuksiin saada tarvitsemansa lääkehoito, jos hän ei pystyisi kohtaamaan rikoksen tekijää. Myös muut asukkaat voisivat kokea asioinnin ongelmalliseksi seksuaalirikoksiin liittyvän erityisen vahvan yhteiskunnallisen paheksunnan takia. Myöskään esimerkiksi rikoslain 14 luvun mukaisilla rikoksilla poliittisia oikeuksia vastaan ei ole suoraa yhteyttä apteekkitoimintaan, mutta jos hakija on esimerkiksi syyllistynyt kuntavaaleissa vaalilahjontaan ja siten demokratian vastaiseen toimintaan, on hänen luotettavuutensa kyseisellä alueella vaarantunut. Myös esimerkiksi tuomio rikoslain 11 luvussa säädetyistä kiihottamisesta kansanryhmää vastaan merkitsisi, että hakija toiminnallaan ei ole sopiva tietyn alueen lääkejakelelun hoitajaksi, koska apteekkitoiminnassa tulee jokaisen asiakkaan kokea tulevansa asianmukaisesti palvelluksi.

Toisaalta taas esimerkiksi rikoslain 49 luvun mukaisten aineettomien oikeuksien loukkaamisella ei välttämättä ole merkitystä sen suhteen, voiko henkilö toimia apteekkarina, ellei sitten toimintaa ole tehty esimerkiksi vilpillisen liiketoiminnan yhteydessä. Vastaavasti esimerkiksi rikoslain 23 luvussa säädetty perusmuotoinen liikenneturvallisuuden vaarantaminen yksittäisenä tekona ei välttämättä estäisi apteekkiluvan saamista, mutta varsinkin toistuvat rattijuopumustuomiot estäisivät apteekkiluvan saamisen, koska tällaiset tuomiot voivat viitata elämänhallintaongelmiin, jotka voivat vaikuttaa apteekkitoiminnan harjoittamiseen.

Rauenneessa hallituksen esityksessä HE 99/2018 vp ehdotettiin 2 momentin 2 kohtaan ehtoa, jonka mukaan teon tuli olla omiaan vaarantamaan luottamusta apteekkitoimintaan. Perustuslakivaliokunnan lausunnon (PeVL 31/2018 vp.) perusteella edellytystä on tässä esityksessä tarkennettu siten, että luottamuksen tulee vaarantua *merkittävästi*. Perustuslakivaliokunta piti tarkennusta perusteltuna oikeasuhtaisuusvaatimuksen vuoksi, koska se rajaa selvemmin niitä rikoslajeja ja rangaistuksia, joita asian arvioinnissa voitaisiin pitää merkityksellisinä.

Momentin 3-5 kohtien mukaan huomioon otettaisiin teosta saadun tuomion rangaistuslaji ja mahdollisen vankeusrangaistuksen pituus, tuomion saamisesta kulunut aika ja tuomioon johtaneen teon tai tekojen toistuvuus ja ajallinen kesto. Koska lääkelain 50 §:n mukaan apteekkilupa on peruutettava, jos apteekkari tuomitaan rikoksesta vankeuteen vähintään kahdeksi vuodeksi, tällainen tuomio myös lähtökohtaisesti johtaisi aina apteekkiluvan myöntämättä jättämiseen. Kahden vuoden vankeustuomio on suomalaisessa rangaistusjärjestelmässä jo melko ankara seuraamus. Myös tätä lievemmat tuomiot luonnollisesti vaikuttaisivat kokonaisharkinnassa. Jos hakija on tuomittu vain sakkoon, voisi tämä toimia ainakin osassa rikoksista seikkana, jonka perusteella rikos ei ole apteekkiluvan myöntämisen este. Näin myös olisi, jos tuomiosta on jo useampi vuosi aikaa, jos samalla teko ei ole niin vakava, että kuluneella ajalla ei voida arvioida olevan ratkaisevaa merkitystä.

Arvio tehtäisiin laissa säädettyjen kriteerien kokonaisharkinnan pohjalta, mutta harkinnassa voidaan painottaa yksittäisenkin kriteerin merkitystä. Näin ollen esimerkiksi, jos hakija on tuomittu henkeen ja terveyteen kohdistuvasta rikoksesta ehdottomaan vankeuteen, tälle henkilölle ei lähtökohtaisesti myönnettäisi apteekkilupaa, vaikka teosta olisi useita vuosia ja henkilöllä ei olisi muita tuomioita.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin siitä, kenelle Fimea myöntää apteekkiluvan, jos hakijoita on useampi kuin yksi. Sääntely vastaisi pitkälti voimassa olevaa 43 §:n 3 momenttia. Sääntelyä ehdotetaan täydennettäväksi uudella kriteerillä. Hakijan kokonaisarviointiin vaikuttaisi negatiivisesti, jos hän on apteekkitoiminnassa, muussa liiketoiminnassa tai terveydenhuollon ammattihenkilönä toimissaan jättänyt vakavasti tai toistuvasti noudattamatta lainsäädäntöä tai viranomaismääräyksiä. Jos keskuksella olisi esimerkiksi tieto, että hakija on muussa apteekissa työntekijänä toimiessaan laiminlyönyt lääketurvallisuutta koskevia viranomaismääräyksiä tai muussa liiketoiminnassaan rikkonut työsuojelumääräyksiä, otettaisiin tämä hakijoiden välisessä kokonaisarvioinnissa huomioon.

46 §. Pykälässä säädetään apteekista luopuvan apteekkarin velvollisuuksista apteekkarin vaihdostilanteissa. Säännökseen ehdotettujen lisäysten tarkoituksena olisi selventää apteekista luopuvan ja uuden apteekkarin oikeuksia ja velvollisuuksia apteekinvaihdostilanteissa. Lisäksi niiden tarkoituksena olisi parantaa apteekki vaihdoksen sujuvuutta ja uuden apteekkarin oikeutta tiedonsaantiin.

Pykälän 1 momentti vastaisi sisällöllisesti voimassa olevaa 46 §:ää. Lääkelain 44 §:n 1 momentissa tarkoitettussa tilanteessa, eli kun apteekkari on saanut uuden apteekkiluvan ja kun apteekkari olisi saavuttanut eläkeiän 45 §:n perusteella, apteekkarilla olisi velvollisuus hoitaa apteekkia, kunnes uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa.

Ehdotettu 2 momentti olisi uusi. Sen mukaan apteekkiliikettä olisi harjoitettava apteekkiliikkeen luovuttamiseen saakka siten, että uuden apteekkarin edellytyksiä apteekkiliikkeen harjoittamiseen ei perusteettomasti heikennettäisi sellaisilla toimenpiteillä, jotka ovat olosuhteisiin nähden laajakantoisia tai epätavallisia ja vaikuttavat olennaisesti apteekin tuleviin toimintaedellytyksiin. Ehdotetulla momentilla ei muutettaisi apteekista luopuvan apteekkarin velvollisuuksia harjoittaa apteekkiliike-

toimintaa normaalisti apteekkarin vaihdokseen liittyvän välitilan aikana. Sääntelyä on kuitenkin täsmennetty siten, että apteekista luopuvan apteekkarin tulisi pidättäytyä toimenpiteistä, jotka perusteettomasti heikentävät apteekkiliikkeen tulevia toimintaedellytyksiä.

Ehdotettu 3 momentti olisi uusi. Sen mukaan apteekista luopuvan apteekkarin olisi pyynnöstä annettava uudelle apteekkarille sellaisia apteekkiliikkeen liiketoimintaan liittyviä tavanomaisia tietoja apteekin taloudesta, sopimuksista, henkilökunnasta ja muista velvoitteista, joita uusi apteekkari välttämättä tarvitsee valmistautuessaan apteekkiliikkeen harjoittamiseen. Ehdotetun säännöksen tarkoituksena on sujuvoittaa apteekin vaihdostilanteita. Annettujen tietojen tulee olla kattavuudeltaan linjassa apteekkarien välillä tehtävän liiketoimintakaupan ja muiden oikeustoimien kanssa. Tietojenantovelvollisuus olisi suurempi, jos uusi apteekkari lunastaisi apteekista luopuvalta apteekkarilta apteekkiliikkeen kokonaisuudessaan kuin esimerkiksi tilanteissa, joissa uusi apteekkari lunastaisi ainoastaan apteekin lääkevaraston.

Uudella apteekkarilla olisi oikeus tietojen saamiseen pyynnöstä sen jälkeen, kun kyseisen apteekkiliikkeen harjoittamiseen oikeuttava apteekkilupapäätös on saanut lainvoiman. Apteekkari voisi halutessaan antaa tietoja aikaisemminkin. Uuden apteekkarin esittämä pyyntö on katsottava riittäväksi toimenpiteeksi tietojen saamiseksi apteekista luopuvalta apteekkarilta kohtuullisessa ajassa. Uusi apteekkari varmistuu toiminnan jatkajaksi, kun apteekkilupapäätös on saanut lainvoiman, lukuun ottamatta 48 §:ssä säädettyjä poikkeustilanteita. Toisaalta apteekista luopuvan apteekkarin tulee luovuttaa tietoja vain suhteessa tehtävän liiketoimintakaupan laajuuteen. Tilanne on osin verrannollinen ostajan ennakkotarkastukseen muissa yrityskaupoissa. Myyjä voi antaa ostajalle neuvotteluprosessin aikana luottamuksellisia tietoja mm. yrityksen taloudesta, sopimuksesta ja liiketoiminnan sisällöstä. Uuden apteekkarin tiedonsaantioikeutta täydentää ehdotettu 43 §:n 2 momentin mukainen tieto apteekin suuruusluokasta perustuen sen kolmen edellisen vuoden liikevaihtoon. Tämä tieto osaltaan suojaa uuden apteekkarin oikeusturvaa erityisesti tilanteissa, joissa apteekkari on luopunut hänellä aiemmin olleesta apteekkiluvasta uuden luvan saadessaan.

Jotta saatuja tietoja käytettäisiin vain välttämättömään ja lain mukaiseen tarkoitukseen, säädettäisiin ehdotetussa 90 §:ssä uuden apteekkarin salassapitovelvollisuudesta. Tietoja luovuttaneella apteekkarilla olisi mahdollisuus turvautua liikesalaisuuslain (595/2018) ja rikoslain oikeusturvakeinoihin. Lisäksi apteekkarit voisivat tehdä salassapitosopimuksen.

Pykälän tarkoituksena on turvata apteekin sijaintialueen väestön lääkkeiden saatavuus apteekkarin vaihdoksesta johtuvan välitilan aikana ja vaihdoksen jälkeen. Apteekistaan luopuvan apteekkarin tulee menetellä lääkehuollon jatkuvuuden turvaavalla tavalla myös apteekkarin vaihdoksen aikana. Tavoitteen turvaamiseksi säädettäisiin ehdotetun lääkelain 80 b §:n 3 momentissa Fimean oikeudesta kieltää apteekkaria jatkamasta 46 §:n vastaista menettelyä tai määrätä apteekkari luovuttamaan 3 momentissa tarkoitettut tiedot uudelle apteekkarille määräajassa. Määräyksiä voitaisiin tehostaa uhkasakolla.

Läkelain 80 b §:n nojalla ei kuitenkaan voida puuttua apteekista luopuvan ja uuden apteekin väliseen liiketaloudelliseen sopimukseen. Apteekinvaihdoksen yhteydessä apteekkarit tekevät sopimuksen lääkelain 47 §:n nojalla vähintään apteekin ja sivuapteekin lääkevaraston lunastamisesta käyvästä hinnasta. Sopimus voi koskea myös laajemmin apteekin liiketoimintaa tai osaa siitä. Apteekkiliikkeen haltuunotossa on tältä osin katsottava olevan kyse irtaimen omaisuuden kauppaa koskevasta sopimuksesta, jolloin apteekkareilla on tältä osin käytössä myös sopimusoikeudelliset tai

kauppalakiin (355/1987) perustuvat oikeuskeinot. Apteekin vaihdokseen voi liittyä lisäksi muita sopimusjärjestelyjä, joihin voi soveltua erillinen lainsäädäntö.

Ehdotetun 4 momentin mukaan asetuksella voitaisiin antaa tarkemmat säännökset apteekkiliikkeen harjoittamisen vaihdostilanteissa noudatettavista menettelyistä.

48 §. Pykälässä säädetään määräajasta, mihin mennessä apteekkiliikettä on ryhdyttävä harjoittamaan luvan saamisesta alkaen uhalla, että apteekkilupa muuten raukeaa. Apteekkiliikkeen harjoittamisella on käytännössä tarkoitettu ajankohtaa, jolloin apteekkiluvan saaja on tehnyt kaupat luopuvan apteekkarin kanssa ja ottanut apteekkiliikkeen haltuunsa.

Pykälän 1 momentissa säädettyä määräaika ehdotetaan lyhennettäväksi yhdestä vuodesta kuuteen kuukauteen. Tavoitteena olisi, että apteekkarin vaihdostilanteet sujuisivat nopeammin. Nykyisin apteekkiluvasta tehdyt valitukset ja voimassa oleva vuoden määräaika voivat pidentää apteekin vastaanottamista yli kahteen vuoteen siitä, kun Fimea on myöntänyt apteekkarille apteekkiluvan.

Määräaika laskettaisiin päätöksen lainvoimaiseksi tulemisesta. Oikeudenkäynnistä hallintoasioissa (808/2019) annetun lain 4 §:n 1 momentin 2 kohdan mukaan lainvoimalla tarkoitetaan päätöksen pysyvyyttä siten, että siihen ei enää voida hakea muutosta säännönmukaisin muutoksenhakukeinoin oikaisuvaatimuksen määräajan tai valitusajan päätyttyä tai sen vuoksi, että päätökseen ei saa vaatia oikaisua tai hakea muutosta valittamalla. Apteekkilupapäätös tulee lainvoimaiseksi ja pykälässä tarkoitettu määräaika alkaa kulua valitusajan päättyessä, jos päätökseen ei ole haettu muutosta tai. Jos sen sijaan apteekkilupapäätökseen on haettu muutosta, päätös tulee lainvoimaiseksi, silloin kun muutoksenhakutuomioistuimen antaa asiassa lainvoimaisen asiaratkaisun tai kun korkein hallinto-oikeus antaa ratkaisun, jonka nojalla valituslupahakemus on hylätty.

Pykälän 2 momentti olisi uusi. Siinä säädettäisiin määräajasta, kun kyse on kokonaan uudesta apteekista tai sivuapteekista. Niissä tapauksissa perustetun apteekin tai sivuapteekin luvansaajan olisi luvan raukeamisen uhalla ryhdyttävä harjoittamaan apteekkiliikettä yhdeksän kuukauden kuluessa. Määräaika laskettaisiin apteekkiluvan myöntämisestä koskevan päätöksen lainvoimaiseksi tulemisesta, kuten 1 momentissa. Määräaika olisi 1 momentissa säädettyä määräaika pidempi, koska kokonaan uuden toimipisteen perustaminen ja toiminnan aloittaminen tyypillisesti vaativat pidemmän valmisteluajan.

Pykälän 3 momentti olisi uusi. Sen perusteella Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi hakemuksesta erityisistä syistä myöntää määräaikaan pidennystä, jos pidennys ei kohtuuttomasti heikennä alueen apteekkipalveluiden saatavuutta. Mahdollisuudesta myöntää pidennystä on säädetty voimassa olevan pykälän 1 momentissa. Ehdotuksessa pidennyksen myöntämisen perusteita täsmennettäisiin. Pykälän 1 ja 2 momentin mukaisten määräaikojen noudattaminen olisi pääsääntö, ja pidennys olisi mahdollista vain poikkeuksellisesti.

52 §. Pykälässä säädetään sivuapteekin perustamisesta, sijaintialueesta, sivuapteekkien lukumäärästä, sivuapteekin hoitajasta ja sivuapteekin hoitamisesta apteekkarin vaihdostilanteissa. Pykälään ehdotetaan lisättäväksi säännökset sivuapteekkiluvan kuuluttamisesta, hakemisesta, lupaharkinnasta sekä apteekkarin tiedonantovelvollisuudesta ja velvoitteesta tarkastaa sivuapteekki.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin sivuapteekin perustamisedellytyksistä. Sääntely vastaisi osin voimassa olevaa 1 momenttia. Sivuapteekki voidaan perustaa, jos alueella lääkkeiden saatavuuden

turvaamiseksi tarvitaan apteekkipalveluja, eikä itsenäiselle apteekille ole riittäviä toimintaedellytyksiä. Voimassa olevan pykälän 1 momentissa säädetään sivuapteekin perustamisen lisäksi sivuapteekkiluvan myöntämisestä. Lupamenettely ja lupaharkinta erotettaisiin uuteen 2-3 momenttiin.

Pykälän 1 momenttiin lisättäisiin erityinen säännös niitä tilanteita varten, jolloin sivuapteekki perustettaisiin sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön yhteyteen. Ehdotetussa 41 §:ssä mahdollistettaisiin apteekin perustaminen tällaisen yksikön yhteyteen. On perusteltua, että lähtökohtaisesti erityisesti sairaalan yhteydessä toimisi sivuapteekin sijaan apteekki, koska kotiutuvien potilaiden lääkitystarpeet todennäköisesti poikkeavat keskivertoapteekin asiakkaiden palvelutarpeista. Kun apteekki toimii tällaisen yksikön yhteydessä, on oletettavaa, että sen toimintaa, lääkevalikoimaa ja aukioloaikoja kehitetään kokonaisvaltaisesti yksikön potilaita palvelemaan suuntaan. Kuitenkin on myös mahdollista, että jonkin sosiaali- tai terveydenhuollon yksikön yhteydessä toimiminen olisi lääkehoidollisesti perusteltua, mutta erityisesti kannattavuuden takia apteekin perustamiselle ei ole edellytyksiä. Tällöin on perusteltua mahdollistaa myös sivuapteekin perustaminen tällaisen yksikön yhteyteen.

Sivuapteekin perustamisedellytykset sosiaali- tai terveydenhuollon yksikön yhteyteen poikkeaisivat osin muiden sivuapteekkien perustamisedellytyksistä. Voimassa olevan sääntelyn nojalla sivuapteekkiä ei voi perustaa kaupunkialueelle. Säännöksen perustelujen ja Fimean vakiintuneen tulkinnan mukaan voimassa olevan sivuapteekkisääntelyn tarkoituksena on mahdollisuuksien mukaan turvata syrjäseutujen ja haja-asutusalueiden lääkehuolto (HE 94/2010 vp s. 15). Jos sivuapteekki perustetaan sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön yhteyteen, on potilaiden lääkehoidon toteutumisen tukemiseksi perusteltua sallia sivuapteekin perustaminen myös kaupunkialueelle. Momentissa säädetäisiin, että silloin kun sivuapteekki perustetaan tällaisen yksikön yhteyteen, edellytyksenä on, että sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön yhteydessä tarvitaan apteekkipalveluja, mutta itsenäiselle apteekille ei ole riittäviä toimintaedellytyksiä. Sivuapteekki voitaisiin perustaa niin julkisen kuin yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon yksikön yhteyteen.

Sivuapteekkilupien enimmäismäärä apteekkaria kohden säilyisi entisellään kolmena lupana. Ehdotetun 1 momentin viimeinen virke vastaisi voimassa olevan pykälän 1 momenttia, jonka mukaan keskus voi myöntää apteekkarille luvan enintään kolmen sivuapteekin pitämiseen.

Perustuslakivaliokunta on katsonut rauenneita hallituksen esityksiä HE 326/2014 vp ja HE 99/2018 vp koskevissa lausunnoissa (PeVL 69/2014 vp ja PeVL 31/2018 vp), että lääkehuollon turvaamisen vuoksi sivuapteekkien määrää koskeva sääntely on perustuslain sitä estämättä mahdollista, mutta rajoitusten tarkoituksenmukaisuutta on syytä harkita. Sääntelyn perusteiden tulisi joka tapauksessa käydä ilmi lääkelain hallituksen esityksestä.

Sosiaali- ja terveysministeriö toimitti rauenneen hallituksen esityksen HE 326/2014 vp käsittelyn yhteydessä perustuslakivaliokunnalle selvityksen sivuapteekkien määrää koskevan sääntelyn perusteista, jonka sisällön perustuslakivaliokunta toi esiin launnonssa (PeVL 69/2014). Apteekkilupajärjestelmän yleisenä tarkoituksena on erityisesti lääkejakeun ja sen asianmukaisen toimivuuden turvaaminen. Toisaalta lupsääntelyn perusajatus on apteekin omistajan henkilökohtainen farmaseuttinen vastuu ja henkilökohtaisen työpanoksen vaatimus. Näkökohdat perustelevat osaltaan myös sivuapteekkeja koskevaa sääntelyä, koska sivuapteekin ylläpitäminen ja asianmukainen hoitaminen edellyttävät apteekkarilta merkittävää työpanosta. Jotta sivuapteekin asianmukainen hoitaminen voidaan taata, yhdellä apteekkarilla olevaa sivuapteekkien lukumäärää tulee rajoittaa. Toisaalta

vaikka sivuapteekilla on lääkelain mukaan oltava hoitaja, lääkelain perusteella farmaseuttinen vastuu sekä apteekin että sen sivuapteekkien toiminnasta on apteekkarilla. Sivuapteekkien kattamien alueiden lääkehuollon kannalta on parempi, että sivuapteekin asianmukainen hoitaminen on taattu apteekkarikohtaista lukumäärää rajoittamalla. Lääkehuolto voisi vaarantua, jos useasta sivuapteekista vastaava apteekkari ei pystyisi vastaamaan sivuapteekkien asianmukaisesta toiminnasta taloudellisten vaikeuksien vuoksi.

Perustuslakivaliokunta on katsonut, että esitetyt perusteet eivät olisi vakuuttavia, vaikkakaan sääntely ei ole elinkeinovapauden vastaista (PeVL 31/2018 vp). Aiemmin esitettyihin perusteluihin vedotaan myös tässä esityksessä sivuapteekkien määrä sääntelyn tueksi, johon ei ehdoteta muutosta. Asiaa on tarkasteltava koko järjestelmän näkökulmasta. Maan kattava lääkejakeluverkosto ja lääkkeiden saatavuus perustuvat Suomessa lähtökohtaisesti itsenäisten apteekkien perustamiseen Fimean päätöksillä lääkkeiden saatavuuden sitä edellyttäessä. Sivuapteekkisääntelyllä pyritään turvaamaan lääkkeiden saatavuutta haja-asutusalueilla ja syrjäseuduilla, joilla ei ole toimintaedellytyksiä itsenäiselle apteekille. Sivuapteekit ovat näin suhteessa itsenäisiin apteekkeihin poikkeuksellinen keino turvata lääkkeiden saatavuus ja käytännössä valtaosalla sivuapteekkia ylläpitävistä apteekkeista on vain yksi sivuapteekki. Taksilupien määrällistä rajoitusta on perusteltu ottaen huomioon alan merkitys ja erityispiirteet ja muun muassa palvelujen saatavuuden turvaaminen alueilla, joilla joukkoliikennepalvelut ovat vähenemässä (PeVL 21/2006). Samoin edellytyksin sivuapteekkilupien määrällistä rajoitusta on pidettävä perusteltuna ottaen huomioon lääkkeiden saatavuuden ja laadun turvaaminen, joka perustuu ensikädessä itsenäisten apteekkien muodostamaan apteekkiverkostoon.

Lisäksi on syytä todeta, että apteekkijärjestelmän luvanvaraisuudella turvataan lääketurvallisuutta ja lääkkeiden saatavuutta koko maassa ja sillä on liityntä perustuslain 19 §:n 3 momentissa säädettyyn julkisen vallan tehtävään edistää väestön terveyttä. Perustuslakivaliokunta on pitänyt rajoitusta, jonka mukaan yhdelle henkilölle voidaan myöntää vain yksi apteekkilupa, perusteltuna apteekkiluvan henkilökohtaisuuden ja sen vuoksi, että apteekkarilla on velvoite hoitaa itse apteekkia (PeVL 69/2014). Sivuapteekit liittyvät kiinteästi apteekkarille myönnettyyn henkilökohtaiseen apteekkilupaan. Sivuapteekkilupa voi olla myös varsinaisen apteekkiluvan ehto. Sivuapteekki on varsinaisen apteekin alaisuudessa toimiva apteekkitoimipiste, joka toimii yleensä alueella, jossa ei ole edellytyksiä itsenäiselle apteekille. Sivuapteekkilupaa koskevassa päätöksenteossa tulisi ottaa huomioon erityisesti apteekin sijainti ja apteekkarin edellytykset hoitaa myös sivuapteekkia (HE 107/2005 vp). Sivuapteekkiluvassa on kyse apteekkilupaan verrattavasta luvasta, josta apteekkari on henkilökohtaisesti vastuussa.

Pykälän 2 momentti on uusi. Momentissa säädettäisiin sivuapteekkiluvan kuuluttamisesta ja luvan hakemisesta. Sivuapteekkiluvasta kuuluttaminen ja sen hakeminen tapahtuisi osin vastaavalla tavalla kuin apteekin ollessa kyseessä lääkelain 43 §:n mukaan. Kuitenkaan ei sovellettaisi säännöksiä, jotka koskevat apteekin liikevaihtoon liittyvän suuruusluokan ilmoittamista, koska sääntely ei sovellu sivuapteekin perustamiseen.

Pykälän 3 momentti on uusi. Momentissa sivuapteekkiluvan myöntämisperusteita täsmennettäisiin säätämällä niistä seikoista, jotka lupaharkinnassa huomioitaisiin, kun luvanhakijoita olisi enemmän kuin yksi. Lupa myönnettäisiin apteekkarille, jolla on parhaat edellytykset sivuapteekin pitämiseen, kun otetaan huomioon apteekin sijainti, muut toimintaedellytykset ja suunnitelmat sivuapteekkitoiminnan järjestämiseksi. Sivuapteekkitoiminnan järjestämistä koskevilla suunnitelmilla olisi merki-

tystä uutta sivuapteekkia perustettaessa. Aloitteen uuden sivuapteekin perustamiseksi voi tehdä apteekkari, joka on voinut jo suunnitella toimitiloja ja sivuapteekin toimintaa. Silloinkin suunnitelmat otettaisiin huomioon vain yhtenä tekijänä kokonaisharkinnassa.

Pykälän 4 momentin mukaan edellä 1 momentissa säädetyistä poiketen Helsingin yliopisto voisi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kussakin tapauksessa antamalla luvalla pitää enintään 16 sivuapteekkia. Momentti vastaisi voimassa olevan lain 3 momenttia. Korkein hallinto-oikeus on vahvistanut (KHO 2013:31 ja KHO 2018:167), että voimassa olevan pykälän 1 momenttia ei sovelleta Helsingin yliopiston apteekin sivuapteekkilupahakemusta käsiteltäessä. Helsingin yliopistolla on erityistehtäviä, jotka perustelevat niiden sivuapteekkeja koskevaa erityissääntelyä. Asiaa on käsitelty sijoittautumisvapauden kannalta EU-tuomioistuimen asiassa C-84/11 antamassa ratkaisussa. Oikeustilaan ei ehdoteta muutosta tältä osin.

Pykälän 5 momentissa säädettäisiin sivuapteekin sijaintialueesta. Säännös vastaa voimassa olevan pykälän 2 momenttia. Korkein hallinto-oikeus on vahvistanut (KHO 2018:167), että pykälän 2 momenttia sovelletaan myös Helsingin yliopiston sivuapteekkeihin mutta Fimean tulee ottaa huomioon näiden sivuapteekkien erityispiirteet ja voimassa olevan lain 1, 39 ja 41 §:n säännökset.

Pykälän 6 momentissa säädettäisiin sivuapteekin hoitajasta. Sivuapteekin hoitajaa koskeva vaatimus vastaisi voimassa olevan pykälän 4 momenttia, jonka mukaan sivuapteekilla on oltava apteekkarin määräämä toiminnasta vastaava hoitaja, jonka tulee olla proviisori tai farmaseutti. Säännökseen lisättäisiin kuitenkin lääkeasetuksen 20 §:ää vastaava säännös, jonka mukaan Helsingin yliopiston apteekin sivuapteekin hoitajan olisi kuitenkin oltava laillistettu proviisori. Lisäksi momentissa säädettäisiin apteekkarin velvoitteesta tarkastaa sivuapteekki. Asiasta säädetään lääkeasetuksen 20 §:ssä, ja laissa olisi asianmukaista säätää asiaa koskeva perussäännös.

Pykälän 7 momentissa säädettäisiin sivuapteekin aukioloajoista ja lääkevalikoimasta. Voimassa olevan 5 momentin mukaan sivuapteekin aukioloajat ja lääkevalikoima voivat olla paikallisista lääkehuoltotarpeista riippuen suppeammat kuin apteekilla. Momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että sivuapteekin aukioloaikojen ja lääkevalikoiman tulisi vastata paikallisia lääkehuoltotarpeita. Aukioloajat ja lääkevalikoima olisivat apteekkarin harkittavissa, mutta niiden pitäisi vastata todelliseen tarpeeseen.

Pykälän 8 momentti vastaisi voimassaolevaa 6 momenttia. Sen tarkoituksena on varmistaa, että sivuapteekki on apteekkarin hoidossa myös apteekkarin vaihdostilanteissa.

Pykälän 9 momentissa säädettäisiin valtuutuksesta antaa säännöksiä valtioneuvoston asetuksella. Voimassa olevan pykälän 7 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä sivuapteekkiluvan hakemisessa noudatettavista menettelyistä. Tällaisia määräyksiä ei ole annettu. Koska apteekkiluvan hakemisen yhteydessä vaadittavista selvityksistä ja hakemuksessa ilmoitettavista tiedoista säädetään tarkemmin valtioneuvoston lääkeasetuksessa, ehdotetaan vastaavaa säännöstä myös sivuapteekkien hakemista koskien. Asetuksenantovaltuutus vastaisi ehdotettua 43 §:n 5 momentin valtuutusta koskien apteekkilupia. Lisäksi säädettäisiin asetuksenantovaltuutuksesta koskien apteekkarin velvoitetta tarkastaa sivuapteekki.

52 b §. Pykälässä säädetään apteekin verkkopalvelusta. Pykälän 1 momentissa säädetään, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi kieltää apteekin verkkopalvelun tai määrätä verkkopalvelun lakkautettavaksi, jos pykälässä säädetyt edellytykset eivät täyty. Säännöksen sanamuoto on

tarpeettoman kapea, koska apteekkien verkkopalvelutoiminnasta on olemassa myös muuta sääntelyä. Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että Fimealla olisi jatkossa mahdollisuus kieltää toiminta tai määrätä verkkopalvelu lakkautettavaksi, jos lääkelaissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä säädetty edellytykset eivät täyty.

Pykälän 2 ja 3 momentteja ei muutettaisi. Pykälän nykyinen 4 momentti siirtyisi muuttumattomana uudeksi 6 momentiksi.

Pykälän uudeksi 4 momentiksi ehdotetaan lisättäväksi nyt lääkeasetuksen 21 b §:n 1 momentissa oleva sääntely siitä, että apteekkarin on huolehdittava apteekin verkkopalvelun kautta toimitettujen lääkkeiden asianmukaisista säilytys- ja kuljetusolosuhteista.

Pykälän uudeksi 5 momentiksi ehdotetaan lisättäväksi säännös apteekin verkkopalvelun hoitamisesta ja toimenpiteistä apteekkarin vaihdostilanteissa. Uuden 5 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämään luetteloon merkittyä apteekin verkkopalvelua saisi apteekkiluvan tultua avoimeksi pitää 46 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen harjoittaja tai 59 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen hoitaja, kunnes uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa. Uuden apteekkarin tulisi tehdä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle 1 momentin mukainen ilmoitus jatkaessaan apteekin verkkopalvelutoimintaa. Säännös vastaisi Fimean nykyistä käytäntöä.

53 §. Pykälässä säädetään apteekin muuttamisesta sivuapteekiksi. Pykälää ehdotetaan muutettavaksi siten, että avoimeksi tulevan sivuapteekkiluvan kuuluttamisessa ja luvan hakemisessa sovelletaan ehdotetun 52 §:n 2 momentin mukaista menettelyä. Sivuapteekkilupa myönnettäisiin ehdotetuilla 52 §:n mukaisilla perusteilla. Muutettaessa apteekki sivuapteekiksi voitaisiin soveltaa myös 40 §:ää, jonka perusteella perustettava sivuapteekki voitaisiin liittää apteekkiluvan ehdoksi.

54 §. Pykälässä säädetään sivuapteekin muuttamisesta apteekiksi. Pykälän 1 momentissa säädettyjä muuttamisen edellytyksiä ehdotetaan muutettavan siten, että luovuttaisiin pelkästä liikevaihdon määrään liittyvästä edellytyksestä ja liikevaihtoa arvioitaisiin yhtenä osana kokonaisuutta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi muuttaa sivuapteekin apteekiksi, jos itsenäiselle apteekille on riittävät toimintaedellytykset. Arvioinnissa otettaisiin huomioon sivuapteekin liikevaihto, vuosittain toimitettujen lääkemääräysten lukumäärä sekä 41 §:n 2 momentissa säädettyt seikat.

Käytännössä on havaittu pyrkimyksiä sivuapteekkien liikevaihdon keinotekoiseen hillitsemiseen esimerkiksi aukioloaikoja säätelemällä. Sivuapteekin kasvun rajoittaminen ei palvele tarkoituksenmukaisesti sen sijoittumisalueen asukkaiden lääkehuoltotarpeita. Voimassa olevan lain mukaan pykälää ei sovelleta yliopiston apteekkiin (HE 118/1996). Oikeustilaan ei tehdä muutosta tältä osin.

Apteekkiluvan kuuluttamisessa ja hakemisessa sovellettaisiin ehdotetun 43 §:n säännöksiä. Lain 43 §:n mukaista liikevaihdon suuruusluokkaa koskevaa tietoa sovellettaisiin kyseisen pykälän perusteissa ilmaistulla tavalla, eli Fimea ilmoittaisi haettavaksi julistettua apteekkilupaa koskevat tiedot liikevaihdosta vain, jos tiedot ovat luotettavasti saatavilla. Tällä voi olla erityistä merkitystä 54 §:n tilanteissa, joissa sivuapteekki muutetaan pääapteekiksi.

Pykälän 2 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi myöntää apteekiksi muutettavan sivuapteekin apteekkiluvan suoraan ilman kuulutus- ja hakumenettelyä sille apteekkarille, jonka sivuapteekkina se on viimeksi toiminut. Tässä tapauksessa aikaisemmin myönnetty apteekkilupa lakkaa 44 §:n 1 momentin perusteella.

55 §. Pykälän 1 momentissa säädetään apteekin velvollisuudesta pitää tavanomaisen asiakaskunnan vähintään kahden viikon keskimääräistä tarvetta vastaavaa määrää lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita eräin momentissa mainituin poikkeuksin. Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että apteekin lisäksi varastointivelvoite ja siitä säädetyt poikkeukset koskisivat myös sivuapteekkia. Kunkin sivuapteekin varastointivelvoite olisi riippuvainen sen tavanomaisen asiakaskunnan suuruudesta ja lääkkeiden tarpeesta. Tämä tarkoittaisi, että varastointivelvoite määräytyisi kunkin sivuapteekin laajuuden mukaisesti.

57 a §. Pykälässä säädetään apteekin ja sivuapteekin velvollisuudesta pitää kalenterivuositain luettelo lääkemääräyksistä. Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 2 momentti, jonka mukaan apteekki liikkeen siirtyessä toiselle apteekkarille on säilytettäväksi määrätyt asiakirjat luovutettava korvauksetta uudelle apteekkiliikkeen harjoittajalle. Ehdotettu lisäys vastaa lääkeasetuksen 19 §:ää.

Säännös ehdotetaan siirrettäväksi lakiin, koska siinä säädetään velvoitteista koskien sellaisten asiakirjojen käsittelyä, jotka sisältävät henkilötietoja. Henkilötietojen käsittely perustuu yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohtaan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohtaan. Apteekin henkilökunnan salassapitovelvoitteesta säädetään lääkelain 90 §:n 1 momentissa. Lisäksi apteekissa työskenteleviin terveydenhuollon ammattihenkilöihin sovelletaan terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) 17 §:n sääntelyä.

57 d §. Lääkelain 57 b §:n 1 momentin mukaan toimittaessaan lääkemääräykseen perustuvaa lääkevalmistetta apteekin on vaihdettava lääkevalmiste sellaiseen yleisesti saatavilla olevaan 57 c §:ssä tarkoitetun luettelon mukaiseen vaihtokelpoiseen lääkevalmisteseen, joka on hinnaltaan halvin tai jonka hinnan ero halvimpaan on enintään 0,50 euroa. Pykälän 2 momentin mukaan keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden halvimmaksi hinnaksi määritellään kunkin vuosineljänneksen ensimmäisen päivän perusteella tuolloin halvimman valmisteen tai viitehintaryhmän voimassa ollessa viitehintaryhmän halvimman korvattavan valmisteen arvonlisäverollinen vähittäismyyntihinta.

Kun lääkkeen hintaa sääntelevään 58 §:ään ja lääketaksa-asetukseen tehdään muutos, joka sallii itsehoitolääkkeen myymisen alle asetuksessa säädetyn enimmäishinnan, eteen voi tulla tilanne, että itsehoitolääke on 57 c §:n mukaisessa vaihtokelpoisten lääkkeiden luettelossa ja sen lääketaksan mukainen hinta on kalliimpi kuin 57 b §:n 1 ja 2 momentissa tarkoitetussa niin sanotussa hintaputkessa oleva valmiste, mutta apteekin oma-aloitteisesti myöntämän alennuksen takia lääkkeen hinta asettuukin hintaputken sisälle. Jotta potilaan oikeus saada edullinen lääkevalmiste toteutuu, ja sääntelyä ei tulkittaisi siten, että apteekin on pakko suorittaa lääkkeen vaihto, vaikka määrätyn vaihtokelpoisen lääkkeen toimittaminen tietyssä apteekissa sen myöntämän alennuksen takia olisi potilaalle edullisempaa, on perusteltua säätää apteekin menettelystä tällaisessa tilanteessa yksityiskohdaisemmin asetuksessa.

Lääkelain 57 d §:ssä säädetään asetuksenantovaltuutuksesta säätää eräistä lääkevaihtoon liittyvistä seikoista sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Sääntelyn nojalla on lääkevaihdosta annettu sosiaali- ja terveysministeriön asetus (210/2003). Pykälän asetuksenantovaltuutusta ehdotetaan täsmennettäväksi siten, että asetuksella voitaisiin säätää apteekin menettelystä lääkevaihtoa suoritettaessa. Asetukseen lisättäisiin muutetun pykälän nojalla säännös, jonka mukaan apteekki voi toimittaa tietyn vaihtokelpoisen itsehoitolääkkeen, jos sen alennettu hinta on sellainen, että se olisi ollut lääkevaihtojärjestelmään liittyvään määräaikaan mennessä ilmoitettuna hinnaltaan vaihtokelpoinen.

57 e §. Ehdotettu pykälä olisi uusi. Apteekit ovat ottaneet käyttöönsä noutolokerikkoja, joihin toimitetaan esimerkiksi apteekin verkkopalvelusta ostettuja lääkevalmisteita. Noutolokerikkoihin sovelletaan apteekkien toimintaa koskevia säädöksiä, erityisesti apteekkien verkkopalvelua koskevia säädöksiä ja viranomaisen määräyksiä kuljetusolosuhteista ja lääkkeen toimittamisesta. Noutolokerikkoja käytetään myös lääkevalmisteiden välittämiseen erityisesti tilanteissa, joissa asiakkaalla on jäänyt saamatta lääkevalmisteita apteekkikäynnin yhteydessä. Lääkeasetuksen 21 b §:ssä säädetään, että apteekkarin on huolehdittava apteekin verkkopalvelun kautta toimitettujen lääkkeiden asianmukaisista säilytys- ja kuljetusolosuhteista. Vastaavaa velvoite tulisi olla säädetty myös noutolokerikkojen osalta. Lisäksi tulee varmistua noutolokerikon turvallisuudesta.

Noutolokerikko olisi sidottu apteekin toimintaan. Noutolokerikko ei olisi erillinen lupaa vaativa toimintamuoto (toisin kuin esimerkiksi apteekin palvelupiste), vaan yksi tapa tuoda apteekkipalveluja asiakkaille. Se muodostaa apteekin ulkopuolisen lääkevaraston, minkä vuoksi apteekkarin tulee vastata siitä, että noutolokerikon toiminta on järjestetty turvallisella tavalla. Noutolokerikon tulee olla murtoturvallinen ja apteekkarin tulee pystyä varmistumaan esimerkiksi siitä, ettei noutolokerikossa säilytettäviä lääkevalmisteita ole mahdollisuus peukaloida.

Apteekin noutolokerikon tulisi sijaita apteekin sijaintialueella, jotta apteekkari pystyy tosiasiallisesti varmistumaan noutolokerikkojen asiallisesta toiminnasta. Sijaintisääntely perustuu siihen, että noutolokerikko on apteekin yksi palvelumuoto, eikä sen ole tarkoitus korvata apteekkia. Pykälän 3 momentissa annettaisiin Fimealle toimivalta antaa tarkempia määräyksiä koskien noutolokerikon sijaintia, toimintaa, lääkkeiden säilytystä ja kuljetusta sekä lääkkeiden toimittamista ja välittämistä noutolokerikkoon.

58 §. Pykälässä säädetään lääkkeiden hinnan määrittävästä lääketaksasta. Lääketaksasta säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella. Pykälään ehdotetaan muutoksia koskien ilman lääkemääräystä toimitettavan lääkevalmisteiden eli itsehoitolääkkeiden hintasääntelyä. Lisäksi pykälään ehdotetaan sääntelytekniisiä muutoksia, jotka vastaisivat voimassa olevan lääketaksa-asetuksen (713/2013) sääntelyä ja asetuksessa käytettyjä käsitteitä.

Pykälän 1 momenttia ei muutettaisi sisällöllisesti. Momentissa käytetyt käsitteet täsmennettäisiin kuitenkin vastamaan lääketaksa-asetuksessa käytettyjä käsitteitä. Momentissa säädettäisiin, että lääkettä myytäessä on käytettävä valtioneuvoston asetuksella säädettävän lääketaksan mukaista hintaa. Lääketaksan mukainen hinta muodostuu lääkkeen vähittäismyyntihinnasta, 2 ja 3 momentissa säädetyissä tapauksissa vähittäismyyntihintaan lisättävästä toimituseräkohtaisesta toimitusmaksusta, sekä arvonnalisäverosta.

Momentissa mainittu lääkkeen vähittäismyyntihinta perustuisi nykysääntelyä vastaavasti lääkevalmisteiden myyntiluvan haltijan 37 a §:n mukaisesti ilmoittamaan valtakunnallisesti käytössä olevaan tukkuhintaan ja tukkuhinnan perusteella laskettavaan apteekin katteeseen. Momentissa käytetyllä termillä ”vähittäismyyntihinta” tarkoitettaisiin lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen 3 ja 4 §:n mukaisesti laskettua lääkkeen vähittäismyyntihintaa, johon hintaan asetuksen 6 §: mukaisesti lisättäisiin arvonnalisävero, kun kyse on lääkkeistä, joita saa toimittaa apteekista ilman lääkemääräystä. Kun kyse on lääkkeistä, joita saa toimittaa apteekista lääkemääräyksellä, vähittäismyyntihintaan lisätään ensin toimituseräkohtainen toimitusmaksu ja sen jälkeen arvonnalisävero. Lisäksi pykälässä säädettäisiin, samoin kuin voimassa olevassa pykälässä, että lääketaksan perusteella laskettava yksittäisen lääkevalmisteiden myyntikate voi olla pienempi kuin apteekiverolain (770/2016) 6 §:n mukaan määräytyvä veroprosentti.

Pykälän 2 momentissa säädetään lääkemääräyksellä apteekista toimitettavan lääkkeen hinnan muodostumisesta ja toimituseräkohtaisesta toimitusmaksusta. Säädös ei muuttaisi nykyistä hintasääntelyä. Vuoden 2014 alusta voimaan tulleella lääketaksa-asetuksella lääkemääräyksellä toimitettavan lääkkeen hintaa muutettiin siten, että se perustuu aiempaan verrattuna enemmän toimituseräkohtaiseen toimitusmaksuun. Selvytyden vuoksi tällaisen reseptilääkkeen hinnan määräytymisen perusteissa mainittaisiin toimituseräkohtainen toimitusmaksu. Myyntikate sisältää käsitteenä myös toimitusmaksun. Lisäksi vähittäismyyntihintaan lisätään arvonlisävero.

Pykälän 3 momentissa ehdotetaan lisättäväksi nimenomainen sääntely koskien apteekissa lääkemääräyksen perusteella valmistettavia lääkkeitä. Myös näissä lääkkeissä osana hintaa on toimituseräkohtainen toimitusmaksu sekä arvonlisävero.

Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 4 momentti, jossa säädettäisiin apteekista ilman lääkemääräystä toimitettavan lääkkeen eli itsehoitolääkkeen hinnan muodostumisesta. Tällaisen lääkkeen lääketaksan mukainen hinta muodostuu lääkkeen vähittäismyyntihinnasta, joka sisältää lääkkeen tukkuhinnan ja apteekki-katteen, sekä arvonlisäverosta. Jos ilman lääkemääräystä toimitettava lääke toimitetaan lääkemääräyksellä, vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu ja arvonlisävero.

Momentissa säädettäisiin lisäksi, että ilman lääkemääräystä apteekissa myytävän lääkkeen lääketaksan mukainen hinta on enimmäishinta. Apteekit voisivat kilpailulla itsehoitolääkkeen hinnoilla alentamalla lääkkeen hintoja enintään apteekin lääkkeen myynnistä saaman katteen verran. Ilmaisuuksi ”lääke, jonka saa toimittaa apteekista ilman lääkemääräystä” vastaa sairausvakuutuslain 5 luvun 1 §:n ja lääketaksa-asetuksen itsehoitolääkkeen määritelmää. Määritelmä ei sulje pois sitä, ettei lääkettä myös voisi toimittaa lääkemääräyksellä.

Poikkeuksena enimmäishintasääntelystä momentissa säädettäisiin kuitenkin, että kansanterveyteen liittyvällä perusteella eräissä tapauksissa sovellettaisiinkin valtakunnallisesti yhtenäistä hintaa. Poikkeus koskisi lääkevalmisteita, joiden käyttö edellyttää myyntiluvan ehtona olevaa erityistä lääkeneuvontaa tai joilla olisi vakavia haittavaikutuksia. Poikkeusta sovellettaisiin myös, jos yhtenäiselle hintasääntelylle olisi muu kansanterveydellinen peruste. Enimmäishinnan ulkopuolisista, ilman lääkemääräystä toimitettavista lääkevalmisteista säädettäisiin tarkemmin lääketaksa-asetuksessa. Fimea seuraa apteekkien hinnoittelua ja lääketurvallisuutta osana lääkevalvontaa. Jos esimerkiksi johonkin lääkevalmisteeseen liittyvät haittavaikutukset lisääntyvät ja ainakin eräänä tähän vaikuttavana syynä arvioidaan olevan lääkkeen lisääntynyt käyttö ja hintakilpailun osaltaan arvioidaan vaikuttavan asiaan, voi olla perusteltua asetuksella säätää hintakilpailun piirissä oleviin itsehoitolääkkeisiin rajoituksia.

Pykälän voimassa olevan 2 momentin mukaan pykälän 1 momentissa säädettyä ei sovelleta sellaisiin lääkevalmisteisiin, joita saa myydä myös muualla kuin apteekeissa, sivuapteeekeissa ja lääkekaapeissa. Pykälän 2 momentti ehdotetaan siirrettäväksi 5 momentiksi, minkä lisäksi momenttiin ehdotetaan lisättäväksi palvelupisteet ja apteekin verkkopalvelu, jolloin säännös kattaisi kaikki apteekkien myyntipisteet. Lääkekaapit ehdotetaan sen sijaan poistettavaksi pykälästä, sillä viimeisten lääkekaappien määräaikaiset luvat päättyivät 31.10.2017, ja tämän jälkeen kaikki lääkekaapit on korvattu apteekin palvelupisteillä. Säännökseen ehdotetaan lisäksi tehtäväksi lakitekkinen muutos, jolloin säännös viittaisi 1 momentin lisäksi myös 2-4 momenttiin.

Pykälän uudessa 6 momentissa olisi nyt 3 momentissa oleva säännös, jonka mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee toimittaa sosiaali- ja terveysministeriölle vuosittain tietoja lääketaksaan vaikuttavista seikoista.

58 a §. Pykälässä säädetään muiden palveluiden kuin lääkemyynnin tarjoamisesta apteekissa ja sivuapteekissa. Pykälän mukaan apteekissa ja sivuapteekissa voidaan harjoittaa terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen ja sairauksien ehkäisyyn liittyvää palvelutoimintaa. Pykälään ehdotetaan tehtävän muutos, jonka mukaan näitä palveluita voitaisiin tarjota myös apteekin palvelupisteissä. Tarkoituksena olisi, että apteekin monipuoliset palvelut olisivat myös haja-asutusalueiden asukkaiden ulottuvilla. Muiden palveluiden myynti ei saa haitata lääkkeiden toimittamista ja lääkkeisiin liittyvää neuvontaa myöskään apteekin palvelupisteissä. Monet palvelupisteet eivät toisaalta esimerkiksi kokonsa puolesta sovi tällaisten palveluiden tarjoamiseen, mutta sääntelyä halutaan joustavoittaa mahdollistamaan palveluiden tarjoaminen, jos se on palvelupisteessä mahdollista.

59 §. Pykälässä säädetään apteekin hoitajasta, jonka Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus määrää hoitamaan apteekkia apteekkiluvan lakatessa apteekkarin kuoleman tai apteekkiluvan peruuttamisen johdosta. Fimea määrää apteekin hoitajan myös, jos apteekkari on lääkelain 49 §:ssä tarkoitettussa tapauksessa tilapäisesti estynyt hoitamasta apteekkia. Käytännössä määrääminen on tapahtunut siten, että hoitajan määräys on annettu 2 momentin mukaiset pätevyysvaatimukset täyttävälle apteekissa työskentelevälle henkilölle, joka on antanut kirjallisen suostumuksen tehtävään.

Pykälän 2 momentin pätevyysvaatimuksia ehdotetaan muutettavaksi. Tutkintoihin liittyvä pätevyysvaatimus säilyisi ennallaan. Määräystä annettaessa olisi lisäksi otettava huomioon henkilön aikaisempi toiminta apteekissa ja muissa lääkehuollon tehtävissä. Lisäyksen tarkoituksena olisi varmistaa, että apteekin hoitajaksi ei jouduttaisi nimittämään henkilöitä pelkän koulutuksen perusteella, jos henkilön aikaisemmassa toiminnassa apteekissa tai muissa lääkehuollon tehtävissä on tapahtumia, joiden perusteella vastuuta alueen lääkehuollosta ei voida antaa. Esimerkiksi aikaisempi peruutettu apteekkilupa, viranomaismääräysten tai lainsäädännön rikkominen tai muu vastaava seikka voisi olla este määräämiselle. Edellytyksenä on lisäksi, että apteekin hoitajaa ei ole tuomittu lainvoimaisesti rikoksesta, joka on olennainen apteekkitoiminnan harjoittamisen kannalta. Rikoksen olennaisuuden arvioinnissa sovellettaisiin ehdotuksen 43 a §:n 2 momenttia. Ehdotuksen tarkoituksena olisi yhtenäistää apteekin hoitajaa koskevat edellytykset soveltuvien osin vastaamaan voimassa olevan lain 50 §:n sääntelyä apteekkiluvan peruuttamisen edellytyksistä ja ehdotuksen mukaista 43 a §:n sääntelyä apteekkiluvan myöntämisestä.

60 §. Pykälän 1 momentissa säädetään apteekkitoimintaa koskevista asetustenantovaltuutuksista. Pykälää ehdotetaan täsmennettäväksi ottaen huomioon lääkeasetuksessa oleva sääntely ja ehdotetuista muutoksista asetukseen johtuvat muutokset. Nykyistä lain sanamuotoa on tarpeen tarkentaa asetustenantovaltuuksiin liittyvien täsmällisyys- ja tarkkarajaisuusvaatimusten osalta. Lisäksi tarkoituksena on nykyistä selkeämmin laissa ilmaista, mistä asioista voisi antaa säännöksiä valtioneuvoston asetuksella ja mistä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräyksillä, siten kuin määräyksistä muiden pykälien yhteydessä säädetään.

Pykälän 1 momentti täydentäisi muualla lääkelaisissa olevia, apteekkeja koskevia asetustenantovaltuutussäännöksiä. Ehdotuksen mukaan lain 43 §:ssä annettaisiin valtuutus antaa asetuksella tarkempia säännöksiä apteekkilupahakemuksen yhteydessä vaadittavista selvityksistä ja lupahakemuksessa ilmoitettavista tiedoista. Ehdotetun lain 52 §:ään sisältyisi valtuutus antaa asetuksella tarkempia

säännöksiä sivuapteekkiluvan hakemisen yhteydessä vaadittavista selvityksistä ja lupahakemuksessa ilmoitettavista tiedoista sekä apteekkarin velvoitteesta huolehtia sivuapteekin tarkastuksesta. Ehdotetun 46 §:n mukaan asetuksella voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä apteekkarin vaihdostilanteissa noudatettavista menettelyistä.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin täydentävästi, että tarkempia säännöksiä apteekin, sivuapteekin ja palvelupisteen toiminnan aloittamisesta, apteekin palvelupistettä koskevan lupahakemuksen sisällöstä, palvelupisteen toiminnan muutoksista ja tarkastuksesta, apteekin ja sivuapteekin tiloista, verkkopalvelun käytön yhteydessä annettavasta neuvonnasta ja verkkopalvelutoimintaan liittyvistä asiakkailta perittävistä maksuista, apteekin ja sivuapteekin hoitajan kelpoisuusehdoista sekä farmaseuttisen henkilökunnan määrästä sekä täydennyskoulutuksen sisällöstä ja määrästä voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella.

67 §. Pykälässä säädetään sotilasapteekeista ja vankeinhoitolaitoksen lääkekeskuksista. Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 3 momentti. Vankiterveydenhuollon yksikköön perustetulle lääkekeskukselle annettaisiin oikeus koneelliseen annosjakeluun. Toiminnan harjoittaminen edellyttäisi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myöntämää erillistä lupaa. Luvan saaminen edellyttäisi, että vankiterveydenhuollon yksikön lääkekeskuksen toiminta täyttäisi lain 15 §:ssä säädetty koneellisen annosjakelun edellytykset. Toimilupaan voitaisiin liittää tarkempia ehtoja.

68 §. Pykälässä säädettäisiin sosiaalihuollon palveluasumisen ja tehostetun palveluasumisen yksiköissä ylläpidettävästä yhteiskäyttöön tarkoitettusta rajatusta lääkevarastosta. Ehdotettu pykälä olisi uusi.

Pykälän 1 momentin mukaan sosiaalihuoltolaissa (1301/2014), vammaisuuden perusteella järjestettävistä palveluista ja tukitoimista annetussa laissa (380/1987), kehitysvammaisten erityishuollosta annetun laissa ja yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa (922/2011) tarkoitettussa sosiaalihuollon palveluasumisen yksikössä (*toimintayksikkö*) voitaisiin ylläpitää yhteiskäyttöön tarkoitettua rajattua lääkevarastoa (*lääkevarasto*).

Sosiaalihuoltolain 21 §:n 4 momentin mukaan palveluasumisella tarkoitetaan palveluasunnossa järjestettävää asumista ja palveluja. Palveluihin sisältyvät asiakkaan tarpeen mukainen hoito ja huolenpito, toimintakykyä ylläpitävä ja edistävä toiminta, ateria-, vaatehuolto-, peseytymis- ja siivouspalvelut sekä osallisuutta ja sosiaalista kanssakäymistä edistävät palvelut. Tehostetussa palveluasumisessa palveluja järjestetään asiakkaan tarpeen mukaisesti ympärivuorokautisesti. Yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa ei käytetä käsitettä ”palveluasuminen”, mutta laki sääntelee myös tällaisen palvelun tuottamista. Erityinen tarve rajatun lääkevaraston ylläpitoon on tehostetun palveluasumisen yksiköissä. Esityksessä ei kuitenkaan ehdoteta, että toimintayksikön, johon rajattu lääkevarasto perustettaisiin, tulisi olla tehostetun palveluasumisen yksikkö johtuen mm. erilaisista käytännön ratkaisuksista palveluiden tuottamisessa. Koska 2 momentissa kuitenkin edellytetään, että toimintayksikön vastuulääkäri on hyväksynyt toimintayksikön lääkehoitosuunnitelman, rajannee tämä pois monet tavalliset palveluasumisyksiköt. Luonnollisesti jos niillä on läkehoidosta vastaava lääkäri ja muut edellytykset täyttyvät, voisivat nekin ylläpitää rajattua lääkevarastoa.

Rajatulla lääkevarastolla tarkoitetaan pykälässä lääkevalikoimaltaan ja määrältään rajattua lääkevarastoa, joka sisältäisi vain muutaman lääkevalmisteen, jotka toimintayksikön terveydenhuollosta vastaava, laillistettu lääkäri olisi toimintayksikön lääkehoitosuunnitelmassa määritellyt välttämättömiksi yksikön asukkaiden ennakoimattomia ja äkillisiä lääkitystarpeita varten (esimerkiksi kipu- tai

kouristuksenestolääkkeet). Rajattuun lääkevarastoon sisältyvien lääkevalmisteiden tulisi olla vain sellaisia, joita toimintayksikön lääkehoidon toteutukseen osallistuvalla, paikalla olevalla henkilökunnalla on osaamisen, koulutuksen, kokemuksen ja lääkelupien nojalla oikeus antaa asukkaalle. Pykälän nojalla annetussa asetuksessa säädettäisiin, että rajattuun lääkevarastoon ei saisi kuitenkaan sisältyä laskimonsisäisesti (i.v.) annosteltavia lääkkeitä, eikä antibiootteja silmätippoja lukuun ottamatta.

Rajattu lääkevarasto olisi pidettävä erillään toimintayksikön asukkaiden henkilökohtaisista lääkkeistä. Pykälässä ei ehdoteta muutettavan asukkaiden henkilökohtaista lääkitystä koskevaa sääntelyä tai käytäntöjä. Rajattu lääkevarasto täydentäisi asukkaiden lääkitystarvetta. Rajatun lääkevaraston lääkkeitä voitaisiin käyttää vain asukkaiden ennakoimattomia ja äkillisiä lääkitystarpeita varten sekä sellaisia tilanteita varten, joissa asukkaan tiedossa oleva sairaus tai tila äkillisesti pahenee ja edellyttää nopeaa lääkehoitoa. Tarkoitus olisi mahdollistaa asukkaiden nopea lääkehoito ja vähentää asukkaiden tarpeettomia siirtoja esimerkiksi terveydenhuollon päivystysyksiköihin. Äkilliset ja ennakoimattomat tilanteet voisivat tyypillisesti liittyä esimerkiksi asukkaalla jo aikaisemmin todettujen kipujen pahenemiseen. Lääkevarastoa ei ole kuitenkaan tarkoitettu käytettävän sellaisessa akuuttitilanteessa, jossa potilaan hyvä hoito edellyttää tämän siirtämistä terveyskeskus- tai sairaalahoitoon.

Ennakoimaton tai äkillinen lääkityksen tarve tarkoittaa toisaalta sitä, että rajatusta lääkevarastosta ei toteuteta potilaan lääkitystä pitkällä aikavälillä, eikä lääkevarastolla korvata asukkaiden henkilökohtaisia lääkkeitä. Akuuttitilanteen ei voida käytännössä katsoa jatkuvan muutamaa päivää kauemmin. Jos on tarve pitempään lääkehoitoon, lääkärin tulee mahdollisimman pian arvioida potilaan tila terveyskeskuskäynnin yhteydessä ja päättää hoidon jatkamisesta, joka toteutetaan potilaan henkilökohtaisella lääkityksellä. Rajattua lääkevarastoa voitaisiin hyödyntää esimerkiksi viikonloppuisin ja hankkia potilaalle pitempiaikainen lääkitys apteekista seuraavana arkipäivänä.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin rajatun lääkevaraston perustamisen ja ylläpitämisen edellytyksistä. Kaikkien edellytysten tulee täytyä.

Momentin 1 kohdan mukaan rajattu lääkevarasto voidaan perustaa vain 1 momentissa tarkoitettuun sosiaalihuollon palveluasumisen tai tehostetun palveluasumisen yksikköön.

Momentin 2 kohdan mukaan rajatulle lääkevarastolle tulisi olla nimettynä vastuhenkilö, joka on säännöllisesti paikalla ja joka on kyseisen toimintayksikön terveydenhuollosta vastaava lääkäri tai yksikössä työskentelevä, laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö, jolla on riittävä lääkehoidon osaaminen ja koulutus. Tällainen henkilö voisi olla esimerkiksi sairaanhoitaja, kättilö tai terveydenhoitaja. Lääkehoitosuunnitelmassa olisi kuvaus työnjaosta. Yksityistä sosiaali- ja terveydenhuoltoa koskevassa lainsäädännössä säädetään toiminnan vastuuhenkilöstä. Tällaisella henkilöllä on kokonaisvastuu toiminnan laadusta. Hän voisi toimia myös toimintayksikön lääkevaraston vastuuhenkilönä, jos hän on laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö. Vastuuhenkilön tehtävänä olisi ennen kaikkea vastata siitä, että lääkkeiden varastoinnissa ja säilyttämisessä, lääkehoidon toteuttamisessa ja lääkkeiden hävittämisessä noudatetaan lakia ja sen nojalla annettuja asetuksia ja määräyksiä. Lääkevarastosta toteuttavaan lääkehoitoon liittyy myös muita vastuutahoja. Hoitavalla lääkärillä on vastuu potilaan lääkehoidon kokonaisuudesta. Lääkehoitoon osallistuvalla henkilökunnalla on vastuu omasta toiminnastaan. Lisäksi sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköissä johto kantaa kokonaisvastuun turvallisen lääkehoidon toteutumisesta ja edellytyksistä yksiköissään.

Momentin 3 kohdan mukaan rajatun lääkevaraston ylläpidon ja lääkehoidon toteuttamisen tulisi perustua toimintayksikön terveydenhuollosta vastaavan, laillistetun tai luvan saaneen lääkärin hyväksymään lääkehoitosuunnitelmaan. Yksityisiä sosiaalihuollon asumisyksiköitä ja julkisia vanhuspalveluja koskee nimenomainen velvoite sisällyttää lääkehoitosuunnitelma osaksi yksikön omavalvontasuunnitelmaa (Valviran määräys 1/2014). Lääkehoitosuunnitelman tarkemmasta sisällöstä on olemassa ohjeistus Turvallinen lääkehoito-oppaassa.

Toisaalta toimintayksiköiden, joissa harjoitetaan lääkehoitoa, on noudatettava myös terveydenhuollon lainsäädännön vaatimuksia, joita on kuvattu edellä. Lääkehoitosuunnitelman tulee olla tehty siinä vaiheessa, kun lupaa haetaan rajatulle lääkevarastolle tai jos kyse on kunnan toimintayksiköstä, ennen kuin rajattu lääkevarasto perustetaan toimintayksikköön ja kunta ilmoittaa siitä viranomaisille. Kun kyse on rajatusta lääkevarastoista, on lääkehoitosuunnitelma olennainen ennako- ja jälkivalvonnan työkalu, jolla voidaan varmistua potilasturvallisuuden edellytysten täyttymisestä toimintayksiköissä. Tämän vuoksi momentissa nimenomaisesti edellytettäisiin, että kaikilla rajattua lääkevarastoa ylläpitävillä toimintayksiköillä tulee olla lääkehoitosuunnitelma. Lisäksi valtioneuvoston asetuksella säädettäisiin siitä, mistä rajattuun lääkevarastoon liittyvistä seikoista lääkehoitosuunnitelmassa on nimenomaisesti mainittava.

Momentin 4 kohdan mukaan toimintayksikössä lääkehoitoa tulisi toteuttaa vain niiden henkilöstön jäsenten toimesta, joilla on tarvittava lääkehoidon koulutus ja varmistettu lääkehoidon osaaminen, ja tällaista henkilöstöä tulisi olla riittävästi paikalla kaikkina vuorokauden aikoina. Toimintayksikön henkilöstön osaamistasoa arvioidaan suhteessa yksikössä toteutettavan lääkehoidon vaativuuteen huomioiden paitsi asukkaiden lääkehoidon tarve myös rajatun lääkevaraston lääkevalikoima, joka voi sisältää eri tavoin asukkaille annosteltavia lääkevalmisteita, pkv-lääkkeitä ja huumausaineiksi luokiteltavia lääkkeitä. Lääkehoitoa voi toteuttaa vain riittävän lääkehoidon koulutuksen saanut laillistettu tai nimikesuojattu terveydenhuollon tai sosiaalihuollon ammattihenkilö, jonka lääkehoidon osaamistaso on varmistettu asianmukaisesti, kuten esimerkiksi sairaanhoitaja, kättilö tai terveydenhoitaja tai esimerkiksi lääkehoidon koulutuksen saanut lähihoitaja tai muu sosiaalihuollon ammattihenkilö, jonka lääkehoidon osaaminen on asianmukaisesti varmennettu esim. näytöin ja voimassa olevin lääkeluvuin. Lääkehoitoon koulutettua henkilöstöä tulisi lisäksi olla riittävästi, jotta lääkehoito voidaan toteuttaa toimintayksikössä potilas- ja asukasturvallisuuden varmistavalla tavalla kaikkina vuorokauden aikoina.

Lääkehoidon toteuttamisesta on erotettava lääkkeen määrääminen ja hoidon aloittaminen, joita koskevia päätöksiä saavat tehdä vain lääkärit ja laillistetut terveydenhuollon ammattihenkilöt. Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 23 a §:n mukaan laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö voi koulutuksensa, kokemuksensa ja tehtäväkuvansa mukaisesti aloittaa hoidon potilaan oireiden ja käytettävissä olevien tietojen sekä tekemänsä hoidon tarpeen arvioinnin perusteella.

Momentin 5 kohdan mukaan rajattua lääkevarastoa ylläpidetään toimintayksiköissä lukittavissa ja tarkoituksenmukaisissa tiloissa. Näitä seikkoja arvioitaisiin toimintayksikön tarjoamien palvelujen, lääkevaraston lääkevalikoiman ja asiakaskunnan mukaan. Toimitilojen tarkoituksenmukaisuus tarkoittaa, että lääkkeiden kulutuksen valvonta on järjestetty asianmukaisesti, lääkkeet ovat valvotuissa ja lukituissa tiloissa ja lääkkeiden edellyttämistä lämpötiloista ja muista säilytusedellytyksistä on huolehdittu ja olosuhteita seurataan. Rajattuun lääkevarastoon kuuluvia lääkkeitä on säilytettävä erillään yksikön asiakkaiden henkilökohtaisista lääkkeistä.

Momentin 6 kohdan mukaan rajattu lääkevarasto muodostuu muutamasta lääkevalmisteesta, jotka toimintayksikön terveydenhuollosta vastaava laillistettu tai luvan saanut lääkäri on määritellyt lääkehoitosuunnitelmassa lääkevalmistekohtaisesti asukkaiden ennakoimattomien ja äkillisten lääkeshoidon tarpeiden kannalta välttämättömiksi. Lääkkeiden määrä ei saa ylittää asukkaiden kohtuullista hoidon tarvetta. Lääkevalikoimassa on otettava huomioon yksikön hoito-olosuhteet, henkilökunnan lääkeluvat, osaaminen ja koulutus lääkeshoidon antamiseen ja se, että lääkevaraston käyttöön johtava lääkärin konsultaatio tapahtuu useimmiten puhelimitse. Jos lääkevarastoon sisältyy itsehoitolääkkeitä, myös niiden tarve tulee määrittää lääkehoitosuunnitelmassa. Varastoon ei saa sisältyä yksikön asukkaiden henkilökohtaisia lääkkeitä, eikä yksiköstä pois muuttaneille tai kuolleille asukkaille kuuluneita lääkkeitä. Valtioneuvoston asetuksessa säädettäisiin tältä osin myös rajoituksia rajatun lääkevaraston lääkevalikoimaan. Potilasturvallisuussyistä rajattu lääkevarasto ei voisi sisältää laskimonsisäisesti (i.v.) annosteltavia lääkevalmisteita, eikä muita antibiootteja kuin silmätippoja. Koska lääkevarasto on rajattu asukkaiden ennakoimattomiin ja äkillisiin lääkitystarpeisiin, tulee varastoon sisältyvien lääkkeiden määrän tavanomaisesti vastata toimintayksiköiden asukkaiden muuttaman päivän lääkitystarvetta.

Momentin 7 kohdan mukaan toimintayksikkö huolehtii siitä, että sen lääkäripalvelut ovat toimintayksikön asukkaiden saatavilla näiden hoitotarvetta vastaavalla tavalla kaikkina vuorokauden aikoina. Rajattua lääkevarastoa ei ole tarkoitettu käytettävän sellaisessa akuuttitilanteessa, jossa potilaan hyvä hoito edellyttää tämän siirtämistä terveyskeskus- tai sairaalahoitoon. Yksikön lääkehoitosuunnitelmassa tulisi olla selkeästi kuvattu, miten asukkaiden lääkäripalvelut on järjestetty sekä virka-aikana että virka-ajan ulkopuolella ja kirjalliset ohjeet siitä, miten lääkehoitotilanteissa ja päivystävän lääkärin konsultoinnissa toimitaan. Hoitoa aloitettaessa lääkettä määräävän lääkärin tai hoidon tarpeen arvioinnin tehneen laillistetun terveydenhuollon ammattihenkilön tulee arvioida, edellyttääkö potilaan hyvä hoito henkilökohtaista lääkärin tutkimusta tai kontaktia ja onko siirto terveyskeskus- tai sairaalahoitoon tarpeen. Hoitosuosituksia on noudatettava kaikissa tilanteissa.

Pykälän 3 momentin mukaan yksityisen palveluntuottajan olisi saatava lupa rajatulle lääkevarastolle ennen sen perustamista. Lupahakemus tehtäisiin sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle, joka siirtäisi hakemuksen toimivaltaisen aluehallintoviraston käsiteltäväksi. Jos hakemus koskee rajattujen lääkevarastojen perustamista useampaan palveluntuottajan toimintayksikköön, sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto käsittelee hakemuksen. Lupa myönnettäisiin 2 momentissa mainittujen edellytysten täytyessä. Lupaviranomainen käsittelee hakemuksen noudattaen kirjallista hallintomenettelyä ja hakijan on osoitettava lupaedellytysten täytyminen hakemuksella ja siihen liitetyillä kirjallisilla liitteillä. Luvan myöntämiseksi voitaisiin suorittaa tarkastus, jos se on tarpeen asiakasturvallisuuden turvaamiseksi. Erillistä ennakkotarkastusta ei lähtökohtaisesti suoriteta ennen luvan myöntämistä. Viranomainen voi kuitenkin tarvittaessa pyytää luvan hakijaa täydentämään hakemustaan tai suorittaa tarkastuksen, jos se viranomaisen tietoon tulleista syistä katsotaan perustelluksi asiakasturvallisuuden varmistamiseksi.

Voimassa olevan lain mukaan yksityisillä sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottajilla on oltava lupaminnan harjoittamiseen mutta lupaa ei edellytetä julkisilta toimijoilta. Rajattuja lääkevarastoja koskeva lupa vastaisi tältä osin voimassa olevaa sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädäntöä. Rajattua lääkevarastoa koskevan luvan lisäksi ei lähtökohtaisesti edellytettäisi, että yksityinen sosiaalihuollon asumispalvelujen toimintayksikkö hankkisi yksityistä terveydenhuollon lupaa, ellei kyseessä ole tilanne, jossa kaksoislupa on muista syistä tarpeen. Lääkevarastosäätelyllä ei ole tarkoitettu muuttaa voimassa olevaa käytäntöä, jonka mukaan sosiaalihuollon lupa kattaa ns. normaalin lääkeshoidon toteuttamisen palveluasumisen toimintayksiköissä.

Arvioitaessa lupaedellytysten täyttymistä on otettava huomioon, että toimintayksiköitä, joihin rajattuja lääkevarastoja perustetaan, on monenlaisia. Asiakkaiden ennakoimattomat ja äkilliset lääkitystarpeet voivat vaihdella. Rajatun lääkevaraston lääkevalikoiman ja yksikön henkilöstön osaamistaan tulee perustua kyseisessä yksikössä harjoitettavaan lääkehoitoon ja olla yhdenmukainen palveluyksikön toimintaa määrittävän luvan tai viranomaispäätöksen kanssa. Rajatun lääkevaraston lääkevalikoiman tulee tukea järkevää lääkehoitoa ja olla tasapuolista yksikön asiakkaille.

Luvan myöntämisen edellytyksistä seuraa lisäksi, että uudet sosiaalihuollon palveluasumisen yksiköt voisivat ehdotuksen mukaan saada luvan rajatun lääkevaraston ylläpitämiseen vasta siinä vaiheessa, kun yksiköllä on vahvistettu lääkehoitosuunnitelma, jossa on kuvattu yksikön lääkehoidon kannalta tarpeellinen lääkevalikoima ja kun yksiköllä on sen lääkehoidon vaatavuutta vastaava henkilöstö. Uutta toimintayksikköä perustettaessa lääkehoidon erityispiirteitä tai rajatun lääkevaraston sisältöä ei pystytä pääsääntöisesti vielä arvioimaan. Näin ollen palveluasumisen yksikkö ei yleensä voisi hakea lupaa rajatun lääkevaraston perustamiseen samanaikaisesti yksikön perustamista koskevan luvan kanssa, vaan vasta sen jälkeen, kun yksikön asiakaskunta ja lääkityshoidon tarve ovat selkiytyneet ja 2 momentin edellytykset täyttyvät. Poikkeuksena ovat kuitenkin tilanteet, joissa toimintayksikkö hakee uutta lupaa lupaviranomaisen vaihtumisen vuoksi, jolloin lääkehoitosuunnitelma, asukkaiden lääkehoidon tarpeet ja rajatun lääkevaraston valikoima ovat aiemman luvanalaisen lääkevarastotoiminnan vuoksi tiedossa.

Ehdotuksen mukaan lupaan voitaisiin liittää asiakasturvallisuuden varmistamiseksi välttämättömiä ehtoja rajatun lääkevaraston lääkevalikoimasta, tiloista, ylläpitämisestä, omavalvonnasta ja lääkevarastoa ylläpitävän yksikön henkilöstöstä, mukaan lukien henkilöstön osaamisvaatimukset. Koska rajattuja lääkevarastoja ehdotetaan perustettavan erilaisiin sosiaalihuollon palveluasumisen yksiköihin, voisivat ehdot vaihdella riippuen yksikössä toteutettavasta lääkehoidosta ja asiakkaiden lääkityshoidon tarpeesta. Lupaviranomaisten on hakemuksen käsittelyn aikana mahdollista arvioida esimerkiksi yksikön lääkevarastolle varattujen tilojen kulunvalvontaa tai rajatun lääkevaraston lääkevalikoimaan sisältyvien lääkkeiden tarpeellisuutta suhteessa asukkaiden lääkityshoidon tarpeeseen.

Pykälän 4 momentin mukaan kunnalla olisi velvollisuus tehdä ilmoitus kunnan toimintayksikössä olevasta rajatusta lääkevarastosta sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle. Kunnan tulisi ennen lääkevaraston perustamista huolehtia siitä, että toimintayksikkö täyttää 2 momentissa tarkoitettut edellytykset. Näin ollen, vaikka kunnan toimintayksiköiltä ei edellytettäisi 3 momentin mukaista lupaa, kunnan toimintayksiköiden tulisi perustaakseen rajatun lääkevaraston täyttää samat laissa säädetyt edellytykset. Kunnan tulisi järjestämisvastuun nojalla huolehtia, että toimintayksiköt toimivat lain ja sen nojalla annettujen asetusten mukaisesti.

Pykälän 5 momentin mukaan yksityisen palveluntuottajan ja kunnan olisi ilmoitettava toiminnan olennaisista muutoksista ja rajatun lääkevaraston ylläpitämisen lopettamisesta sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle. Luvanhaltijalta voitaisiin edellyttää uuden hakemuksen tekemistä olennaisen muutoksen johdosta, jos se on potilasturvallisuuden kannalta välttämätöntä. Lupaa ei kuitenkaan edellytettäisi kaikista muutoksista niiden ennakoitavissa olevan suuren määrän vuoksi.

Rajattua lääkevarastoa koskevana olennaisena muutoksena olisi pidettävä lääkevaraston perustamis- edellytyksiin liittyviä merkittäviä muutoksia, kuten sosiaalihuollon palveluyksikön yritysmuodon tai tarjottavien palvelujen tai asiakasmäärän olennaista muuttamista, rajatun lääkevaraston vastuu-

henkilön tai terveydenhuollosta vastaavan lääkärin vaihtumista tai lääkehoitosuunnitelman muutoksia, jos ne liittyvät tai niillä on olennaista merkitystä lääkevaraston ylläpitämiselle tai lääkevaraston lääkevalikoimalle. Olennaisia muutoksia olisivat myös uusiin toimitiloihin siirtyminen tai toimintayksikön terveydenhuollosta vastaavan lääkärin nimi, henkilötunnus, yhteystiedot, koulutus, kokemus ja tehtävät toimintayksikössä. Hakemukseen ja ilmoitukseen sisällytettävät tiedot sisältävät henkilötietoja, joten niistä on tarpeen säätää lääkelaissa yleisen tietosuoja-asetuksen ja perustuslain 10 §:n nojalla. Lisäksi momentissa säädettäisiin, että valtioneuvoston asetuksella voitaisiin säätää tarkemmin lupahakemuksen ja ilmoituksen sisällöstä ja tekemisestä, lääkehoitosuunnitelmaan merkittävistä rajattua lääkevarastoa koskevista seikoista sekä rajattujen lääkevarastojen lääkevalikoimista ja tarkastuksesta. Käytännössä lupahakemukseen sisältyisi ainakin yleiset tiedot toimintayksiköstä, jossa lääkevarasto sijaitsee, ja vastuuhenkilöstä.

Pykälän 6 momentin mukaan Edellä 3 ja 4 momentissa tarkoitettussa hakemuksessa ja ilmoituksessa on ilmoitettava toimintayksikön johdon yhteystiedot sekä lääkevaraston vastuuhenkilön ja toimintayksikön terveydenhuollosta vastaavan lääkärin nimi, henkilötunnus, yhteystiedot, koulutus, kokemus ja tehtävät toimintayksikössä. Hakemukseen ja ilmoitukseen sisällytettävät tiedot sisältävät henkilötietoja, joten niistä on tarpeen säätää lääkelaissa yleisen tietosuoja-asetuksen ja perustuslain 10 §:n nojalla. Lisäksi momentissa säädettäisiin, että valtioneuvoston asetuksella voitaisiin säätää tarkemmin lupahakemuksen ja ilmoituksen sisällöstä ja tekemisestä, lääkehoitosuunnitelmaan merkittävistä rajattua lääkevarastoa koskevista seikoista sekä rajattujen lääkevarastojen lääkevalikoimista ja tarkastuksesta. Käytännössä lupahakemukseen sisältyisi ainakin yleiset tiedot toimintayksiköstä, jossa lääkevarasto sijaitsee, ja vastuuhenkilöstä.

69 §. Ehdotetussa uudessa pykälässä säädettäisiin rajatun lääkevaraston käytöstä asukkaiden lääkeshoidossa. Pykälän mukaan lain 68 §:ssä tarkoitettua rajattua lääkevarastoa saa käyttää vain toimintayksikön asukkaiden lääkehoitoon. Varastoa ei saisi hyödyntää muiden henkilöiden lääkeshoidossa.

Pykälän mukaan lääkehoidon toteuttaminen rajatusta lääkevarastosta edellyttäisi voimassa olevaa, lääkehoitoa saavalle toimintayksikön asukkaalle kohdennettua lääkemääräystä. Terveydenhuollon laillistettu ammattihenkilö, jolla on riittävä lääkehoidon koulutus ja kokemus voisi kuitenkin antaa itsehoitolääkkeen asukkaalle, jos toimintayksikön lääkeshoidosta vastaava lääkäri on määritellyt itsehoitolääkkeen asukkaalle sopivaksi. Lääkehoito on toteutettava toimintayksikön lääkehoitosuunnitelman mukaisesti.

Lääkehoidon toteuttamisessa lääkevarastosta noudatetaan voimassa olevan lainsäädännön periaatteita. Sosiaali- ja terveysministeriön lääkkeen määräämisestä antaman asetuksen 10 §:n mukaan lääkkeen määrääjä saa määrätä lääkkeitä vain henkilölle, jonka lääkityksen tarpeesta hän on varmistunut omalla tutkimuksellaan tai muulla luotettavalla tavalla. Lääkityksessä erityistä huomiota tulee kiinnittää turvallisuuteen.

Käytännössä lääkehoidon toteuttaa rajatusta lääkevarastosta toimintayksikössä työskentelevä terveydenhuollon ammattihenkilö tai sosiaalihuollon ammattihenkilö, jolla on lääkehoidon toteuttamiseen riittävä koulutus ja osaaminen, joka on varmistettu näytöin ja lääkeluvin. Havaittuaan asukkaan ennakoimattoman ja äkillisen lääkityshoidon tarpeen hän ottaa yhteyttä puhelimitse tai muiden etäviestimien avulla terveyskeskuksen tai sairaalan päivystyksen lääkäriin, hoitavaan lääkäriin tai muuhun päivystävään lääkäriin lääkemääräyksen saamiseksi lääkevarastossa olevan lääkevalmisteen käyttämiseksi asukkaan lääkeshoidossa.

Lääkäri määrää lääkkeen toimintayksikön rajatusta lääkevarastosta yhteydenoton perusteella, jos tämä katsoo saaneensa riittävät tiedot asukkaasta lääkitystarpeen arvioimiseksi ja katsoo, että asukkaan tila on sopiva hoidettavaksi etäyhteyden avulla, eikä asukkaan hyvä hoito edellytä tämän siirtämistä terveyskeskukseen tai sairaalahoitoon. Lääkehoidon toteuttaminen rajattua lääkevarastoa

hyödyntäen edellyttäisi siis lääkärin tekemää hoitopäätöstä ja potilaalle kohdennettua lääkemääräystä, joka koskee lääkevarastossa olevan lääkkeen käyttöä.

Rajattua lääkevarastoa voitaisiin hyödyntää asukkaan ennakoimattomassa ja äkillisessä lääkitystarvetilanteessa myös silloin, kun asukkaalla on jo olemassa voimassa oleva lääkärin lääkemääräys sellaiseen lääkevarastossa olevaan lääkevalmisteeseen, joka ei kuulu asukkaan säännölliseen lääkitykseen, kuten esimerkiksi kipulääkettä varten ennakolta varmuuden vuoksi annettu lääkemääräys. Tällöin lääkehoito toteutettaisiin voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti. Hoidon aloittaminen lääkevarastoon kuuluvalla lääkevalmisteella edellyttäisi, että aloitettavasta lääkeshoidosta on selkeät ohjeet asukkaan tutkimusta, hoitoa, lääkinnällistä kuntoutusta koskevassa tai muussa vastaavassa suunnitelmassa.

Potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 4 a §:n mukaan tutkimusta, hoitoa, lääkinnällistä kuntoutusta koskeva tai muusta vastaavasta suunnitelmasta tulee ilmetä potilaan hoidon järjestäminen ja toteuttamisaikataulu. Oireen mukainen hoidon aloittaminen edellyttää tällöin, että laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö, jolla on riittävä lääkehoidon koulutus ja osaaminen, tekee päätöksen lääkeshoidon aloittamisesta potilaan oireiden ja käytettävissä olevien tietojen sekä tekemänsä hoidon tarpeen arvioinnin perusteella (Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä 23 a §). Hoitoa aloitettaessa on noudatettava kaikissa tilanteissa hoitosuosituksia ja yksikön lääkeshoitosuunnitelman ohjeita ja sääntöjä lääkärin konsultoinnista. Hoidon aloittamista koskevaa päätöstä eivät voi tehdä muut kuin laillistetut terveydenhuollon ammattihenkilöt, joilla on riittävä lääkehoidon osaaminen ja koulutus.

On huomattava, että asukkaalla voi olla lisäksi tarvittaessa otettavia henkilökohtaisia kipulääkemääräyksiä. Sääntelyn tarkoitus ei ole, että asukkaan henkilökohtaista lääkitystä korvataan rajatun lääkevaraston lääkkeillä muutoin, kuin edellä kuvatussa ennakoimattomassa tai äkillisessä tilanteessa. Toimintayksiköiden tulee näin huolehtia asukkaan kanssa tehdyn hoito- ja palvelusopimuksen osalta siitä, että asukkaiden henkilökohtaiset lääkeresepit on asianmukaisesti noudettu avohuollon apteekista.

Pykälässä säädettäisiin erikseen itsehoitolääkkeistä. Kun kyse on itsehoitolääkkeestä, ei edellytetäisi voimassa olevaa lääkemääräystä. Itsehoitolääkkeen antaminen asukkaalle edellyttäisi kuitenkin asukkaan kokonaislääkityksen tuntemista ja melko laajaa lääkehoidon osaamista. Tämän vuoksi edellytettäisiin, että toimintayksikön lääkeshoidosta vastaava lääkäri olisi määritellyt potilaan tutkimusta, hoitoa, lääkinnällistä kuntoutusta koskevassa tai muussa vastaavassa suunnitelmassa itsehoitolääkkeen sopivaksi asukkaalle ja että päätöksen itsehoitolääkkeen antamisesta tekee edellä mainitussa terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 23 a §:ssä tarkoitettu laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö, jolla on riittävä lääkehoidon koulutus ja kokemus.

Lääkehoito tulisi lisäksi kirjata potilasasiakirjoihin ja toimintayksikön asiakastietojärjestelmään. Lääkärin tulee dokumentoida potilaalle antamansa lääkemääräys potilasasiakirjoihin. Hoitoa toteuttavan toimintayksikön henkilöstön jäsenen on saatuaan lääkäriltä puhelimitse lääkemääräyksen kirjattava lääkemääräys ja myös itsehoitolääkkeen käyttö yksikön asiakastietojärjestelmään ja toteutettava lääkehoito asianmukaisesti. Tilanteissa, joissa yksikössä työskentelevä laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö tekee päätöksen lääkeshoidon aloittamisesta asukkaan voimassa olevan lääkemääräyksen perusteella tai antaa potilaalle lääkärin sopivaksi katsoman itsehoitolääkkeen, aloitettu lääkehoito tulee kirjata toimintayksikön asiakastietojärjestelmään. Läkemääräyksen kaksois-

kirjaamisella varmistetaan potilaan oikeasta hoidosta. Kirjaukset mahdollistavat myös lääkityspoikkeamien tehokkaan valvonnan. Lääkehoitosuunnitelmaan tulee kirjata myös säännöt lääkehoidon kirjauksista potilasasiakirjoihin ja yksikön asiakaskertomukseen. Lisäksi toimintayksikön henkilökunta olisi velvollinen antaessaan asukkaalle lääkärin määräyksen perusteella huumausaineeksi luokiteltavaa lääkettä rajatusta lääkevarastosta kirjaamaan lääkkeen kulutuksen huumausaineiden valvonnasta annetun valtioneuvoston asetuksen (548/2008) 9 §:n mukaisesti.

70 § Ehdotettu pykälä olisi uusi. Siinä säädettäisiin toimintayksikköihin lääkkeitä toimittavien apteekkien, sivuapteekkien, lääkekeskusten ja sairaala-apteekkien velvollisuudesta tarkastaa lääketilaukset. Laissa säädettyjen velvollisuuksien lisäksi lääkkeitä sosiaalihuollon palveluasumisyksikköön toimittavat lääkehuollon yksiköt (sairaala-apteekki, lääkekeskus tai apteekki) voisivat tarvittaessa antaa toimintayksikölle lääkeinformaatiota ja konsultoida yksikköä esimerkiksi lääkehoidon turvallisesta toteuttamisesta ja asianmukaisesta lääkevalmisteiden säilyttämisestä ja käsittelystä.

Kunnan tai kuntayhtymän ylläpitämään toimintayksikköön tai kunnalle tai kuntayhtymälle palveluja tuottavaan yksityiseen toimintayksikköön voidaan lääkkeitä toimittaa sairaala-apteekista, lääkekeskuksesta tai apteekista. Yksityiselle toimijalle lääkkeiden toimitus sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta edellyttää Fimean myöntämää lupaa. Yksityisten toimijoiden, jotka eivät tuota palveluja kunnalle tai kuntayhtymälle, on tilattava lääkkeitä avohuollon apteekista.

Pykälän 1 momentissa säädetään rajattua lääkevarastoa koskevien lääketilauksen tarkastamisesta. Pykälän 1 momentin mukaan apteekin, sivuapteekin, sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen tehtävään perehtyneen laillistetun proviisorin tai laillisten farmaseutin olisi toimittaessaan lääkkeitä toimintayksikön lääkevarastoon tarkastettava, onko lääketilauksen allekirjoittanut toimintayksikön terveydenhuollosta vastaava lääkäri. Yksityisen toimintayksikön tilatessa lääkkeitä olisi lisäksi tarkistettava, että yksikön tilauksen yhteydessä esittämä rajattua lääkevarastoa koskeva lupa on voimassa ja että tilaus ei ole ristiriidassa toimintayksikölle myönnetyn 68 §:n mukaisen luvan ehtojen kanssa.

Pykälän 2 momentin mukaan, jos 1 momentissa tarkoitetut edellytykset eivät täyty, lääkkeitä ei saa toimittaa rajattuun lääkevarastoon. Tarkastuksen suorittaneen apteekin, sivuapteekin, sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen on ilmoitettava sijaintialueensa toimivaltaiselle aluehallintovirastolle vastaanottamistaan tilauksista, joita ei voitu toimittaa. Ilmoituksessa on mainittava syy toimituksesta kieltäytymiselle.

Pykälän 1 ja 2 momenttien tarkoituksena on valvoa säännöllisesti sitä, että rajattuihin lääkevarastoihin tilatut lääkkeitä ovat toimintayksikköjen lääkehoitosuunnitelmien mukaisia ja että ne eivät ole ristiriidassa yksityisille toimijoille myönnettyjen lupien kanssa. Toisaalta tarkoituksena on valvoa, ettei lääkevarastoja ole perustettu sellaisiin toimintayksikköihin, joissa ei ole terveydenhuollosta vastaavaa lääkärinä. Tämän vuoksi rajattua lääkevarastoa koskevan lääketilauksen tulisi aina olla toimintayksikön terveydenhuollosta vastaavan lääkärin allekirjoittama. Säännöksellä tiukennettaisiin lääketilauksen allekirjoittamisedellytyksiä, jotka on määritelty Fimean määräyksissä 2/2016 ja 6/20212, silloin kun lääketilaus koskee rajattua lääkevarastoa. Potilas- ja asiakasturvallisuuden varmistamiseksi luonteeltaan hyvin erilaisten toimintayksikköiden tehdessä lääketilauksia, on kuitenkin tarpeen varmistaa, että toimintayksikön terveydenhuollosta vastaava lääkäri, joka vastaa lääkehoitosuunnitelmasta ja joka on tehnyt arvioinnin toimintayksikön lääkevaraston lääkevalikoimasta, tosiasiallisesti myös valvoo sitä, että toimintayksikköön tilattavat lääkkeitä perustuvat lääkehoitosuunnitelmaan.

71 § Ehdotetussa uudessa pykälässä säädettäisiin 68 §:ssä tarkoitettujen rajattujen lääkevarastojen valvonnasta ja seuraamuksista. Rajattujen lääkevarastojen valvonta koostuisi toimintayksiköiden omavalvonnasta, kunnan suorittamasta valvonnasta ja viranomaisvalvonnasta.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin palveluntuottajan omavalvonnasta ja rajatun lääkevaraston vastuuhenkilöistä. Palveluntuottajan olisi valvottava toimintayksikön rajattua lääkevarastoa ja varastosta toteutettavaa lääkehoitoa. Toimintayksikön terveydenhuollosta vastaava laillistettu tai luvan saanut lääkäri vastaisi siitä, että rajattuun lääkevarastoon tilattavat lääkkeet ovat toimintayksikön lääkehoitosuunnitelman mukaisia. Lääkärin tulee allekirjoittaa rajattua lääkevarastoa koskevat lääketilaukset. Rajatun lääkevaraston vastuuhenkilö vastaisi puolestaan siitä, että varaston ylläpitämisessä noudatetaan lakia, asetuksia ja määräyksiä.

Nykyinen sosiaali- ja terveydenhuoltolainsäädäntö perustuu enenevässä määrin toimijoiden omavalvontaan. Rajattujen lääkevarastojen omavalvonta perustuisi palveluntuottajan vastuuseen valvoa, että lääkehoitosuunnitelmaan kirjattuja lääkevaraston ylläpidon ja lääkehoidon toteuttamisen käytäntöjä noudatetaan. Kun toimintayksikön terveydenhuollosta vastaavan lääkärin tulee allekirjoittaa lääketilaukset, varmistuttaisiin siitä, että toimintayksikön rajattuun lääkevarastoon tilataan vain lääkehoitosuunnitelman mukaisia lääkevalmisteita. Säännös merkitsisi osin tiukennusta nykyiseen lääketilaukskäytäntöön sairaala-apteekeista ja lääkekeskuksista.

Momentissa säädettäisiin myös 68 §:n 2 momentissa tarkoitettujen rajattujen lääkevaraston vastuuhenkilön vastuusta. Vastuuhenkilön velvoitteita ja vastuuta on kuvattu tarkemmin edellä 68 §:n 2 momentin 2 kohdan perusteluissa. Momentissa nimenomaisesti mainittujen tahojen lisäksi toimintayksikön johto ja yksikön terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja vastaavat osaltaan yksikössä toteutettavan lääkehoidon kokonaisuudesta.

Pykälän 2 momentissa täsmennetään kunnan olemassa olevaan lainsäädäntöön perustuvaa valvontavastuuta rajattujen lääkevarastojen osalta.

Kunnilla on perustuslain 22 §:n mukainen vastuu tuottaa riittävät sosiaali- ja terveydenhuoltopalvelut. Kunnan järjestämisvastuu tarkoittaa, että kunta vastaa siitä, että palvelut ovat lain edellyttämällä tavalla saatavilla ja palvelut järjestetään lain edellyttämällä tavalla. Asumispalveluja toteutettaessa kunnan on huolehdittava siitä, että henkilön saa mm. tarpeenmukaiset terveydenhuollon palvelut (sosiaalihuoltolain 5 ja 21 §). Kunnalla on velvollisuus valvoa toimintayksikköjen toiminnan asianmukaisuutta ja lainmukaisuutta omavalvonnan keinoin (47-49 §). Kunnalla on lisäksi velvollisuus arvioida jokaisen kunnan sosiaalihuollon asiakkaan tilanne tämän palvelusuunnitelmaa laadittaessa (sosiaalihuoltolain 39 §) ja valvoa kunnan yksikköön osoitetun henkilön saamia palveluita, kuten tämän saaman hoidon, hoivan ja kohtelun asianmukaisuutta. Kansanterveystyön (66/1972) 5 §:n mukaan kunnan on pidettävä huolta kansanterveystyöstä. Kansanterveystyön sisällöstä on säädetty terveydenhuoltolaissa (1326/2010), joka mm. velvoittaa kunnan perusterveydenhuollon tai sairaanhoidopiiriin kuntayhtymän yhteistyöhön sosiaalihuollon kanssa, jota tehtävien asianmukainen hoitaminen ja potilaan hoidon ja sosiaali- ja terveystyöpalvelujen tarve edellyttävät.

Lisäksi kunnalla on lakiin perustuva velvollisuus valvoa niitä palveluja, joita se on hankkinut yksityisiltä palveluntuottajilta hankintasopimusten nojalla. Sosiaali- ja terveydenhuollon suunnittelusta ja valtionavustuksesta annetun lain (733/1992) 4 §:n mukaan kunta voi järjestää sosiaali- ja terveydenhuollon alaan kuuluvat tehtävät hoitamalla ne itse, sopimuksin muiden kuntien kanssa tai mm. hankkimalla palveluja muulta julkiselta tai yksityiseltä palveluntuottajalta. Hankittaessa palveluja

yksityiseltä palvelujen tuottajalta kunnan on varmistuttava, että hankittavat palvelut vastaavat sitä tasoa, jota edellytetään vastaavalta kunnalliselta toiminnalta.

Voimassa olevan lainsäädännön nojalla kunnalla on velvollisuus valvoa kunnan toimintayksiköitä ja sellaisten yksityisten tai julkisten palveluntuottajien toimintayksiköitä, joilta kunta sopimuksin hankkii asumispalveluja. Toimintayksikköjen potilasturvallisuuden varmistamiseksi on kuitenkin tarpeen täsmentää kunnan valvontavelvollisuutta siten, että kunnan tulisi tarkastaa rajatut lääkevarastot vähintään kerran vuodessa. Potilasturvallisuuden varmistamiseen liittyy myös sen varmistaminen ehdotetussa 4 momentissa, että rajatut lääkevarastot tarkastaa terveydenhuollon asiantuntija, jolla on riittävä lääkehoidon koulutus ja osaaminen.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin rajattujen lääkevarastojen viranomaisvalvonnasta. Pykälä poikkeaa lääkelain pääsäännöstä, jonka mukaan Fimea vastaa lääkelain nojalla toimijoiden valvonnasta. Ehdotetun momentin mukaan aluehallintovirastot ja Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto vastaisivat rajatun lääkevaraston viranomaisvalvonnasta. Lääkevaraston valvontaan, tarkastuksiin ja viranomaisten toimivaltuuksiin sovelletaan lisäksi lääkevarastoa ylläpitävään toimintayksikköön soveltuvia sosiaalihoitolain (710/1982) 55 - 57 §:n, kansanterveyslain (66/1972) 42 - 44 §:n, yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain (152/1990) 4 ja 5 lukujen ja yksityisistä sosiaalipalveluista annetun lain (922/2011) 4 luvun säännöksiä.

Rajattujen lääkevarastojen viranomaisvalvonta järjestettäisiin käytännössä aluehallintovirastojen toimesta osana toimintayksiköiden muuta valvontaa. Aluehallintovirastostoilla ja sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirastolla on momentissa viitatussa lainsäädännön nojalla oikeus tarkastaa rajattu lääkevarasto osana toimintayksikön toiminnan muuta tarkastusta. Valvovilla viranomaisilla olisi lisäksi käytettävissään muut viitatuissa laeissa säännellyt toimivaltuudet havaittujen puutteellisuuksien ja epäkohtien korjaamiseksi. Tarkoituksena on, että toimintayksikön rajatun lääkevaraston valvontaan sovelletaan kyseiselle toimintayksikölle myönnettyyn toimintalupaan tai päätökseen soveltuvia lain säännöksiä. Säännöksiä sovellettaisiin lääkevarastoihin kokonaisuudessaan, vaikka viitatuissa säännöksissä on todettu, etteivät tietyt pykälät koskisi lääkelaisissa tarkoitettua toimintaa, jonka valvonnasta vastaa lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus. Ehdotetussa pykälässä on täsmennetty, että aluehallintovirastot ja Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto vastaavat viranomaisina lääkevaraston valvonnasta, joten soveltamista koskevat rajaukset eivät koskisi rajattuja lääkevarastoja.

Pykälän 4 momentin tarkoituksena on varmistaa, että rajattujen lääkevarastojen tarkastukset ja valvonta kuntien ja viranomaisten toimesta suoritetaan sellaisten terveydenhuollon ammattihenkilöiden toimesta, joilla on riittävä lääkehoidon osaaminen ja kokemus.

Nykyisen käytännön mukaan AVI:en tarkastaessa sosiaalihoollon yksiköitä, joissa harjoitetaan terveydenhuoltoa, on ollut mahdollista, että tarkastajia on joko kaksi, jolloin toinen heistä on terveydenhuollon asiantuntija tai sitten käyntejä tehdään yksin sosiaalihoollon tarkastajan toimesta. Tällöin AVI:n tarkastaja on voinut halutessaan konsultoida terveydenhuollon asiantuntijaa kunnasta. Ehdotettu muutos tarkoittaa, että rajatun lääkevaraston tarkastuksissa on aina mukana terveydenhuollon asiantuntija. Rajattu lääkevarasto ei muuta nykyistä käytäntöä siltä osin kuin AVI:en tarkastuskäynneille on jo osallistunut terveydenhuollon tarkastaja tai terveydenhuollon asiantuntija. Tarkastusta ei kuitenkaan voitaisi enää suorittaa yksin sosiaalihoollon tarkastajan toimesta, jos toimintayksikössä on rajattu lääkevarasto.

Terveydenhuollon osaaminen voitaisiin järjestää myös siten, että tarkastuksiin osallistuisi aluehallintoviraston tarkastajan apuna sairaanhoitopiirin sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen laillistettu proviisori tai farmaseutti, joka on perehtynyt tehtävään. Apteekeilla on farmasian erityisasiantuntemusta, jonka hyödyntäminen voi olla viranomaisille tarpeen tarkastusten yhteydessä arvioitaessa erityisesti lääkevarastojen lääkevalikoimaa. Aluehallintovirasto voisi yleisellä tasolla konsultoida myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen asiantuntijoita rajatun lääkevaraston ja sen lääkevalikoiman lainmukaisuudesta.

Fimean määräyksen 6/2012 nojalla sairaala-apteekeilla ja lääkekeskuksilla on jo toimittamiensa lääkkeiden osalta velvollisuus tarkastaa lähtökohtaisesti vuosittain tehtävillä osastokäynneillä ja sisäisten tarkastusten keinoin, että mm. toimintayksiköissä noudatetaan lääke- lääkitysturvallisuutta ja lääkehuollon asianmukaisuutta edistäviä toiminta- ja työtapoja. Poikkeustapauksissa ja erityisestä syystä voidaan tarkastusväliä riskiarvion perusteella pidentää. Sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten voimassa oleva tarkastusvelvollisuus kohdistuu sellaisiin toimintayksiköihin, joihin ne toimittavat lääkkeitä. Rajattujen lääkevarastojen osalta merkityksellistä on, että lääkelain 62 §:n mukaan sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta voidaan toimittaa lääkkeitä saman kunnan tai kuntayhtymän taikka niihin rajoittuvan kunnan alueella oleviin julkisen sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköihin ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla myös yksityisille sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille, joiden kanssa kunta tai kuntayhtymä on tehnyt sopimuksen sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden ostamisesta sosiaali- ja terveydenhuollon suunnittelusta ja valtionavustuksesta annetun lain (733/1992) 4 §:n 1 momentin 4 kohdan mukaisesti tai jotka hoitavat muita lain nojalla kunnalle tai valtiolle kuuluvia tehtäviä.

Kunnan pyytäessä sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen asiantuntija-apua vuositarkastuksen suorittamiseen, sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen olisi mahdollista täyttää tarkastuksen yhteydessä myös Fimean määräyksen mukainen tarkastusvelvoite siltä osin kuin ne ovat toimittaneet lääkevalmisteita kyseisen yksikön rajattuun lääkevarastoon.

Ehdotetussa momentissa on kyse viranomaistehtävien siirtämisestä sairaala-apteekkeille ja lääkekeskuksille. Tällöin on olennaista, että oikeusturva ja hyvän hallinnon takeet toteutuvat. Oikeuksien toteutuminen varmennetaan asettamalla tehtäviä suorittavalla apteekkien henkilöstölle erityiset pätevyysvaatimukset. Lisäksi toimenpiteisiin sovelletaan hallinnon yleislakeja. Sairaala-apteekit, lääkekeskukset ja apteekit eivät tekisi hallintopäätöksiä ehdotetun pykälän nojalla vaan ne ainoastaan valvoisivat lääkevarastojen toimintaa, joten ei ole tarpeen erikseen säätää muutoksenhausta. Lisäksi säädettäisiin, että sairaala- apteekin ja lääkekeskuksen laillistettu proviisori tai laillistettu farmaseutti toimii rikosoikeudellisella virkavastuulla, eikä saa käsitellä salassa pidettäviä asiakas- tai potilastietoja, eikä tarkastaa kotirauhan piiriin kuuluvia tiloja. Vaatimus virkavastuusta ja kotirauhan piirissä suoritettavan tarkastuksen poissulkemisesta johtuvat perustuslain 124 §:ssä säädetyistä edellytyksistä. Sosiaalihuollon asiakastiedot ja potilastiedot ovat salassa pidettäviä (Laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista ja laki potilaan asemasta ja oikeuksista). Valviralla on valvovana viranomaisena oikeus saada tehtäviensä suorittamiseksi tarvittavat tiedot sen estämättä mitä salassapitovelvollisuudesta säädetään. Virastolla ja aluehallintovirastoilla on salassapitosäännösten estämättä oikeus luovuttaa toisilleen 2 §:ssä tarkoitettujen tehtävien suorittamisessa tarvittavat tiedot ja selvitykset (Laki sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta 669/2008, 6 §).

Ehdotetussa 5 momentissa säädettäisiin viranomaisten oikeuskeinoista. Viranomaisten tulee ryhtyä harkintansa mukaan niihin toimenpiteisiin, joihin ne katsovat olevan aihetta lain noudattamisen varmistamiseksi ja asukasturvallisuuden takaamiseksi. Valvonnassa varsinkin pienempiin puutteisiin ja

laiminlyönteihin puututtaisiin ensin ohjauksella, eli sekä julkisten että yksityisten palvelun tuottajayksikköjen omavalvonnan tukemisella. Viranomaiset voivat esimerkiksi ohjata yksikköä karsimaan lääkevarastosta tarpeettomia lääkevalmisteita tai ohjeistaa lääkevaraston tiloista tai muista toimintakäytännöistä.

Jos ohjaus ei tuota tulosta, voitaisiin käyttää ehdotetussa 5 momentissa ja 2 momentissa viitatussa lainsäädännössä säädettyjä seuraamuksia. Ehdotetun 5 momentin mukaan aluehallintovirasto ja sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto voivat tehdä rajattua lääkevarastoa koskevan hallintopäätöksen. Aluehallintovirasto ja sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto voi kieltää lääkevaraston pitämisen ja antaa määräyksen valvonnassa tai tarkastuksessa havaitun puutteen korjaamiseksi, jos lääkevarastoa pidetään ilman 68 §:ssä tarkoitettua lupaa tai kunnan hyväksyvää päätöstä, lääkevarasto ei täytä 68 §:n mukaisia edellytyksiä tai lääkevarastoa ylläpidetään tai lääkevarastosta toteutetaan lääkehoitoa 68 – 70 §:ien vastaisesti tai lääkevarastoa koskevan luvan tai kunnan päätöksen ehtojen vastaisesti tai tavalla, joka vaarantaa asiakas- tai potilasturvallisuuden tai on muuten lainvastainen. Määräystä voidaan tehostaa uhkasakolla. Uhkasakosta säädetään uhkasakolaissa (1113/1990).

Rajattujen lääkevarastojen asianmukaisuuden arvioinnin lähtökohtana olisi asukkaiden hoidon tarve, jonka nojalla arvioitaisiin esimerkiksi henkilöstöä, tiloja ja lääkevalikoimaa. Momentissa tarkoitettu asiakas- tai potilasturvallisuuden vaarantaminen voisi tarkoittaa esimerkiksi sitä, että toimintayksikön asukkailta evätään lääketieteellisesti asianmukainen hoito ja heitä ei kuljeteta terveydenhuollon yksikköön tilanteissa, joissa asukkaana hyvän lääkehoidon toteuttamiseksi lääkevarastosta annettava akuuttilääke ei ole riittävä. Lääkevaraston lääkevalikoimalla ei liioin ole tarkoitettu korvattavan yksikön asukkaiden henkilökohtaista lääkitystä tilanteessa, jossa toimintayksikön tulee hankkia asukkaiden puolesta näiden tarvitsemat henkilökohtaiset lääkkeet avohuollon apteekista. Kiellettyä olisi lisäksi esimerkiksi lääkkeiden antaminen lääkevarastosta ilman voimassa olevaa lääkärin määräystä.

80 b §. Pykälässä säädetään apteekin sulkemisesta poikkeustilanteissa sekä Fimean oikeudesta antaa sakon uhalla toteutettava määräys eräissä apteekin vaihdoksiin liittyvissä väärinkäytöstilanteissa. Ehdotettu säännös olisi uusi.

Ehdotetun 1 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella olisi oikeus sulkea apteekki väliaikaisesti tilanteissa, joissa apteekin toiminta rikkoisi olennaisella tavalla lääkelakia, tai apteekissa asioiden asiakkaiden lääketurvallisuus olisi vakavasti vaarantunut apteekin toiminnan vuoksi. Ehdotuksen tarkoituksena olisi ennen kaikkea varmistaa asiakkaiden lääkitysturvallisuus tilanteissa, joissa apteekkitoiminnan jatkuminen voisi aiheuttaa vakavia ja välittömiä riskejä potilaiden lääketurvallisuudelle. Epäilyjen väärinkäytöksistä tulisi olla vakavia ja painavia, ja arvioinnissa tulisi painottaa lääketurvallisuuden asianmukaista toteutumista. Jos epäilyt väärinkäytöksistä osoittautuisivat perusteettomiksi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen olisi annettava apteekin jatkaa toimintaansa.

Ehdotetun pykälän 2 momentin mukaan apteekin toimipiste voitaisiin sulkea väliaikaisesti myös siinä tapauksessa, ettei apteekin toimipisteelle ole osoitettavissa 59 §:n 2 momentin vaatimukset täyttävää pätevää hoitajaa. Ehdotetun lisäyksen tarkoituksena olisi varmistaa, että apteekin toiminnasta vastaamaan olisi viimekädessä tilapäisen sulkemisen uhalla saatavissa 59 §:n 1 momentissa säädettyissä poikkeuksellisissa tilanteissa hoitamiseen suostumuksensa antanut 59 §:n 2 momentin

mukaiset vaatimukset täyttävä henkilö. Koska oikeus sivuapteekin, palvelupisteen ja apteekin verkkopalvelun ylläpitämiseen liittyvät apteekkilupaan ja siihen, että apteekissa on sen toiminnasta apteekkarin sijasta vastaava apteekin hoitaja, toiminnan kieltämistä koskeva mahdollisuus ulottuisi myös näihin apteekin alaisuudessa toimiviin lääkkeiden jakelukanaviin.

Ehdotetun pykälän 3 momentissa säädetään Fimean oikeudesta kieltää tämän lain 46 §:n vastainen menettely ja antaa määräys 46 §:n 3 momentin mukaisten tietojen antamisen tehostamiseksi.

Ehdotetun 46 §:n 2 momentin mukaan apteekkiliikettä olisi harjoitettava siten, ettei uuden apteekkarin edellytyksiä apteekkiliikkeen harjoittamisen perusteettomasti heikennetä sellaisilla toimenpiteillä, jotka ovat olosuhteisiin nähden laajakantoisia tai epätavallisia ja vaikuttavat olennaisesti apteekin tulevaan toimintaedellytyksiin. Velvoitetta ehdotettaisiin tehostettavan 80 b §:n 3 momentissa Fimean antamalla määräyksellä tilanteissa, joissa väistyvän apteekkarin 46 §:n vastainen menettely voi vaarantaa alueen lääkkeiden saatavuuden. Fimealla olisi näissä olosuhteissa oikeus kieltää apteekkaria jatkamasta tai uudistamasta 46 §:n vastaista menettelyään. Määräystä voitaisiin tehostaa uhkasakolla.

Lain 46 §:n 3 momentissa ehdotetaan säädettävän, että apteekistaan luopuvan apteekkarin olisi annettava uudelle apteekkarille sellaisia apteekkiliikkeen harjoittamiseen liittyviä tietoja apteekin taloudesta, sopimuksista ja muista velvoitteista, joita uusi apteekkari välttämättä tarvitsee valmistautuessaan apteekkiliikkeen vastaanottamiseen. Ehdotettua velvoitetta tehostettaisiin 80 b §:n 3 momentissa Fimean mahdollisuudella määrätä apteekkari luovuttamaan pykälässä tarkoitetut tiedot uudelle apteekkarille määräajassa sakon uhalla.

Ehdotuksen taustalla on tarve tehostaa 46 §:n mukaisten velvoitteiden noudattamista ja sujuvoittaa apteekin vaihdostilanteita. On oletettavaa, että lääkelaissa oleva uhka apteekkiluvan peruuttamisesta ei soveltuisi kaikkiin apteekin vaihdostilanteisiin, joissa velvoitteen kohteena oleva apteekkari on luopumassa apteekkiluvasta. Lain 80 b §:n 3 momentin mukaisia Fimean määräyksiä voitaisiin tehostaa uhkasakolla. Uhkasakon asettaminen on voimassa olevan lain mukaan ollut mahdollista vain lääkkeiden markkinointia koskevien kieltojen ja määräysten tehostamiseksi 93 §:n perusteella. Uhkasakosta säädetään tarkemmin uhkasakolaissa (1113/1990). Ehdotettujen muutosten mukaisesti 102 §:ssä säädettäisiin muutoksenhakuoikeudesta tämän pykälän nojalla tehtyihin päätöksiin.

89 d §. Pykälä olisi uusi. Siinä säädettäisiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tiedonsaantioikeuksista lain 43 a §:ssä, 50 §:ssä ja 59 §:ssä säädettyjä tarkoituksia varten. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella olisi oikeus saada salassapitosäännösten estämättä Oikeusrekisterikeskuksen ylläpitämästä sakkorekisteristä tiedot, jotka ovat välttämättömät apteekkiluvan myöntämistä ja peruuttamista sekä apteekin hoitajan määräämistä koskevien asioiden käsittelyä varten.

Lisäksi keskuksella olisi oikeus saada tietoja rikosrekisteristä. Tältä osin pykälässä säädettäisiin, että tiedonsaantioikeudesta säädetään rikosrekisterilaissa (770/1993), jonka 4 a §:n mukaan rikosrekisteristä luovutetaan henkilöä koskevat tiedot Suomen viranomaiselle asiassa, joka koskee viranomaisen lupaa tai hyväksyntää, jonka edellytyksenä on henkilön luotettavuus. Fimea saisi tiedot rikosrekisteristä tämän sääntelyn nojalla.

Fimea tekisi tietopyynnön näitä tietoja koskien vasta, kun se on päätymässä esittämään apteekkiluvan myöntämistä tietyille hakijalle. Myöskään hakijan toimikelpoisuutta koskevaa selvitystä ei tarvitsisi liittää hakemukseen. Fimea voi saada sen väestötietojärjestelmästä väestörekisterikeskuksen

varmennepalveluista annetun lain (661/2009) nojalla. Todistusta hakijan oikeudesta toimia laillistettuna proviisorina ei myöskään tarvitsisi toimittaa hakemuksen yhteydessä. Fimea voi tarkistaa ammattioikeudet terveydenhuollon ammattihenkilörekisteristä. Lisäksi valtioneuvoston asetuksella voitaisiin momentin mukaan antaa tarkemmat säännökset apteekkilupahakemuksen yhteydessä vaa-dittavista selvityksistä ja lupahakemuksessa ilmoitettavista tiedoista.

Yleisen tietosuoja-asetuksen 10 artiklan mukaan rikostuomioihin ja rikkomuksiin tai niihin liittyviin turvaamistoimiin liittyvien henkilötietojen käsittely 6 artiklan 1 kohdan perusteella suoritetaan vain viranomaisen valvonnassa tai silloin, kun se sallitaan unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä, jossa säädetään asianmukaisista suojaustoimista rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien suojelemiseksi. Kattavaa rikosrekisteriä pidetään vain julkisen viranomaisen valvonnassa.

Tietosuojalain (1050/2018) 7 §:n mukaan tietosuoja-asetuksen 10 artiklassa tarkoitettuihin rikostuomioihin ja rikkomuksiin tai niihin liittyviin turvaamistoimiin liittyviä henkilötietoja saa käsitellä, jos tietoja käsitellään 6 §:n 1 momentin 1, 2 tai 7 kohdassa säädettyssä tarkoituksessa. Mitä 6 §:n 2 momentissa säädetään toimenpiteistä rekisteröidyn oikeuksien suojaamiseksi, sovelletaan myös käsiteltäessä tämän pykälän 1 momentissa tarkoitettuja henkilötietoja. Eräs peruste, milloin näitä tietoja voisi käsitellä olisi, että tietojen käsittelystä säädetään laissa tai käsittely johtuu välittömästi rekisterinpitäjälle laissa säädetystä tehtävästä (6 §:n 1 momentin 2 kohta). Nämä edellytykset täyttyvät Fimean suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä, sillä tässä pykälässä ja rikosrekisterilaissa säädetäisiin tiedonsaantioikeuksista. Tiedot liittyvät myös välittömästi Fimean lakisääteisiin apteekkilupia koskeviin tehtäviin.

Fimean hallussa olevia tietoja koskisi viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (62171999) 24 §:n salassapitoa koskevat velvoitteet. Pykälän 1 momentin 28 kohdan mukaan salassa pidettäviä asiakirjoja ovat, jollei erikseen toisin säädetä, hallintoviranomaisen asiakirjat ja rekisterit, jotka sisältävät tietoja tuomitusta taikka vangitusta tai muutoin vapautensa menettäneestä henkilöstä, jollei ole ilmeistä, että tiedon antaminen ei vaaranna asianomaisen tulevaa toimeentuloa, yhteiskuntaan sopeutumista tai turvallisuutta, ja jos tiedon antamiseen on perusteltu syy; salassa pidettäviä ovat myös muun muassa rikosrekisteriin ja sakkorekisteriin talletetut tiedot. Kuten muidenkin tässä esityksessä kuvattujen velvoitteiden osalta, Fimea ei Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain 7 §:n 2 momentin mukaan saa luovuttaa lain mukaisia tehtäviä suorittaessaan saamiaan tietoja yksityisen tai yhteisön liike- tai ammattisalaisuudesta tai muuta salassa pidettävää tietoa.

Fimean suorittama henkilötietojen käsittely perustuisi yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohtaan ja jos tiedot sisältävät 9 artiklan alaan tulevia tietoja, 9 artiklan 2 kohdan i alakohtaan.

90 §. Pykälässä säädetään apteekkarin salassapitovelvollisuudesta sekä Lääkealan turvallisuuskeskuksen oikeudesta luovuttaa saamiaan tietoja salassapitovelvollisuuden estämättä eri viranomaisille. Pykälän 1 momenttiin ei ehdoteta muutosta. Pykälää ehdotetaan muutettavan lisäämällä siihen uusi 2 momentti, jolloin nykyinen 2 momentti siirtyisi muuttumattomana 3 momentiksi.

Uuden 2 momentin mukaan ehdotetun 46 §:n 3 momentin nojalla apteekin vaihdostilanteessa tietoja saaneella uudella apteekkarilla olisi salassapitovelvollisuus. Pykälässä liikesalaisuudella tarkoitetaan liikesalaisuuslaissa (595/2018) määriteltyä liikesalaisuutta. Apteekkari harjoittaa apteekkitoimintaa toiminimellä. Apteekin taloudellista asemaa ja velvoitteita koskevat tiedot voivat liittyä

paitisi apteekkiliikkeeseen myös apteekkariin itseensä. Tämän vuoksi salassa pidettäviä olisivat myös apteekkarin taloutta, sopimuksia tai velvoitteita koskevat muut tiedot, jotka eivät ole tulleet julkisiksi pykälässä säädetyn tavoin. Tällaisille tiedoille on ominaista, että tiedon ilmaisu voisi aiheuttaa taloudellista vahinkoa apteekkarille elinkeinonharjoittajana tai kyse on apteekkarin vuosituloja, kokonaisvarallisuutta tai taloudellista asemaa kuvaavista muista tiedoista, jotka eivät ole julkisia.

Lähtökohtana on salassapitovelvollisuus tietoja koskien, mutta pykälässä säädettäisiin myös poikkeuksista. Tiedot saattavat olla osin julkisia jonkin lainsäädännön, kuten tilastolain (280/2004) nojalla. Salassapitovelvoite ei koskisi tällaisia tietoja. Lisäksi salassapitovelvoitetta ei olisi, jos apteekkari, jota tiedot koskevat, on nimenomaisesti antanut luvan ilmaista tieto. Apteekkari on myös itse saattanut kertoa tiedon esimerkiksi mediassa, jolloin salassapitovelvollisuutta ei olisi. Apteekkiliikkeen harjoittamisen kannalta merkittävin poikkeus olisi, että tiedon saisi ilmaista kolmannelle tai sitä saisi käyttää, jos se on välttämätöntä apteekkiliikkeen harjoittamisessa. Tällä viitattaisiin esimerkiksi tilanteeseen, jossa uusi apteekkari tekee liiketoimia perustuen edellisen apteekkarin apteekkia koskeviin taloudellisiin järjestelyihin, ja tiedon ilmaiseminen on välttämätöntä esimerkiksi apteekin kannalta keskeistä sopimusta jatkettaessa tai uudesta sopimuksesta neuvoteltaessa. Poikkeuksia tulkittaisiin suppeasti. Sääntelykokonaisuuteen liittyy lääkelain 97 §, jossa on säädetty viitauksa sääntöksi rikoslakiin (39/1889) rangaistavaksi salassapitovelvollisuuden rikkominen.

102 §. Pykälässä säädetään muutoksenhausta. Pykälään ehdotetaan useita muutoksia. Pykälään liittäisiin muutoksenhaku- ja täytäntöönpanosäännökset, jotka koskevat ehdotettujen uusien 68-71 ja 80 b §:n mukaisia päätöksiä. Lisäksi 1.1.2020 tuli voimaan oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annettu laki (808/2019), jonka myötä hallintolainkäyttölaki kumoutuu. Pykälään tehtäisiin uuden lain edellyttämät muutokset.

Voimassa olevan pykälän 1 momentissa esitetään asiat, joita koskeviin päätöksiin saa hakea muutosta valittamalla suoraan hallinto-oikeuteen. Pykälän 2 momentin mukaan muihin päätöksiin sekä tarkastajan 78 §:n mukaiseen määräykseen on haettava oikaisua ja vasta oikaisuvaatimuksesta annettua päätöksestä saa valittaa hallinto-oikeuteen.

Nykyään on tapana, että oikaisuvaatimuksesta, joka on muutoksenhaun ensimmäinen vaihe, säädetään ennen muita muutoksenhaun vaiheita. Pykälän sääntelyjärjestys ehdotetaan muutettavan nykykäytännön mukaiseksi. Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että siinä säädettäisiin päätöksistä, joihin saa vaatia oikaisua Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta ja, jossa oikaisuvaatimus on ensimmäinen muutoksenhakuvaihe. Ehdotetun pykälän 1 momentin mukaan tarkastajan 78 §:ssä tarkoitettuun määräykseen ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen muuhun kuin 2 momentissa tarkoitettuun päätökseen saa vaatia oikaisua Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa (434/2003). Oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen.

Pykälän 2 momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että siinä listattaisiin ne asiat, joihin voi hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen. Oikaisua ei voi vaatia 4 luvussa tai 40, 41, 49, 50, 52, 59, 66, 80, 80 a, 80 b, 87 c, 88 a, 93, 101 tai 101 a §:ssä tarkoitetuissa asioissa tai apteekkiluvan myöntämistä koskevissa asioissa annettuihin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätöksiin eikä 68 – 71 §:ssä tarkoitetuissa asioissa annettuihin aluehallintoviraston tai sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston päätöksiin.

Pykälän 1 ja 2 momentti eivät muuttuisi sisällöllisesti lukuun ottamatta 2 momenttiin lisättäviä 41, 68-71 ja 80 b §:n mukaisia asioita, joista valitettaisiin suoraan hallinto-oikeuteen. Ehdotetulla muutoksella Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 41 §:n mukaiset päätökset uuden apteekin perustamisesta, apteekin sijaintialueen muuttamisesta, apteekin siirtämisestä kunnan osasta toiseen ja apteekin lakkauttamisesta rajattaisiin pois oikaisuvaatimusmenettelyn piiristä yleisperusteluissa kuvattujen syiden takia. Päätöksiin olisi mahdollista hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen.

Aluehallintovirastojen ja sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston 68 - 71 §:ien mukaisista sosiaalihuollon palveluasumisen yksiköissä ylläpidettäviä yhteiskäyttöisiä rajattuja lääkevarastoja koskevista lupa- ja valvontapäätöksistä valitettaisiin suoraan hallinto-oikeuteen. Oikaisuvaatimus ei olisi tarkoituksenmukainen muutoksenhakukeino näissä päätöksissä. Lupapäätösten osalta luvan saamisen edellytyksistä on säädetty yksityiskohtaisesti ehdotetussa 68 §:ssä ja luvan hakijan on mahdollista hakemusmenettelyn aikana täydentää hakemustaan. Oikaisuvaatimuksen perusteella ei ole todennäköistä, että lupaviranomainen saisi sellaista lisätietoa, jonka perusteella se muuttaisi päätöstään. Jos kyse on lääkevaraston ylläpitämisen kieltämisestä, eivät viranomaiset ryhdy toimiin ilman painavia perusteita, koska hallinto-oikeudellisen suhteellisuusperiaatteen mukaisesti valvovat viranomaiset ensisijaisesti ohjaavat lääkevaraston ylläpitäjää lainmukaiseen toimintaan. Muutoksenhakumenettely on samanlainen kuin 71 §:ssä viitatuissa laeissa ja vastaa näin viranomaisten menettelysäännöksiä muiden sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden valvonnassa. Valitusoikeus on 71 §:n nojalla annetuista viranomaispäätöksistä lukuun ottamatta viranomaisen antamaa huomattavaa tai huomion kiinnittämistä viitatus lainsäädännön mukaisesti.

Myös 80 b §:n mukaisista päätöksistä saa valittaa suoraan hallinto-oikeuteen. Oikaisuvaatimus ei ole tarkoituksenmukainen ensimmäinen muutoksenhakukeino. Ehdotetun 80 b §:n 1 momentin mukaisessa apteekin sulkemistilanteessa keskus tuskin saisi oikaisuvaatimuksen johdosta sellaista tietoa, jonka perusteella se muuttaisi päätöstään. Tämä johtuu siitä, että jos keskus tekee päätöksen apteekin väliaikaisesta sulkemisesta, on se tehnyt jo arvion siitä, että esillä on vakavat ja painavat syyt ryhtyä näin voimakkaaseen rajoitukseen. Myöskään 80 b §:n 2 momentin mukaisessa sulkemispäätöksessä oikaisuvaatimus tuskin johtaisi päätöksen muuttamiseen, koska apteekki voitaisiin avata uudelleen, kun keskukselle on esitetty pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö, joka voi hoitaa apteekkia. Toisaalta 80 b §:n 3 momentissa on kyse apteekkariin kohdistuvista kurinpitotoimista tilanteessa, jossa pyritään turvaamaan lääkkeiden saatavuus apteekkarin vaihdostilanteessa. On todennäköistä, ettei oikaisuvaatimus toisi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tietoon sellaisia uusia lisätietoja, joiden nojalla se muuttaisi päätöstään.

Pykälän 3 momenttia muutettaisiin siten, että siinä viitattaisiin oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annettuun lakiin (808/2019), jota sovellettaisiin lääkelain mukaisiin päätösten muutoksenhaussa lukuun ottamatta pykälässä mainittuja poikkeuksia. Nykykäytännön mukaan sellaisista asioista, joita koskevat säännöt tulevat oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laista, ei ole tarpeen säätää erityislaeissa. Näin ollen pykälästä ehdotetaan poistettavan tarpeettomina maininnat viranomaisen valitusoikeudesta ja valitusluvasta korkeimpaan hallinto-oikeuteen. Säännökset ovat oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa ja niitä sovelletaan lääkelain nojalla annettuihin päätöksiin, ellei erikseen ole toisin mainittu. Lääkelain voimassa olevan 1 ja 2 momentti on kuitenkin järjestetty niin, että säännöksessä luetellaan ne päätökset, joista on valitusoikeus hallinto-oikeuteen ja oikaisuvaatimusmenettely on ensimmäinen valitusaste kaikissa muissa päätöksissä. Yksinkertaisuuden vuoksi tämä logiikka ehdotetaan säilytettävän myös muutetussa pykälässä, koska lukuun ottamatta erikseen mainittuja pykäläiä, pykälää ei ole tarkoitus muuttaa sisällöllisesti.

Pykälän 3 momenttiin lisättäisiin 80 b §:n mukaiset päätökset, jolloin momentin mukaan hallinto-oikeuden päätökseen lääkelain 29 §:n 2 momentissa, 49, 50, 66, 80, 80 a, 80 b, 87 c, 88 a, 93, 101 ja 101 a §:ssä tarkoitettussa asiassa saisi hakea muutosta valittamalla korkeimpaan hallinto-oikeuteen eli näissä asioissa asianosaisella olisi valitusoikeus ilman valituslupaa. Säännös merkitsee poikkeusta oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain mukaiseen pääsääntöön, jonka mukaan hallintotuomioistuinten päätöksistä saa valittaa korkeimpaan hallinto-oikeuteen vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan. Lääkelain osalta valituslupamenettelyn alaa on laajennettu jo lääkelain muutoslailla (1039/2015), jolloin pykälään lisättiin säännös, jossa luetellaan ne asiat, joista valittaminen korkeimpaan hallinto-oikeuteen on mahdollista ilman valituslupaa. Vuoden 2015 lääkelain muutoksen hallituksen esityksen (HE 230/2014) mukaan kyse on asioista, jotka ovat asianosaisen oikeusturvan ja elinkeinon harjoittamisen kannalta erityisen merkittäviä. Esityksessä ei ole tarkoitus muuttaa oikeustilaa tältä osin. Säännökseen on lisätty vain viittaus 80 b §:ään, koska apteekin sulkemisen ja muiden 80 b §:n mukaisten kurinpitotoimien on katsottava vastaavan muita säännöksessä lueteltuja pykäläiä ja olevan apteekkarin elinkeinonharjoittamisen kannalta erityisen merkittäviä.

Voimassa oleva 4 momentti ehdotetaan poistettavan tarpeettomana. Viranomaisen valitusoikeudesta säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain 109 §:ssä. Pykälän 4 momentiksi siirrettäisiin voimassa olevan pykälän 5 ja 6 momentti, joissa säädetään päätösten täytäntöönpanosta. Lisäksi momenttiin lisättäisiin säädökset ehdotettujen 68-71 ja 80 b:n mukaisten päätösten täytäntöönpanosta. Aluehallintoviraston ja sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lääkevarastoja koskevien päätösten tarkoituksena on sosiaalihuollon palveluasumisyksikköjen asukkaiden potilasturvallisuuden varmistaminen. Jos lääkevaraston lupaa koskeva hakemus on hylätty, päätöstä on noudatettava välittömästi, eikä lääkevarastoa saa perustaa ennen kuin lupa on myönnetty. Toisaalta päätöstä, jolla lääkevaraston ylläpitäminen on kielletty, on noudatettava välittömästi muutoksenhausta huolimatta. Kieltopäätöksen taustalla voi olla potilasturvallisuutta vaarantavat käytännöt yksikössä, eikä päätöksen täytäntöönpanoa näin ollen voida lykätä. Ehdotetun 80 b §:ssä on kyse apteekin sulkemisesta tai apteekkariin kohdistuvista määräyksistä, joiden täytäntöönpanoa ei voida lykätä muutoksenhakumenettelyn ajaksi lääketurvallisuuden turvaamiseksi.

Voimassa oleva 7 momentti siirtyisi muuttumattomana 5 momentiksi.

2 TARKEMMAT SÄÄNNÖKSET JA MÄÄRÄYKSET

Lakiehdotuksessa ehdotetaan annettavaksi asetuksenantovaltuutuksia antaa säännöksiä valtioneuvoston asetuksella ja sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella sekä annettavan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle määräystenantovaltuutuksia. Käytännössä ehdotetut asetuksenantovaltuudet olisivat nykytilaa vastaavia täsmennyksiä, ja toisaalta osa nyt asetuksessa olevasta sääntelystä nostettaisiin lakitasolle.

Apteekkiluvan julistamisesta avoimeksi, kuulutuksessa ilmoitettavista tiedoista ja luvan hakemisen tavasta ja määräajasta säädettäisiin 43 §:ssä. Lakiehdotuksen 43 §:n 5 momentin mukaan apteekkilupahakemuksen yhteydessä vaadittavista selvityksistä ja lupahakemuksessa ilmoitettavista tiedoista säädettäisiin tarkemmin valtioneuvoston asetuksella. Vastaavasta asetuksenantovaltuutuksesta säädettäisiin lakiehdotuksen 52 §:ssä koskien sivuapteekkiluvan hakemisen yhteydessä vaadittavia selvityksiä ja lupahakemuksessa ilmoitettavia tietoja sekä apteekkarin velvoitetta huolehtia sivuapteekin tarkastuksesta.

Lakiehdotuksen 46 §:n sääntelyä koskien apteekkarin vaihdostilanteita täsmennettäisiin. Ehdotuksen 46 §:n 4 momentin mukaan valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkemmat säännökset apteekkiliikkeen harjoittamisen vaihdostilanteissa noudatettavista menettelyistä. Myös lain 21 f §:n 2 asetuksenantovaltuutusta täsmennettäisiin.

Läkelain 58 §:n perusteella valtioneuvoston antamassa lääketaksa-asetuksessa (713/2013) säädetään tarkemmin lääkkeen hinnasta. Lääketaksa-asetuksessa sääntelyä muutettaisiin siten, että myytävissä itsehoitolääkkeitä lääketaksan mukainen hinta on enimmäishinta ja lääkkeen tukkuhinta on sen vähimmäishinta. Lisäksi säädettäisiin eräistä alennuksien antamiseen liittyvistä rajauksista. Lääkevaihdoista annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (210/2003) säädettäisiin läkelain 57 d §:n nojalla tarkemmin lääkevaihdoista.

Lakiehdotuksen 68 §:n mukaan valtioneuvoston asetuksella voitaisiin säätää tarkemmin rajatun lääkevarastoa koskevan lupahakemuksen ja ilmoituksen sisällöstä ja tekemisestä, lääkehoitosuunnitelmaan merkittävistä lääkevarastoa koskevista seikoista sekä lääkevarastojen lääkevalikoimista ja tarkastuksesta.

Lain 60 §:n 1 momentin mukainen asetuksenantovaltuutus koskisi apteekin, sivuapteekin ja palvelupisteen toiminnan aloittamista, apteekin palvelupistettä koskevan lupahakemuksen sisältöä, apteekin ja sivuapteekin tiloja, verkkopalvelun käytön yhteydessä annettavaa neuvontaa ja verkkopalvelutoimintaan liittyviä asiakkailta perittäviä maksuja, apteekin ja sivuapteekin hoitajan kelpoisuusehtoja sekä farmaseuttisen henkilökunnan määrää sekä täydennyskoulutuksen sisältöä ja määrää.

Fimea voisi antaa ehdotetun 57 e §:n perusteella tarkempia määräyksiä apteekin noutolokerikon sijainnista, toiminnasta, lääkkeiden säilytyksestä, lääkkeiden kuljetuksesta ja lääkkeiden toimittamisesta ja välittämisestä noutolokerikkoon.

3 VOIMAANTULO

Lait ehdotetaan tulemaan voimaan päivänä kuuta 20 .

Lakiin ehdotetaan siirtymäsäännöksiä. Ennen lain voimaantuloa vireille tulleet asiat käsiteltäisiin lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti. Tällä viitattaisiin esimerkiksi Läkelalan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen käsittelemään apteekkilupahakemukseen.

Ehdotettujen 68 – 71 §:ien rajattuja lääkevarastoja koskevaan sääntelyn mahdollisia siirtymäsäännöksiä arvioidaan lausuntopalautteen perusteella.

Lisäksi ehdotetaan säädettävän, että ennen lain voimaantuloa myönnetyn apteekki- tai sivuapteekkiluvan saajan olisi ryhdyttävä harjoittamaan apteekkiliikettä lain voimaantullessa olleiden säännösten edellyttämässä määräajassa. Asiasta olisi erityissäännös, koska taustalla oleva apteekkilupa olisi tällöin lainvoimainen, jolloin asia ei olisi enää vireillä eikä edellä ehdotettu siirtymäsäännös kattaisi asiaa.

Lain muutettua 102 §:n 1 momenttia sovellettaisiin ensimmäisen kerran päätöksiin, jotka tehdään lain tultua voimaan.

4 SUHDE PERUSTUSLAKIIN JA SÄÄTÄMISJÄRJESTYS

4.1 Apteekkitoiminnan luvanvaraisuus

Tässä esityksessä ehdotetaan voimassa olevaan apteekkeja koskevaan lainsäädäntöön täsmennyksiä. Perustuslakivaliokunta on jo osittain arvioinut lakiehdotuksia, koska valiokunta on käsitellyt rauenneet hallituksen esitykset HE 326/2014 vp ja HE 99/2018 vp, joihin tämä hallituksen esitys osittain perustuu (PeVL 69/2014 vp ja PeVL 31/2018 vp). Valiokunnan mukaan rauenneet lakiehdotukset voitiin käsitellä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä. Sen sijaan rauennutta hallituksen esitystä HE 295/2018, johon tämä esitys myös perustuu, ei käsitelty perustuslakivaliokunnassa. Lisäksi verrattuna käsiteltyihin hallituksen esityksiin, pykäliin on tehty joitakin muutoksia. Muutettuja säädöksiä tai aiemmin käsittelemättömiä säädöksiä ei ole kuitenkaan syytä arvioida toisin kuin rauenneita hallituksen esityksiä.

Ehdotetut muutokset ovat merkityksellisiä perustuslain 18 §:n 1 momentin mukaisen elinkeinovapauden ja 19 §:n 3 momentin mukaisen julkisen vallan sosiaali- ja terveystalvveluja koskevan turvaamisvelvoitteen kannalta. Perustuslakivaliokunta on vakiintuneesti pitänyt elinkeinovapautta perustuslain mukaisena pääsääntönä, mutta katsonut luvanvaraisuuden olevan poikkeuksellisesti mahdollista. Luvanvaraisuudesta on säädettävä lailla, jonka on täytettävä perusoikeutta rajoittavalta lailta vaadittavat yleiset edellytykset (ks. esim. PeVL 69/2014 vp, PeVL 58/2014 vp, PeVL 19/2009 vp, PeVL 15/2008 vp, PeVL 33/2005 vp, PeVL 8/2006 vp, PeVL 13/2014 vp). Rajoitusten tulee olla välttämättömiä hyväksyttävän tarkoituksen saavuttamiseksi (PeVM 25/1994 vp).

Perustuslakivaliokunta on vahvistanut, että apteekkitoiminnan luvanvaraisuutta koskevalle sääntelylle on osoitettavissa perusoikeusjärjestelmästä johtuvat painavat ja hyväksyttävät perusteet. Apteekkilupien taustalla on kansanterveyteen liittyvä tarkoitus taata lääketurvallisuus ja turvata lääkkeiden saatavuus koko maassa. Lääketurvallisuus ja lääkkeiden saatavuuden turvaaminen liittyvät kiinteästi perustuslain 19 §:n 3 momentissa säädettyyn julkisen vallan tehtävään edistää väestön terveyttä (ks. PeVL 31/2018 vp, PeVL 69/2014 vp, PeVL 33/2005 vp ja PeVL 19/2002 vp). Myös tässä esityksessä ehdotetut apteekkeihin liittyvät lakimuutokset ovat perusteltuja kansanterveyden turvaamisen nojalla.

Perustusvaliokunta on tuonut aiemmin esiin, että apteekkijärjestelmään kuuluvat apteekkilupien määrälliset rajoitukset ovat lähtökohtaisesti ongelmallisia elinkeinovapauden kannalta. Elinkeinovapaus ei kuitenkaan estä määrällisten rajoitusten asettamista apteekkiluville (PeVL 69/2014 vp., PeVL 31/2018 vp). Tässä esityksessä ei ehdoteta muutoksia apteekkilupien määrällisiin rajoituksiin. Tätä esitystä ei näin ole aihetta arvioida rauenneista esityksistä poikkeavalla tavalla. Apteekkilupien määrälliset rajoitukset ovat perusteltuja lääkkeiden vaikeudettoman saannin turvaamiseksi (HE 87/1986 s. 22), apteekkien julkisten hallintotehtävien ja apteekkiluvan henkilökohtaisuuden ja apteekkarille asetettujen velvoitteiden vuoksi (ks. vastaavasti taksiluvista PeVL 31/2006 vp.).

Perustuslakivaliokunta on aiemmin kiinnittänyt erityistä huomiota siihen, että lääkelain mukaan apteekkarille voidaan antaa lupa enintään kolmen sivuapteekin pitämiseen. Laissa olevaa rajoitusta ei valiokunnan mukaan ole perusteltu. Perustuslakivaliokunta ei kuitenkaan pitänyt rajoitusta elinkeinovapauden vastaisena eikä se vaikuttanut rauenneiden esitysten käsittelyjärjestykseen. Valiokunta on kuitenkin todennut, että sosiaali- ja terveystalvvelokunnan tulisi harkita rajoituksen tarkoituksenmukaisuutta (PeVL 31/2018 vp ja 69/2014 vp). Tässä esityksessä sivuapteekkien enimmäismäärään ei

ehdoteta muutoksia. Ehdotuksen yksityiskohtaisissa perusteluissa on kuitenkin tarkennettu sivuapteekin määrän rajoituksen perusteluja.

4.2 Apteekkiluvan hakijoiden rikostuomiot ja Fimean oikeus sulkea apteekki vaaratilanteissa

Esityksessä ehdotetaan, että apteekkiluvan haltijaksi tai apteekin väliaikaiseksi hoitajaksi ei voitaisi valita hakijaa, joka on aiemmin tuomittu lainvoimaisesti apteekkitoiminnan harjoittamisen kannalta olennaisesta rikoksesta. Lisäksi Fimea voisi väliaikaisesti sulkea apteekin, jos apteekkari on olennaisella tavalla toiminut lain vastaisesti tai apteekissa harjoitettu toiminta vaarantaa lääketurvallisuuden. Ehdotukset ovat merkityksellisiä perustuslain 18 §:n 1 momentin elinkeinonvapauden ja 15 §:n mukaisen omaisuudensuojan kannalta. Ehdotuksia on arvioitava suhteessa perusoikeuksien yleisiin rajoitusedellytyksiin. Rajoituksen tulee olla välttämätön hyväksyttävän tarkoituksen saavuttamiseksi ja rajoitusten tulee olla suhteellisuusvaatimuksen mukainen (PeVM 25/1994 vp).

Perusoikeuksien yleiset rajoitusedellytykset täyttyvät. Valiokunta on jo kertaalleen arvioinut apteekkiluvan edellytyksiä ja apteekkien sulkemista koskevat ehdotukset (PeVL 31/2018 vp). Apteekkitoiminnan asianmukaisuuteen voidaan kohdistaa korostuneita odotuksia. Esityksellä pyritään turvaamaan apteekkitoiminnan harjoittamisen yleinen luotettavuus ja apteekissa asioivien turvallisuus. Näiltä osin ehdotuksella on katsottava olevan yhteys perustuslain 19 §:n 3 momentin ja 7 §:n 1 momentin mukaiseen jokaisen oikeuteen elämään sekä henkilökohtaiseen vapauteen, koskemattomuuteen ja turvallisuuteen. Myös uusi apteekin väliaikaista hoitajan nimittämisestä edellytyksiä koskeva ehdotus on hyväksyttävä samoin perustein kuin lausunnossa (PeVL 31/2018 vp).

Tässä esityksessä ehdotettuun lääkelain 43 a §:n 2 momentin 2 kohtaan on lisätty valiokunnan lausunnossa (PeVL 31/2018 vp) edellyttämä kvalifikaatio, jonka mukaan teon tulee olla omiaan *merkittävästi* vaarantamaan luottamusta apteekkitoimintaan. Näin ehdotus on valiokunnan lausunnossa ehdotetun mukainen. Ehdotus on oikeasuhteinen myös suhteessa lain 50 §:ään, jonka mukaan apteekkareille langetetut rikostuomiot ovat lain 50 §:ssä syy apteekkiluvan peruuttamiselle. Perustuslakivaliokunta on pitänyt luvan peruuttamista yksilön oikeusasemaan puuttavana viranomais toimena vaikutuksiltaan jyrkempänä kuin haetun luvan epäämistä. Sääntelyn oikeasuhtaisuuden kannalta on välttämätöntä sitoa luvan peruuttaminen vakaviin tai olennaisiin rikkomuksiin tai laiminlyönteihin sekä siihen, että luvanhaltijalle mahdollisesti annetut huomautukset tai varoitukset eivät ole johtaneet toiminnassa esiintyneiden puutteiden korjaamiseen (mm. PeVL 13/2014 vp, s. 3).

Lisäksi ehdotetaan, että Fimea voisi ottaa apteekkiluvan hakijoiden ansiovertailussa huomioon sen tiedossa olevan vakavan tai toistuvan lainsäädännön tai viranomais määräysten noudattamatta jättämisen. Tältä osin viittaamme rauenneessa hallituksen esityksessä HE 99/2018 vp esitettyihin perusteluihin. Ehdotuksella odotetaan olevan vain vähäisiä vaikutuksia, koska se ainoastaan selkeyttäisi Fimean arviointikriteerejä. Rikostuomiot voidaan huomioida arvioinnissa jo voimassa olevan lain mukaan.

4.3 Itsehoitolääkevalmisteiden enimmäishintasääntely ja markkinoinnin rajoitukset

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääkkeen hintasääntelyä siten, että itsehoitolääkkeiden sääntely hinta olisi enimmäishinta ja lääkkeen tukkuhinta vähimmäishinta, jolla apteekit voivat myydä lääkkeen kuluttajille. Voimassa olevan lain mukaan lääkkeiden vähittäishinta on kaikissa apteekeissa sama. Nyt ehdotettu hintasääntelyn muutos vapauttaisi itsehoitolääkkeet osittain säädetystä

yhtenäisestä vähittäishinnasta. Ehdotus on merkityksellinen perustuslain 18 §:n 1 momentin mukaisen elinkeinovapauden ja 15 §:n 1 momentin mukaisen omaisuudensuojan kannalta (PeVL 32/2004 vp).

Perustuslakivaliokunnan käytäntöön perustuen lääkkeiden yhtenäisen hintasääntelyn muodostamille elinkeinovapauden ja omaisuudensuojan rajoituksille on olemassa hyväksyttävät syyt ja perustuslain rajoitusten yleiset edellytykset täyttyvät. Lääkkeen hintasääntely on hyväksyttävää ja painavan yhteiskunnallisen tarpeen vaatimaa, kun se tavoitteena on pyrkiä kohtuullistamaan lääkkeiden hintoja ja hillitä erityisesti kalliimpien lääkevalmisteiden hintojen nousua. Sääntely toteuttaa osaltaan perustuslain 19 §:n 3 momentissa julkiselle vallalle säädettyä velvollisuutta edistää väestön terveyttä ja sille on perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävät perusteet (PeVL 49/2005 vp ja PeVL 56/2005 vp.). Perustuslakivaliokunta on vakiintuneesti pitänyt monopoli-asemassa olevaan toimijaan kohdistuvaa hintasääntelyä perustuslainmukaisena, jos se on perustunut lain täsmällisiin säännöksiin ja sen on katsottu olevan omistajan kannalta kohtuullista (vrt. esim. PeVL 36/2004 vp, s. 2, PeVL 32/2009, s.2). Valiokunta katsoi erään hintakaton asettamista koskevan esityksen arvioinnissa, että hintasääntelyyn liittyvä kilpailun ja palveluiden saatavuuden lisääminen ovat perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttäviä perusteita rajoittaa omaisuudensuojaa ja elinkeinovapautta (PeVL 32/2004 vp). Ehdotettu sääntelyn muutos merkitsee lisäksi hintasääntelyn tietynasteista vapauttamista tai lieventämistä, ja siten osaltaan myös lieventää voimassa olevaan lainsäädäntöön sisältyviä omaisuudensuojan ja elinkeinovapauden rajoituksia.

Markkinaolosuhteiden muutos ei ole perustuslain kannalta ongelmallinen. Ehdotus kohdistuisi apteekkeihin. Perustuslakivaliokunta on katsonut, että lääkemarkkinoilla toimivien yritysten tulee varautua yleisten kilpailuedellytysten muuttumiseen (PeVL 33/2005 vp), eikä esimerkiksi lääkevalmistajilla ole perusteltujen odotusten suojaa sen osalta, että järjestelmä säilyisi muuttumattomana (PeVL 49/2005 vp, PeVL 56/2005 vp). Ehdotusta ei ole myöskään pidettävä ongelmallisena perustuslain 6 §:n mukaisen yhdenvertaisuusperiaatteen kannalta, koska vaikka on mahdollista, että vilkkaimmin asutuilla alueilla lääkkeitä voidaan myydä edullisemmin kuin haja-asutusalueella, lääkkeen hintaa sääntelee kuitenkin edelleen enimmäishinta, joka takaa lääkkeiden kohtuulliset hinnat kaikkialla Suomessa. Toisaalta etukäteisarvioinnissa ei pidetä todennäköisenä, että hinnat merkittävästi eriytyisivät ja verkkoapteekkitoiminnan laajentuminen tasaa osaltaan hintojen kehitystä.

Esityksessä ehdotetaan, että lääkeasetuksessa ja lääketaksa-asetuksessa säädettäisiin täsmällisemmin kuluttajille suunnatusta itsehoitolääkkeiden markkinoinnista ja myynnistä alennetuin hinnoin. Kuluttajille suunnattua markkinointia lääkkeen hintaan perustuen rajoitettaisiin kieltämällä esimerkiksi kylkiäiset ja paljousalennukset. Rajoitukselle on olemassa painava kansanterveydellinen peruste. Lääkkeiden markkinointi ei saa houkuttaa tarpeettomaan lääkkeiden käyttämiseen. Lääkkeiden erityisluonteen vuoksi niitä koskevaa markkinointia voidaan arvioida ankarammin kuin muuta markkinointia.

4.4 Sosiaalihuollon palveluasumisyksikön yhteiskäyttöiset, rajatut lääkevarastot

Tässä esityksessä ehdotetaan, että sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten laillistetut proviisorit ja farmaseutit voisivat viranomaisten pyynnöstä avustaa viranomaisia tarkastuksissa ja apteekkien tulisi tarkastaa lääketilaukset ja ilmoittaa epäkohdista. Muutokset ovat merkityksellisiä perustuslain 124 §:n kannalta. Perustuslain 124 §:n mukaan julkinen hallintotehtävä voidaan antaa muulle kuin viranomaiselle vain lailla tai lain nojalla, jos se on tarpeen tehtävän tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi eikä vaaranna perusoikeuksia, oikeusturvaa tai muita hyvän hallinnon vaatimuksia. Merkittävää julkisen vallan käyttöä sisältäviä tehtäviä voidaan kuitenkin antaa vain viranomaiselle.

Perustuslakivaliokunnan mukaan asian käsittelyssä on noudatettava hallinnon yleislakeja. Erillistä viittausta yleislakeihin ei kuitenkaan tarvita. Ulkopuoliset käsittelevät asioita rikosoikeudellisen virkavastuun nojalla (PeVL 37/2010). Apteekkien julkisia hallintotehtäviä koskevassa lausunnossaan (PeVL 19/2002 vp) perustuslakivaliokunta on pitänyt apteekkeille 55 a §:ssä asetettua tehtävää perusteltuna apteekkien erityisasiantuntemuksen vuoksi. Valiokunta on kuitenkin katsonut, että 77 §:n mukaisen tarkastuksen suorittaa viranomainen, jos se kohdistuu kotirauhan piiriin. Laissa annettu valtuus tarkastaa asunto on merkittävä oikeus puuttua toisen kotirauhan suojaan ja viranomaisten tuli suorittaa tällaiset tarkastukset. Estettä ei kuitenkaan ollut sille, että ulkopuolinen tällöin avustaa tarkastuksen toimittamisessa (PeVL 46/2001 vp.). Valvovan virkamiehen apuna työskentelevän ulkopuolisen tehtävät eivät ole niin itsenäisiä, että ne olisivat perusoikeudellisesta näkökulmasta ongelmallisia. Henkilön sopivuudesta ja pätevyys- tai kelpoisuusehdoista on kuitenkin säädettävä (PeVL 34/2004 ja PeVL 37/2010).

Tässä esityksessä ehdotettu lääkevarastosäntely täyttää edellä mainitut edellytykset. Lääketilausten tarkastusvelvollisuus tukee viranomaisten suorittamaa jälkivalvontaa ja lain täytäntöönpanoa. Sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten toimiminen avustajana viranomaisten suorittamissa tarkastuksissa palvelevat viranomaisia, koska julkisoikeudellisten yksikköjen apteekkareilla on lääketiedon ja farmasian erityisasiantuntemusta. Pykälässä on lisäksi erikseen säädetty perustuslakivaliokunnan edellyttämin tavoin tarkastajien virkavastuusta ja siitä, että apteekkien suorittamat tarkastukset eivät saa kohdistua kotirauhan piiriin kuuluviin tiloihin toimintayksiköissä.

4.5 Apteekkitoiminnan ja lääkevalvonnan yhteydessä luovutettavat tiedot

Ehdotetun 46 §:n 3 momentin mukaan apteekista luopuvan apteekkarin on pyynnöstä annettava uudelle apteekkarille eräitä apteekkiliikkeen harjoittamiseen liittyviä tietoja. Ehdotetun 90 §:n 2 momentissa säädetään tiedot vastaanottaneen apteekkarin salassapitovelvollisuudesta ja 80 b §:ssä tietojenantovelvollisuuden tehostamiseksi annettavasta määräyksestä, jota voidaan tehostaa uhkasakolla.

Perustuslakivaliokunta totesi 46 §:n 3 momenttiin ehdotetun apteekista luopuvan apteekkarin tiedonantovelvollisuuden osalta lausunnossaan (PeVL 31/2018 vp – HE 99/2018 vp), että säännös on merkityksellinen perustuslain 10 §:ssä säädetyn yksityiselämän ja siihen liittyvän henkilötietojen suojan kannalta. Valiokunta katsoi, että sääntelylle on olemassa perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävä ja yhteiskunnallisesti painava tavoite, kun se parantaa apteekkijärjestelmää ja lääkkeiden saatavuuden edellytyksiä ja joustavoittaa apteekkilupaprosessia. Valiokunta piti sääntelyä varsin täsmällisenä, tarkkarajaisena ja oikeasuhtaisena. Valiokunta kuitenkin katsoi, että sääntelyä on tarpeen täsmentää siltä osin, mitä tietoja apteekkarin on luovutettava, mihin tietojen luovuttaminen perustuu ja liittyykö siihen sanktioita. Myös oikeusturvakeinoja on edellytetty täsmennettävän. Valiokunnan mainitsemat muutokset on tehty ehdotukseen tässä esityksessä.

Esityksen 43 §:ssä ehdotetaan muutettavaksi avointa apteekkilupaa koskevan ilmoituksen sisältöä. Ehdotus sisältyi jo esitykseen HE 99/2018 vp mutta perustuslakivaliokunta ei ottanut siihen lausunnossaan kantaa (PeVL 31/20198 vp). Sääntely on merkityksellinen perustuslain 10 §:n 1 momentin nojalla, jossa säädetyn yksityiselämän suojasta ja perustuslain 12 §:n 2 momentin nojalla, jossa säädetään viranomaisen asiakirjojen julkisuudesta, jollei julkisuutta ole välttämättömien syiden vuoksi lailla erikseen rajoitettu.

Perustuslain nojalla yksityiselämän suojaa voidaan rajoittaa, jos perusoikeuksien yleiset rajoittamisedellytykset täyttyvät. (PeVL 7/2000 vp, PeVL 23/2006 vp). Perustuslakivaliokunta on tehnyt eron laissa yksilöityihin tietoihin ja sääntelyyn, jossa tietoja ei ole vastaavalla tavalla yksilöity. Yksilöityjen tietojen kohdalla tietojen luovuttamismahdollisuus voi liittyä jonkin tarkoituksen kannalta "tarpeellisiin tietoihin", kun taas jälkimmäisessä tapauksessa sääntelyyn sisältyy vaatimus "tietojen välttämättömyydestä" jonkin tarkoituksen kannalta (PeVL 14/2002 vp, PeVL 19/2008 vp, PeVL 62/2010 vp). Edellä kuvattu erottelu on tehty sellaisten lakiesityksien käsittelyssä, joissa on kyse tietojen luovuttamisesta toiselle viranomaiselle. Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 24 §:n 1 momentin 23 kohdan mukaan salassa pidettäviä viranomaisen asiakirjoja ovat, jollei erikseen toisin säädetä asiakirjat, jotka sisältävät tietoja henkilön vuosituloista tai kokonaisvarallisuudesta taikka tuen tai etuuden perusteena olevista tuloista ja varallisuudesta taikka jotka muutoin kuvaavat hänen taloudellista asemaansa.

Ehdotuksen mukaan Fimea voisi hakukuulutuksessa julkaista tietoja apteekin liikevaihdosta sen suuruusluokkaa osoittavan luvun muodossa. Luovutetut tiedot on yksilöity lainsäädännössä. Ne ovat tarpeellisia, jotta apteekkiluvan hakemista suunnitteleva voi arvioida hakemisen tarkoituksenmukaisuutta ja mielekkyyttä, omia taloudellisia mahdollisuuksiaan aloittaa toiminta ja taloudellisen riskin kannattavuutta. Tietojen luovuttaminen palvelee näin osaltaan apteekkijärjestelmän kansanterveydellisiä tavoitteita ja lääkkeiden saatavuuden takaamista väestölle. Ehdotetun 43 §:n mukaan luovutettavat tiedot vastaavat lisäksi niitä tietoja, jotka jo muun lainsäädännön nojalla ovat julkisia. Verotustietojen julkisuudesta ja salassapidosta annetun lain (1346/1999) 5 §:n mukaan julkisia ovat mm. tiedot valtionverotuksessa verotettavasta ansiotulosta ja pääomatulosta. Tilastolain (280/2004) 18 §:n mukaan Tilastokeskus ylläpitää tilastojen laadintaa varten hallussaan olevien tietojen pohjalta yritys- ja toimipaikkarekisteriä. Elinkeinon- ja ammatinharjoittajien, yhteisöjen ja säätiöiden osalta julkisia ovat mm. tiedot liikevaihdon suuruusluokasta. Puuttumisen yksityiselämään henkilön taloudellisten tietojen luovutusten suhteen arvioidaan olevan hyväksyttäviä ja suhteellisia ehdotuksen tavoitteisiin nähden.

Lääkelain 89 d §:ssä säädettäisiin täsmennyksestä Fimean tiedonsaantioikeuksiin. Ne koskisivat tietoja, jotka keskus tarvitsee lainmukaisten tehtäviensä suorittamiseen. Ehdotuksen katsotaan olevan ongelmattomia perustuslain 10 §:n kannalta.

4.6 Oikaisuvaatimusmenettelystä luopuminen lääkelain 41 §:n mukaisissa päätöksissä

Ehdotuksen mukaan, kun kyse on lääkelain 41 §:n mukaisista Fimean päätöksistä, niistä voitaisiin hakea muutosta valittamalla suoraan hallinto-oikeuteen. Lääkelaiassa olevasta oikaisuvaatimusmenettelystä luovuttaisiin lain 41 §:n mukaisten päätösten osalta. Ehdotus on merkityksellinen perustuslain 21 §:ssä säädetyn oikeusturvan kannalta. Pykälän 1 momentin mukaan jokaisella on oikeus saada asiansa käsitellyksi asianmukaisesti ja ilman aiheetonta viivytystä lain mukaan toimivaltaisessa tuomioistuimessa tai muussa viranomaisessa sekä oikeus saada oikeuksiaan ja velvollisuuksiin koskeva päätös tuomioistuimen tai muun riippumattoman lainkäyttöelimen käsiteltäväksi.

Esityksessä ei ehdoteta valitusoikeuden rajaamista tai valituskieltoa, vaan yhden muutoksenhakuasteen poistamista lain 41 §:n mukaisia päätöksiä koskien. Tämän ei ole katsottava olevan valtiosääntöoikeudellisesti ongelmallista. Perustuslakivaliokunta on katsonut, ettei oikaisuvaatimusmenettely ole syytä säilyttää tai ottaa käyttöön silloin, jos oikaisuvaatimusvaihe tarpeettomasti pidentää asian käsittelyn kokonaiskestoa. Näin voi olla esimerkiksi silloin, kun oikaisua olisi vaadittava päätöksen tehneeltä viranomaiselta itseltään, ja saadun kokemuksen tai odotettavissa olevan käytännön mukaan päätöksiin ei juuri koskaan tehdä oikaisua. (PeVL 55/2014 vp, s. 3/II).

4.7 Asetuksenanto- ja määräyksenantovaltuudet

Esityksessä ehdotetut asetuksen- ja määräyksenantovaltuudet ovat merkityksellisiä perustuslain 80 §:n nojalla. Lain 43, 46 ja 52 §:ään ehdotetut asetuksenantovaltuudet ovat samat kuin rauenneessa esityksessä HE 99/2018 vp, josta perustuslakivaliokunta on lausunut. Lain 43 §:ään ehdotettu valtuutus on myös sama kuin esityksessä HE 326/2014 vp josta valiokunta lausui. Valiokunta ei lausunnoissaan esittänyt asetuksenantovaltuuksista lainkaan valtiosääntöoikeudellisia huomautuksia. Lisäksi tässä esityksessä ehdotetaan, jotta asetuksessa oleva sääntely perustuisi tarkempiin asetuksenantovaltuutuksiin, lain 21 f, 57 d ja 60 §:ssä olevaan asetuksenantovaltuutuksiin tarkennuksia.

Lain 58 ja 68 §:ään ehdotetaan uusia asetuksenantovaltuuksia. Perustuslain 80 §:n mukaan asetuksia voidaan antaa laissa säädetyn valtuuden nojalla. Lailla on kuitenkin säädettävä yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista sekä asioista, jotka perustuslain mukaan muuten kuuluvat lain alaan. Edellytykset täyttyvät ehdotettujen pykälien osalta. Apteekkien oikeudesta asettaa itsehoitolääkeille enimmäishinnat säädettäisiin lääkelain 58 §:ssä. Rajattuja lääkevarastoja koskeva sääntely sisältyisi lain 68 – 71 §:ään. Asialliselta merkitykseltään valtuutusten nojalla asetuksilla säädetty seikat ovat vähäisempiä ja yksityiskohtaisempia kuin lain tasoinen sääntely.

Lain 57 e §:ään ehdotetaan uutta määräyksenantovaltuutusta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi antaa tarkempia määräyksiä noutolokerikon sijainnista, toiminnasta, lääkkeiden säilytyksestä, lääkkeiden kuljetuksesta sekä lääkkeiden toimittamisesta ja välittämisestä noutolokerikkoon. Perustuslain 80 §:n mukaan myös muu viranomaisen voidaan lailla valtuuttaa antamaan oikeussääntöjä määräytyistä asioista, jos siihen on sääntelyn kohteeseen liittyviä erityisiä syitä eikä sääntelyn asiallinen merkitys edellytä, että asiasta säädetään lailla tai asetuksella. Tällaisen valtuutuksen tulee olla täsmällisesti rajattu. Perustuslakivaliokunta on katsonut, että erityinen syy on käsitellä lähinnä silloin, kun kysymyksessä on tekninen ja vähäisiä yksityiskohtia koskeva sääntely, johon ei liity merkittävää harkintavallan käyttöä. Valtuutta on täsmennettävä sen käyttämistä rajaavin ja ohjaavin maininnoin (PeVL 35/2005 vp ja PeVL 20/2004 vp niissä mainittuine lausuntoineen). Edellytykset täyttyvät 57 e §:n osalta. Määräyksenantovaltuus on täsmällisesti rajattu ja sisältää vain teknisiä säännöksiä. Apteekkien oikeus noutolokerikon pitämiseen ja sitä koskeva perussääntely ehdotetaan lisättävän lain 57 e §:ään. Fimealla apteekkeja valvovana viranomaisena on paras näkemys mahdollisten tarkentavien määräysten tarpeesta esimerkiksi koskien lääkkeiden asianmukaista säilytystä ja varastointia.

Edellä olevan perusteella hallitus katsoo, että ehdotettu laki voidaan säätää tavallisen lain säätämisen järjestyksessä.

Ponsi

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

LAKIEHDOTUS

Laki lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan lääkelain (395/1987) 11 §, 3 luvun otsikko, 17 §:n 1 momentin 3 kohta, 18 §, ja 21 f §, 29 §:n 3 momentti, 30 e §:n 1 ja 2 momentti, 30 f §:n 2, 3 ja 5 momentti, 30 g §, 30 j §:n 2 momentti, 30 k §:n 1 momentti, 30 u §, 41, 43, 46, 48, 52, 52 b, 53 ja 54 §, 55 §:n 1 momentti, 57 d, 58 ja 58 a §, 59 §:n 2 momentti, 60 §:n 1 momentti sekä 90 ja 102 §, sellaisina kuin niistä ovat 11 § laeissa 700/2002 ja 1200/2013, 17 §:n 1 momentin 3 kohta laissa 853/2005, 18 § laissa 700/2002, 21 f §, 29 §:n 3 momentti, 48, 53 sekä 54 § laissa 773/2009, 30 e §:n 1 ja 2 momentti laeissa 330/2013 ja 554/2019, 30 f §:n 2, 3 ja 5 momentti, 30 g §, 30 j §:n 2 momentti ja 30 k §:n 1 momentti laissa 330/2013, 30 u § laissa 208/2019, 41, 43, 52, 58 a § ja 60 §:n 1 momentti laissa 1112/2010, 52 b § osaksi laissa 1200/2013, 55 §:n 1 momentti laissa 553/2020, 57 d § laissa 803/2008, 58 § laeissa 22/2006, 773/2009 ja 789/2016, 90 § laeissa 679/1999 ja 660/2018 ja 102 § laeissa 1039/2015, 1101/2016 ja 553/2020, sekä

lisätään lakiin uusi 43 a §, 57 a §: ään, sellaisena kuin se on laissa 435/2010, uusi 2 momentti, lakiin uusi 57 e §, 67 §: ään, sellaisena kuin se on laeissa 700/2002 ja 22/2006, uusi 3 momentti, lakiin siitä lailla 1046/1993 kumotun 68 - 71 §:n tilalle uusi 68 - 71 § ja niiden edelle uusi väliotsikko, jotka samalla siirretään 7 lukuun, lakiin 80 b ja 89 d, seuraavasti:

11 §

Lääketehtaassa on noudatettava lääkkeiden hyviä tuotantotapoja. Sen lisäksi, mitä tässä laissa säädetään, on noudatettava lääkedirektiivin 47 ja eläinlääkedirektiivin 51 artiklan mukaisesti hyväksytyjä säännöksiä.

Lääkevalmisteiden valmistuksessa saa käyttää vain sellaisia vaikuttavia aineita, jotka on valmistettu ja jaeltu lääkeaineiden hyviä tuotanto- ja jakelutapoja koskevien Euroopan unionin ohjeiden mukaisesti. Lääketehtaan on varmistettava, että unionissa sijaitsevat valmistajat, maahantuojat ja jakelijat, joilta he saavat ihmisille tarkoitettujen myyntiluvallisten tai rekisteröityjen lääkkeiden valmistuksessa käytettäviä lääkeaineita, ovat rekisteröityneet sen unionin jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon ne ovat sijoittautuneet. Lääketehtaan on tekemällä arviointikäyntejä lääkeaineiden valmistus- ja jakelupaikoissa varmistettava, että lääkeaineiden valmistajat ja jakelijat noudattavat hyvää tuotantotapaa ja hyviä jakelutapoja. Lääketehtaan on tehtävä edellä tarkoitettujen varmistukset itse tai valtuutettava ulkopuolinen taho ne tekemään. Valtuutus ei rajoita lääketehtaan tämän lain mukaista vastuuta. Ihmisille tarkoitettujen myyntiluvallisten tai rekisteröityjen lääkevalmisteiden valmistajan on määriteltävä lääkevalmistuksessa käyttämilleen apuaineille asianmukaiset hyvät tuotantotavat ja varmistettava, että niitä noudatetaan. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä lääkkeiden ja apuaineiden hyvistä tuotanto- ja jakelutavoista.

Lääketehtaassa on pidettävä luetteloa lääkkeiden myynnistä. Luettelosta on käytävä ilmi myyty lääke sekä sen määrä, ostaja ja myyntipäivämäärä. Luettelo on säilytettävä vähintään viisi vuotta.

Luettelon sisällöstä ja säilytyksestä voidaan antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella.

Lääketehtaan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ja myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijalle välittömästi, jos se saa tietoonsa, että markkinoilla on tai epäillään olevan lääkeväärennöksiä lääketehtaan valmistusluvan piiriin kuuluvista lääkkeistä riippumatta siitä, onko lääkkeitä jaeltu laillisesti vai laittomasti.

Lääkkeiden maahantuonti ja lääkejaketun rajoitukset

17 §

Lääkkeitä saa tuoda maahan:

3) apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki, Itä-Suomen yliopiston apteekki ja Sotilasapteekki apteekin toimintaa ja 12 §:n 2 momentissa tarkoitettua toimintaa varten;

18 §

Edellä 17 §:ssä tarkoitettujen maahantuojien on pidettävä lääkkeiden maahantuonnista luetteloa, josta ilmenee maahantuotu lääke sekä sen määrä, tuontimaa, toimittaja ja maahantuontipäivämäärä. Maahantuotuja lääkkeitä koskevasta luettelosta ja 17 §:ssä tarkoitettua maahantuontia koskevasta ilmoituksesta voidaan antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella.

21 f §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi sen estämättä, mitä 21 §:ssä säädetään, erityisistä hoidollisista tai kansanterveydellisistä syistä myöntää määräajaksi luvan (erityislupa) lääkevalmisteen luovuttamiseksi kulutukseen. Jos lääke on tarkoitettu ihmisille, erityislupahakemuksen tulee sisältää selvitys hakijasta, lääkevalmisteen valmistajasta, maahantuojasta, lääketukkukaupasta ja kulutukseen luovuttajasta. Selvityksessä on oltava potilaan nimi, alle 12-vuotiaasta potilaasta paino, ja selvitys niistä erityisistä sairaanhoidollisista syistä, joiden takia valmistetta tarvitaan. Lisäksi voidaan ilmoittaa potilaan henkilötunnus tai syntymäaika. Potilaan nimeä, painoa, henkilötunnusta ja syntymäaika ei kuitenkaan tarvitse ilmoittaa, jos valmistetta käytetään terveydenhuollon yksikössä potilaan tutkimisen tai hoitamisen yhteydessä. Lisäksi selvityksessä on oltava yksittäistä potilasta koskevassa hakemuksessa jäljennös lääkemääräyksestä.

Lupamenettelystä ja erityisluvan myöntämisen edellytyksistä sekä hakemuksessa olevista tiedoista ja siihen liitettävistä asiakirjoista voidaan antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella.

29 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi ihmisten tai eläinten terveyteen liittyvistä tai muista erityisistä syistä myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan hakemuksesta päättää, ettei myyntilupa tai rekisteröinti raukea 1 momentin 3 kohdassa mainitulla perusteella. Myyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on tehtävä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle hakemus myyntiluvan tai rekisteröinnin voimassaolon jatkumisesta ennen kolmen vuoden määräajan täyttymistä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on annettava päätös asiassa kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta.

30 e §

Lääkevalmisteen myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan tulee pitää lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi haittavaikutusrekisteriä. Rekisteriin tulee merkitä kaikki rekisterinpitäjällä olevat lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi tarpeelliset tiedot lääkevalmisteen todetuista ja epäillyistä haittavaikutuksista sekä välttämättömät tiedot lääkkeen käyttäjän sairauksista tai taipumuksista niihin, kaikesta lääkityksestä, lääkitysten käyttöaiheista ja lääkkeiden haittavaikutuksista. Rekisteriin tulee lisäksi merkitä lääkkeen käyttäjän yksilöimiseksi välttämättömät tiedot sen mukaisesti, kuin ne ovat saatavilla. Tällaisia tietoja ovat nimi, henkilötunnus, ikä ja sukupuoli. Jos haittavaikutus ilmenee eläimessä, rekisteriin tulee potilaan tietojen sijasta tallentaa eläimen omistajan yksilöimiseksi tarpeelliset tiedot sekä eläinlaji. Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta rekisterinpitäjän tulee ilmoittaa rekisteriin merkityt tiedot Euroopan lääkeviraston lääkkeiden epäillyistä haittavaikutuksista pitämään EudraVigilance-tietokantaan noudattaen 30 f §:ää sekä eläinlääkediirektiivin soveltamisalaan kuuluvien lääkkeiden osalta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Rekisteriin tallennetut tiedot ovat salassa pidettäviä, jollei laissa toisin säädetä. Myyntiluvan haltijan tulee ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle toimivaltaisten viranomaisten asettamista kielloista tai rajoituksista maissa, joissa kyseinen valmiste on saatettu markkinoille, sekä kaikista muista uusista tiedoista, jotka voivat vaikuttaa kyseisen valmisteen hyötyjen ja riskien arviointiin.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tallentaa 1 momentissa tarkoitetut, Suomessa ilmenneitä haittavaikutuksia koskevat, tiedot ylläpitämäänsä valtakunnalliseen haittavaikutusrekisteriin lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Rekisteriin tallennetut tiedot ovat salassa pidettäviä, jollei laissa toisin säädetä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myös milloin tahansa pyytää tietoja lääkevalmisteen riski-hyötysuhteesta. Lisäksi terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994) tarkoitetut henkilöt ja terveydenhuollon toimintayksiköt ovat velvollisia salassapitovelvollisuutta koskevien säännösten estämättä lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi antamaan maksutta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle potilasasiakirjoihin sisältyvät seuraavat tiedot: potilaan henkilötiedot, tiedot lääkityksestä, lääkityksen käyttöaiheista ja lääkkeiden sivuvaikutuksista sekä tiedot ilmoituksentekijästä.

30 f §

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on toimitettava EudraVigilance-tietokantaan sähköisesti tiedot kaikista epäillyistä vakavista haittavaikutuksista, jotka ilmenevät Euroopan unionin alueella tai kolmansissa maissa Euroopan unionin ulkopuolella, 15 päivän kuluessa siitä päivästä, jona asianomainen myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltija sai tapauksen tietoonsa. Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on toimitettava EudraVigilance-tietokantaan sähköisesti tiedot kaikista epäillyistä muista kuin vakavista haittavaikutuksista, jotka ilmenevät Euroopan unionin alueella, 90 päivän kuluessa siitä päivästä, jona asianomainen myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltija sai tapauksen tietoonsa.

Edellä 2 momentissa tarkoitettuina EudraVigilance-tietokantaan ilmoitettavina tietoina myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan tulee ilmoittaa 30 e §:n 1 momentissa tarkoitettuun haittavaikutusrekisteriin merkitsemistään tiedoista kaikki tiedot siltä osin kuin ne ovat merkittävässä EudraVigilance-tietokantaan.

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on luotava menettely täsmällisten ja todennettavissa olevien tietojen saamiseksi epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien ilmoitusten tieteellistä arviointia varten. Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on myös kerättävä ilmoituksia koskevia seurantatietoja ja toimitettava päivitykset EudraVigilance-tietokantaan. Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on toimittava yhteistyössä Euroopan lääkeviraston ja jäsenvaltioiden kanssa epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien ilmoitusten päällekkäisyyksien havaitsemiseksi.

30 g §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ilmoitettava Euroopan lääkevirastolle kaikista Suomessa ilmenevistä epäillyistä haittavaikutuksista, joista se saa tiedon terveydenhuollon ammattihenkilöltä tai potilaalta. Keskuksen on toimitettava ilmoitukset sähköisesti EudraVigilance-tietokantaan epäillyistä vakavista haittavaikutuksista 15 päivän kuluessa ilmoitusten vastaanottamisesta ja epäillyistä muista kuin vakavista haittavaikutuksista 90 päivän kuluessa ilmoitusten vastaanottamisesta.

Edellä 1 momentissa tarkoitettuina EudraVigilance-tietokantaan ilmoitettavina tietoina Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee ilmoittaa 30 e §:n 2 momentissa tarkoitettuun haittavaikutusrekisteriin merkitsemistään tiedoista kaikki tiedot, siltä osin kuin ne ovat merkittävässä EudraVigilance-tietokantaan.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle keskuksen tietoon tulleista ilmoituksista lääkkeen käyttöön liittyvästä virheestä johtuvista epäillyistä haittavaikutuksista. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen on välittömästi ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle epäillyistä haittavaikutuksista, jotka on saatettu niiden tietoon.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on toimittava yhteistyössä Euroopan lääkeviraston ja myyntiluvan haltijoiden kanssa epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien ilmoitusten päällekkäisyyksien havaitsemiseksi.

30 j §

Jos yleiseen tiedonantoon sisältyy henkilötietoja tai liikesalaisuuden piiriin kuuluvia tietoja, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) säännösten estämättä ilmoittaa tällaisia tietoja siltä osin kuin niiden ilmoittaminen on välttämätöntä kansanterveyden suojelun vuoksi.

30 k §

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on toimitettava sähköisesti määräaikaisturvallisuuskatsaukset Euroopan lääkeviraston määräaikaisten turvallisuuskatsausten tietokantaan. Turvallisuuskatsausten tulee sisältää:

- 1) lääkkeen hyötyjen ja riskien kannalta merkityksellisten tietojen yhteenvedot sekä tulokset kaikista tutkimuksista, joissa on arvioitu tietojen mahdollista vaikutusta myyntilupaan;
 - 2) lääkkeen riski-hyötysuhteen tieteellinen arviointi;
 - 3) kaikki lääkkeen myynnin määrää koskevat tiedot ja myyntiluvan haltijalla olevat lääkemääräysten lukumäärää koskevat tiedot sekä arvio lääkkeelle altistuneesta väestöstä.
-

30 u §

Lääketukkukaupan on tarkastettava lääkevalmisteen turvaominaisuudet ja poistettava lääkevalmisteen lääkeväärennösdirektiivissä ja lääkkeiden turvaominaisuuksista annetussa EU-asetuksessa tarkoitettu yksilöllinen tunniste käytöstä ennen kuin lääkevalmiste luovutetaan Sotilasapteekille, eläinlääkärille eläinlääkintää varten, yliopistolle, korkeakoululle tai tieteelliselle tutkimuslaitokselle tutkimustoimintaa varten taikka terveyden- ja hyvinvoinnin laitokselle silloin, kun se ylläpitää lääkevarastoja väestönsuojelua tai katastrofien hallintaa varten.

41 §

Kunnan tehtävänä on Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen pyynnöstä tarvittaessa arvioida alueen apteekkipalveluiden toimivuutta, sijoittumista ja riittävyttä. Kunta voi tehdä keskuk-selle esityksen apteekin, sivuapteekin ja apteekin palvelupisteen perustamiseksi, sijaintialueen muuttamiseksi tai niiden siirtämiseksi.

Uuden apteekin perustamisesta kuntaan, sen osaan tai sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön yhteyteen päättää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, jos lääkkeiden saatavuus sitä edellyttää tai se on riittävien apteekkipalveluiden turvaamisen kannalta tarpeellista. Lääkkeiden saa-

tavuutta ja apteekkipalveluiden riittävyttä arvioitaessa on otettava huomioon ainakin alueella asuvan ja asioivan väestön määrä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muut sosiaali- ja terveydenhuollon palvelut.

Päätös tehdään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen omasta tai asianomaisen kunnan aloitteesta. Keskus voi myös päättää apteekin sijaintialueen muuttamisesta ja apteekin siirtämisestä kunnan osasta toiseen, jos se on tarpeen apteekkipalvelujen turvaamiseksi.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi päättää apteekin lakkauttamisesta, jos lääkkeiden saatavuus tai apteekkipalveluiden riittävyys ei enää edellytä apteekin ylläpitoa alueella asuva tai asioiva väestön määrä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muut sosiaali- ja terveydenhuollon palvelut huomioon ottaen. Lakkauttamispäätöstä ei saa panna täytäntöön ennen kuin kyseessä oleva apteekkilupa on tullut avoimeksi, ellei apteekkari ole ilmoittanut suostuvansa päätökseen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on kuultava asianomaista kuntaa ennen 2 - 4 momentissa tarkoitetun päätöksen tekemistä.

43 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus julistaa uuden tai avoimeksi tulevan apteekkiluvan haettavaksi keskuksen verkkosivuilla julkaistavalla kuulutuksella, jossa ilmoitetaan:

- 1) apteekin sijaintia koskevat tiedot;
- 2) 40 §:n 2 momentissa tarkoitetut apteekkiluvan ehdot; ja
- 3) 2 momentissa tarkoitettu apteekin suuruusluokka.

Apteekin suuruusluokka perustuu kolmen viimeisimmän tilikauden liikevaihtojen vahvistettuun keskiarvoon apteekkiluvan avoimeksi tulohetken mukaan. Apteekit jaetaan niiden liikevaihdon perusteella suuruusluokkiin seuraavasti:

- 1) luokka 1: alle 50 prosenttia maan yksityisten apteekkien liikevaihdon keskiarvosta;
- 2) luokka 2: 50—100 prosenttia maan yksityisten apteekkien liikevaihdon keskiarvosta;
- 3) luokka 3: yli 100 ja enintään 150 prosenttia maan yksityisten apteekkien liikevaihdon keskiarvosta;
- 4) luokka 4: yli 150 prosenttia maan yksityisten apteekkien liikevaihdon keskiarvosta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on vuosittain ilmoitettava ne keskiarvot, joita suuruusluokkia laskettaessa käytetään.

Apteekkilupaa on haettava sähköisesti tai kirjallisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen vahvistamalla lomakkeella 30 päivän kuluessa kuulutuksen julkaisemisesta.

Apteekkilupaa hakevan tulee liittää hakemukseen ansioluettelo tai muut asiakirjat, joihin hakija haluaa vedota 43 a §:n 3 momentin mukaisessa arvioinnissa. Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä apteekkilupahakemuksen yhteydessä vaadittavista selvityksistä ja lupahakemuksessa ilmoitettavista tiedoista.

43 a §

Apteekkilupa voidaan myöntää laillistetulle proviisorille. Edellytyksenä on lisäksi, että häntä ei ole asetettu konkurssiin, hänelle ei ole määrätty edunvalvojaa, hänen toimintakelpoisuuttaan ei ole rajoitettu eikä häntä ei ole tuomittu lainvoimaisesti rikoksesta, joka on olennainen apteekkitoiminnan harjoittamisen kannalta.

Edellä 1 momentissa tarkoitetun rikoksen olennaisuuden arvioinnissa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ottaa huomioon seuraavat seikat:

- 1) liittyykö tuomioon johtanut teko sellaisen lainsäädännön rikkomiseen, jolla on merkityksellinen yhteys apteekkitoiminnan harjoittamiseen;
- 2) onko tuomioon johtanut teko omiaan merkittävästi vaarantamaan luottamusta apteekkitoimintaan;
- 3) teosta saadun tuomion rangaistuslaji ja mahdollisen vankeusrangaistuksen pituus;
- 4) tuomion saamisesta kulunut aika;
- 5) tuomioon johtaneen teon tai tekojen toistuvuus ja ajallinen kesto.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntää apteekkiluvan useammasta hakijasta sille, jolla voidaan kokonaisuudessaan katsoa olevan parhaat edellytykset apteekkiliikkeen harjoittamiseen. Edellytysten arvioinnissa tulee ottaa huomioon hakijan toiminta apteekissa ja muissa lääkehuollon tehtävissä, mukaan lukien mahdollisen aiemman apteekkilupaa koskevan päätöksen lainvoimaiseksi tulon ajankohta sekä apteekkiliikkeen harjoittamisen kannalta merkitykselliset opinnot, johtamistaito ja muu toiminta. Lisäksi arvioinnissa otetaan huomioon hakijan apteekkitoiminnassa, muussa liiketoiminnassa tai terveydenhuollon ammattihenkilönä toimiessa tehty vakava tai toistuva lainsäädännön tai viranomaismääräysten noudattamatta jättäminen.

46 §

Apteekkarin on lopettaessaan apteekkiliikkeenharjoittamisen 44 §:n 1 momentissa tai 45 §:ssä tarkoitetussa tapauksessa taikka apteekkiluvasta luopuessaan kuitenkin harjoitettava apteekkiliikettä siihen saakka, kunnes uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa.

Apteekkiliikettä on harjoitettava apteekkiliikkeen luovuttamiseen saakka siten, että uuden apteekkarin edellytyksiä apteekkiliikkeen harjoittamiseen ei perusteettomasti heikennetä sellaisilla toimenpiteillä, jotka ovat olosuhteisiin nähden laajakantoisia tai epätavallisia ja vaikuttavat olennaisesti apteekin tuleviin toimintaedellytyksiin.

Apteekkarin on pyynnöstä annettava uudelle apteekkarille sellaisia apteekkiliikkeen harjoittamiseen liittyviä tietoja apteekin taloudesta, sopimuksista, henkilökunnasta ja muista velvoitteista, joita uusi apteekkari välttämättä tarvitsee valmistautuessaan apteekkiliikkeen vastaanottamiseen.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä apteekkiliikkeen harjoittamisen vaihdostilanteissa noudatettavista menettelyistä.

48 §

Apteekkilupa ja sivuapteekkilupa katsotaan rauenneeksi, jos apteekkari ei ole ryhtynyt harjoittamaan apteekkiliikettä kuuden kuukauden kuluessa apteekkiluvan myöntämistä koskevan päätöksen lainvoimaiseksi tulemisesta.

Perustettua apteekkia tai perustettua sivuapteekkia koskeva apteekkilupa katsotaan rauenneeksi, jos apteekkari ei ole ryhtynyt harjoittamaan apteekkiliikettä yhdeksän kuukauden kuluessa luvan myöntämistä koskevan päätöksen lainvoimaiseksi tulemisesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi erityisistä syistä hakemuksesta myöntää 1 ja 2 momentissa tarkoitettuun määräaikaan pidennystä, jos pidennys ei kohtuuttomasti heikennä alueen apteekkipalveluiden saatavuutta.

52 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi perustaa sivuapteekin kunnan, kuntayhtymän tai apteekkarin aloitteesta taikka omasta aloitteestaan. Sivuapteekin perustamisen edellytyksenä on, että alueella lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi tarvitaan apteekkipalveluja eikä itsenäiselle apteekille ole riittäviä toimintaedellytyksiä. Jos kuitenkin sivuapteekki perustetaan sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön yhteyteen, perustamisen edellytyksenä on, että sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön yhteydessä tarvitaan apteekkipalveluja eikä itsenäiselle apteekille ole riittäviä toimintaedellytyksiä. Keskus voi myöntää apteekkarille luvan enintään kolmen sivuapteekin pitämiseen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus julistaa uuden tai avoimeksi tulevan sivuapteekkiluvan haettavaksi keskuksen verkkosivuilla julkaistavalla kuulutuksella, jossa ilmoitetaan apteekin sijaintia koskevat tiedot. Apteekkilupaa hakevan tulee liittää hakemukseen asiakirjat, joihin hakija haluaa vedota 3 momentin mukaisessa arvioinnissa. Lisäksi sovelletaan 43 §:n 4 momenttia.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntää sivuapteekkiluvan useammasta hakijasta sille apteekkarille, jolla on parhaat edellytykset sivuapteekin pitämiseen, kun otetaan huomioon apteekin sijainti, muut toimintaedellytykset ja uuden sivuapteekkiluvan kyseessä ollessa suunnitelmat sivuapteekkitoiminnan järjestämiseksi.

Edellä 1 momentista säädetystä poiketen Helsingin yliopisto voi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kussakin tapauksessa antamalla luvalla pitää enintään 16 sivuapteekkia.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus päättää sivuapteekin sijaintialueen. Keskus voi omasta aloitteestaan tai kunnan, kuntayhtymän tai sivuapteekkiluvan haltijan aloitteesta muuttaa sivuapteekille määrättyä sijaintialuetta lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi.

Sivuapteekilla on oltava apteekkarin määräämä toiminnasta vastaava hoitaja, jonka tulee olla laillistettu proviisori tai farmaseutti. Helsingin yliopiston apteekin sivuapteekin hoitajan on kuitenkin oltava laillistettu proviisori. Sivuapteekin hoitajasta on tehtävä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Apteekkarin on huolehdittava sivuapteekin tarkastuksesta.

Sivuapteekin aukioloaikojen ja lääkevalikoiman tulee vastata paikallisia lääkehuoltotarpeita.

Jos apteekkarilla on ollut lupa sivuapteekin pitämiseen, sivuapteekkia saa apteekkiluvan tultua avoimeksi hoitaa 46 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen harjoittaja tai 59 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen hoitaja, kunnes uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa. Tämän jälkeen uusi apteekkari saa hoitaa sivuapteekkia, kunnes sivuapteekin pitämistä koskeva asia on lopullisesti ratkaistu ja apteekkari, jolle lupa on myönnetty, ryhtyy pitämään sivuapteekkia.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä sivuapteekkiluvan hakemisen yhteydessä vaadittavista selvityksistä ja lupahakemuksessa ilmoitettavista tiedoista sekä apteekkarin velvoitteesta huolehtia sivuapteekin tarkastuksesta.

52 b §

Apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki ja Itä-Suomen yliopiston apteekki voivat tarjota apteekin palveluita myös apteekin verkkopalvelun välityksellä. Apteekin verkkopalvelun ylläpitäjällä tulee olla internetsivut. Apteekin verkkopalvelua ylläpitävän apteekin on varmistuttava siitä, että lääkkeen pitäminen markkinoilla on laillista siinä valtiossa, johon lääke myydään. Apteekin verkkopalvelun ylläpitämisestä on tehtävä ennakkoilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Ennakkoilmoitukseen on liitettävä suunnitelma siitä, miten jäljempänä 57 §:n 2 momentissa säädetty lääkeneuvonta järjestetään. Toiminnan saa aloittaa, jollei keskus ole 60 päivän kuluessa ilmoituksen saapumisesta pyytänyt lisäselvitystä tässä pykälässä tarkoitetuista seikoista tai kieltänyt toiminnan aloittamista. Toiminnan aloittamisesta, lopettamisesta ja olennaisista muutoksista on ilmoitettava keskukselle. Keskus voi kieltää toiminnan tai määrätä verkkopalvelun lakkautettavaksi, jos tässä laissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä säädetty edellytykset eivät täyty.

Lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä saa toimittaa apteekin verkkopalvelusta ainoastaan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) mukaisella sähköisellä lääkemääräyksellä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee ylläpitää ja pitää julkisesti internetissä saatavilla ajantasaista luetteloa laillisista apteekin verkkopalveluista. Apteekin verkkopalvelun internetsivuilla tulee olla linkki keskuksen ylläpitämään luetteloon. Lisäksi apteekin verkkopalvelun sivustoilla on oltava selvästi näkyvillä lääkedirektiivin 85 c artiklan mukainen Euroopan unionissa käytössä oleva yhteinen tunnus. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen internetsivuilla tulee olla saatavilla tietoa kansallisesta lainsäädännöstä, jota sovelletaan lääkkeiden tarjoamiseen etämyyntiin internetin välityksellä, mukaan luettuna tieto siitä, että lääkkeiden luokittelussa ja niiden toimitusehdoissa voi olla eroja Euroopan unionin jäsenvaltioiden välillä. Lisäksi internetsivuilla tulee olla tietoa yhteisen tunnuksen tarkoituksesta sekä taustatietoa yleisölle tietoyhteiskunnan palvelujen avulla laittomasti toimitettavien lääkkeiden riskeistä. Apteekkarin on huolehdittava apteekin verkkopalvelun kautta toimitettujen lääkkeiden asianmukaisista säilytys- ja kuljetusolosuhteista.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämään luetteloon merkittyä apteekin verkkopalvelua saa apteekkiluvan tultua avoimeksi pitää 46 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen harjoittaja tai 59 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen hoitaja, kunnes uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa. Uuden apteekkarin tulee tehdä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle 1 momentin mukainen ilmoitus, jos hän jatkaa apteekin verkkopalvelutoimintaa.

Muutoin apteekin verkkopalvelutoimintaan sovelletaan, mitä kuluttajansuojalain (38/1978) 6 luvussa säädetään etämyynnistä. Apteekin verkkopalvelua koskevia säännöksiä sovelletaan myös

muiden etäviestimien välityksellä tapahtuvaan lääkkeiden myyntiin. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä ennakkoilmoituksen sisällöstä ja tekemisestä sekä verkkopalvelutoiminnasta, tiloista, teknisestä toteuttamisesta, lääkevalikoimasta, hoitamisesta ja tarkastamisesta.

53 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi päättää apteekin muuttamisesta sivuapteekiksi, jos sitä koskeva apteekkilupa on tullut avoimeksi. Sivuapteekkiluvan kuuluttamisessa ja hakemisessa sovelletaan 52 §:n 2 momenttia. Sivuapteekkilupa myönnetään apteekkarille 52 §:ssä säädetyillä edellytyksillä.

54 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi päättää sivuapteekin muuttamisesta apteekiksi, jos itsenäiselle apteekille on riittävät toimintaedellytykset. Apteekin toimintaedellytyksiä arvioitaessa otetaan huomioon sivuapteekin liikevaihto, vuosittain toimitettujen lääkemääräysten lukumäärä ja 41 §:n 2 momentissa säädetyt seikat. Apteekiksi muutettavan sivuapteekin apteekkiluvan kuuluttamisessa ja hakemisessa sovelletaan 43 §:ää. Apteekkilupa myönnetään 43 a §:ssä säädetyillä edellytyksillä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myöntää 1 momentissa tarkoitetun, aikaisemmin sivuapteekkina toimineen apteekin apteekkiluvan sitä erikseen haettavaksi julistamatta sille apteekkarille, jonka sivuapteekkina se on toiminut. Tällöin hänelle aiemmin myönnetty apteekkilupa lakkaa 44 §:n 1 momentin mukaisesti.

Edellä 1 momentissa tarkoitettua päätöstä sivuapteekin muuttamisesta apteekiksi ei saa tehdä, ennen kuin viisi vuotta on kulunut sivuapteekin perustamisesta.

55 §

Apteekissa ja sivuapteekissa on pidettävä sen tavanomaisen asiakaskunnan vähintään kahden viikon keskimääräistä tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita. Apteekin ja sivuapteekin varastointivelvoite ei koske lääkevalmisteita, joiden yhden pakkauksen arvonlisäverollinen vähittäishinta on toimitushetkellä korkeampi kuin 1 000 euroa eikä pienen potilasryhmän hoitoon tarkoitettuja hyvin harvinaisia lääkkeitä, joille ei ole säännöllistä kysyntää tai joita ei säännöllisesti toimiteta kyseisestä apteekista potilaille. Apteekilla ja sivuapteekilla on kuitenkin velvollisuus huolehtia myös tällaisten lääkkeiden saatavuudesta alueellaan.

57 a §

Apteekkiliikkeen siirtyessä toiselle apteekkarille säilytettäväksi määrätyt asiakirjat on luovutettava korvauksetta uudelle apteekkiliikkeen harjoittajalle.

57 d §

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan tarvittaessa säätää, että myyntiluvan haltijan on ilmoitettava vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden hinnat vähintään 21 päivää ennen kunkin vuosineljänneksen ensimmäistä päivää sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa säädettävälle viranomaiselle ja lääkkeiden hintatietoja säännönmukaisesti ylläpitäville muille tahoille. Lisäksi ministeriön asetuksella voidaan säätää viranomaisen velvollisuudesta julkaista luettelo vaihtokelpoisista lääkkeistä ja niiden hinnoista sekä apteekin menettelystä lääkevaihtoa suoritettaessa.

57 e §

Apteekilla voi olla apteekin noutolokerikko, johon voi toimittaa ja välittää lääkevalmisteita noutamista varten. Noutolokerikon tulee sijaita apteekin sijaintialueella. Noutolokerikon tulee soveltua lääkkeiden asianmukaiseen ja turvalliseen säilytykseen ja varastointiin. Apteekkarin on huolehdittava asianmukaisista kuljetusolosuhteista.

Apteekkari vastaa noutolokerikon toiminnan asianmukaisuudesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä noutolokerikon sijainnista, toiminnasta, lääkkeiden säilytyksestä, lääkkeiden kuljetuksesta sekä lääkkeiden toimittamisesta ja välittämisestä noutolokerikkoon.

58 §

Lääkettä myytäessä on käytettävä valtioneuvoston asetuksella säädettävän lääketaksan mukaista hintaa. Lääketaksan mukainen hinta muodostuu lääkkeen vähittäismyyntihinnasta, 2 ja 3 momentissa säädettyissä tapauksissa vähittäismyyntihintaan lisättävästä toimituseräkohtaisesta toimitusmaksusta, sekä arvonlisäverosta. Lääkkeen vähittäismyyntihinnan tulee perustua lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan 37 a §:n mukaisesti ilmoittamaan valtakunnallisesti käytössä olevaan tukkuhintaan ja tukkuhinnan perusteella laskettavaan katteeseen. Lääketaksan perusteella laskettava yksittäisen lääkevalmisteen myyntikate voi olla pienempi kuin apteekkiverolain (770/2016) 6 §:n mukaan määräytyvä veroprosentti.

Lääkemääräyksellä toimitettavan lääkkeen vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu, joka on osa apteekin myyntikatetta. Lisäksi lisätään arvonlisävero.

Edellä 1 ja 2 momentissa säädetystä poiketen apteekissa lääkemääräyksen perusteella valmistettavan lääkkeen vähittäismyyntihinnan tulee perustua valmistukseen käytettävän aineen ostohintaan, valmistusmaksuun, valmistusmäärälisään ja käytettävien välineiden myyntihintaan. Vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu ja arvonlisävero.

Sellaisen lääkkeen, jonka saa toimittaa apteekista ilman lääkemääräystä, lääketaksan mukainen hinta muodostuu lääkkeen vähittäismyyntihinnasta ja arvonlisäverosta. Jos ilman lääkemääräystä toimitettava lääke toimitetaan lääkemääräyksellä, vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu ja arvonlisävero. Ilman lääkemääräystä apteekista toimitettavan lääkkeen hinta on enintään lääketaksan mukainen vähittäishinta ja vähintään lääkkeen 37 a §:n mukainen valtakunnallisesti käytössä oleva tukkuhinta. Tällaisen lääkevalmisteen hintana käytetään kuitenkin valtakun-

nallisesti yhtenäistä hintaa, jos se on lääkevalmisteen käytön edellyttämän lääkeneuvonnan, lääkkeen mahdollisten haittavaikutusten tai kansanterveyden kannalta muuten erityisen perusteltua. Enimmäishintaa koskevista poikkeuksista ja lääketaksan mukaisesta hinnasta annettavista alennuksista annetaan tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella.

Mitä 1 – 4 momentissa säädetään, ei sovelleta sellaisiin lääkevalmisteisiin, joita saa myydä myös muualla kuin apteekkeissa, sivuapteekkeissa, palvelupisteissä ja apteekin verkkopalvelussa.

Lääketaksa on tarvittaessa tarkistettava. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on toimitettava vuosittain sosiaali- ja terveysministeriölle tiedot apteekkien myyntikatteesta ja muista lääketaksaan vaikuttavista seikoista.

58 a §

Sen lisäksi mitä 38 a §:ssä säädetään apteekin toiminnasta, apteekissa, sivuapteekissa ja apteekin palvelupisteessä voidaan harjoittaa myös muuta terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen ja sairauksien ehkäisyyn liittyvää palvelutoimintaa. Toiminnan tarkoituksena ei saa olla lääkkeiden käytön tarpeeton lisääminen.

Jos apteekista, sivuapteekista tai apteekin palvelupisteestä myydään muita valmisteita kuin lääkkeitä tai siellä järjestetään 1 momentissa tarkoitettua muuta palvelutoimintaa, myynti tai toiminta ei saa haitata lääkkeiden toimittamista ja lääkkeisiin liittyvää neuvontaa.

59 §

Apteekkia 1 momentissa mainituissa tapauksissa omalla vastuullaan hoitamaan voidaan määrätä ainoastaan laillistettu proviisori. Laillistettu farmaseutti voidaan kuitenkin määrätä hoitamaan apteekkia enintään kahden kuukauden ajaksi kerrallaan. Määräystä annettaessa on otettava huomioon henkilön aikaisempi toiminta apteekissa ja muissa lääkehuollon tehtävissä. Edellytyksenä on lisäksi, että häntä ei ole tuomittu lainvoimaisesti rikoksesta, joka on olennainen apteekkitoiminnan harjoittamisen kannalta. Rikoksen olennaisuuden arvioinnissa sovelletaan 43 a §:n 2 momenttia.

60 §

Tarkempia säännöksiä apteekin, sivuapteekin ja palvelupisteen toiminnan aloittamisesta, apteekin palvelupistettä koskevan lupahakemuksen sisällöstä, palvelupisteen toiminnan muutoksista ja tarkastuksesta, apteekin ja sivuapteekin tiloista, verkkopalvelun käytön yhteydessä annettavasta neuvonnasta ja verkkopalvelutoimintaan liittyvistä asiakkailta perittävistä maksuista, apteekin ja sivuapteekin hoitajan kelpoisuusehdoista sekä farmaseuttisen henkilökunnan määrästä sekä täydennyskoulutuksen sisällöstä ja määrästä voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella.

67 §

Vankiterveydenhuollon yksikköön perustetussa lääkekeskuksessa voidaan tehdä lääkkeiden koneellista annosjakelua Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myöntämällä luvalla, jos toiminta

täyttää 15 §:ssä säädetyt vaatimukset. Lupa voidaan liittää lääkkeen valmistusta, luovutusta ja käyttöä koskevia sekä muita lääketurvallisuuden edellyttämiä ehtoja.

Sosiaalihuollon palveluasuminen ja tehostettu palveluasumisyksikkö

68 §

Sosiaalihuoltolaissa (1301/2014), vammaisuuden perusteella järjestettävistä palveluista ja tukitoimista annetussa laissa (380/1987), kehitysvammaisten erityishuollosta annetun laissa ja yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa (922/2011) tarkoitetussa sosiaalihuollon palveluasumisen yksikössä (*toimintayksikkö*) voidaan ylläpitää yhteiskäyttöön tarkoitettua rajattua lääkevarastoa (*rajattu lääkevarasto*) asukkaiden ennakoimattomia ja äkillisiä lääkitystarpeita varten sekä sellaisia tilanteita varten, joissa asukkaan tiedossa oleva sairaus tai tila pahenee ja edellyttää nopeaa lääkehoitoa.

Rajatun lääkevaraston perustamisen ja ylläpitämisen edellytyksenä on, että:

- 1 rajattu lääkevarasto perustetaan 1 momentissa tarkoitettuun toimintayksikköön
- 2 rajatulle lääkevarastolle on nimetty vastuuhenkilö, joka on säännöllisesti paikalla ja joka on kyseisen toimintayksikön terveydenhuollosta vastaava lääkäri tai yksikössä työskentelevä, laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö, jolla on riittävä lääkehoidon osaaminen ja koulutus;
- 3 rajatun lääkevaraston ylläpito ja lääkehoidon toteuttaminen rajatusta lääkevarastosta perustuu toimintayksikön terveydenhuollosta vastaavan, laillistetun tai luvan saaneen lääkärin hyväksymään lääkehoitosuunnitelmaan;
- 4 toimintayksikössä lääkehoitoa toteuttavat vain ne henkilöstön jäsenet, joilla on tarvittava lääkehoidon koulutus ja varmistettu lääkehoidon osaaminen, ja tällaista henkilöstöä on riittävästi paikalla kaikkina vuorokauden aikoina;
- 5 rajattua lääkevarastoa ylläpidetään toimintayksiköissä lukittavissa ja tarkoituksenmukaisissa tiloissa;
- 6 rajattu lääkevarasto muodostuu muutamasta lääkevalmisteesta, jotka toimintayksikön terveydenhuollosta vastaava laillistettu lääkäri on määritellyt lääkevalmistekohtaisesti lääkehoitosuunnitelmassa asukkaiden ennakoimattomien ja äkillisten lääkehoidon tarpeiden kannalta välttämättömäksi. Lääkkeiden määrä ei saa ylittää asukkaiden kohtuullista hoidon tarvetta;
- 7 toimintayksikkö huolehtii siitä, että sen lääkäripalvelut ovat toimintayksikön asukkaiden saatavilla näiden hoitotarvetta vastaavalla tavalla kaikkina vuorokauden aikoina.

Yksityisen palveluntuottajan on saatava lupa rajatulle lääkevarastolle ennen sen perustamista. Lupa-hakemus tehdään sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle, joka siirtää hakemuksen toimivaltaisen aluehallintoviraston käsiteltäväksi. Jos hakemus koskee rajattujen lääkevarastojen perustamista useampaan palveluntuottajan toimintayksikköön, sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto käsittelee hakemuksen. Lupa myönnetään 2 momentissa mainittujen edellytysten täyttyessä.

Luvan myöntämiseksi voidaan suorittaa tarkastus, jos se on tarpeen asiakasturvallisuuden turvaamiseksi. Lupa voidaan liittää asiakasturvallisuuden varmistamiseksi välttämättömiä ehtoja lääkevaraston lääkevalikoimasta, tiloista, ylläpitämisestä, omavalvonnasta ja lääkevarastoa ylläpitävän yksikön henkilöstöstä.

Kunnalla on velvollisuus tehdä ilmoitus kunnan toimintayksikössä olevasta rajatusta lääkevarastosta sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle. Kunnan on ennen lääkevaraston perustamista huolehdittava, että toimintayksikkö täyttää 2 momentissa tarkoitetut edellytykset.

Yksityisen palveluntuottajan ja kunnan on ilmoitettava toiminnan olennaisista muutoksista ja rajatun lääkevaraston ylläpitämisen lopettamisesta sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle. Luvanhaltijalta voidaan edellyttää uuden hakemuksen tekemistä olennaisen muutoksen johdosta, jos se on potilasturvallisuuden kannalta välttämätöntä.

Edellä 3 ja 4 momentissa tarkoitetussa hakemuksessa ja ilmoituksessa on ilmoitettava toimintayksikön johdon yhteystiedot sekä lääkevaraston vastuuhenkilön ja toimintayksikön terveydenhuollosta vastaavan lääkärin nimi, henkilötunnus, yhteystiedot, koulutus, kokemus ja tehtävät toimintayksikössä. Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää tarkemmin rajatun lääkevarastoa koskevan lupahakemuksen ja ilmoituksen sisällöstä ja tekemisestä, lääkehoitosuunnitelmaan merkittävistä lääkevarastoa koskevista seikoista sekä lääkevarastojen lääkevalikoimista ja tarkastuksesta.

69 §

Tämän lain 68 §:ssä tarkoitettua rajattua lääkevarastoa saa käyttää vain toimintayksikön asukkaiden lääkehoitoon. Lääkehoidon toteuttaminen lääkevarastosta edellyttää voimassa olevaa, lääkehoitoa saavalle asukkaalle kohdennettua lääkemääräystä. Terveydenhuollon laillistettu ammattihenkilö, jolla on riittävä lääkehoidon koulutus ja kokemus voisi kuitenkin antaa itsehoitolääkkeen asukkaalle, jos toimintayksikön lääkehoidosta vastaava lääkäri on määrittellyt itsehoitolääkkeen asukkaalle sopivaksi. Lääkehoito on toteutettava toimintayksikön lääkehoitosuunnitelman mukaisesti. Lääkehoito tulee kirjata potilasasiakirjoihin ja toimintayksikön asiakastietojärjestelmään.

70 §

Apteekin, sivuapteekin, sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen tehtävään perehtyneen laillistetun proviisorin tai laillisten farmaseutin on toimittaessaan lääkkeitä toimintayksikön rajattuun lääkevarastoon tarkastettava, että lääketilauksen on allekirjoittanut toimintayksikön terveydenhuollosta vastaava lääkäri. Yksityisen toimintayksikön tilatessa lääkkeitä on lisäksi tarkistettava, että yksikön lääketilauksen yhteydessä esittämä rajattua lääkevarastoa koskeva lupa on voimassa ja että tilatut lääkkeet ovat luvan ehtojen mukaisia.

Jos 1 momentissa tarkoitetut edellytykset eivät täyty, lääkkeitä ei saa toimittaa rajattuun lääkevarastoon. Apteekin, sivuapteekin, sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen on ilmoitettava sijaintialueensa toimivaltaiselle aluehallintovirastolle vastaanottamistaan tilauksista, joita ei voitu toimittaa. Ilmoituksessa on mainittava syy toimituksesta kieltäytymiselle.

71 §

Palveluntuottajan on valvottava toimintayksikkönsä rajattua lääkevarastoa ja varastosta toteutettavaa lääkehoitoa. Toimintayksikön terveydenhuollosta vastaava laillistettu tai luvan saanut lääkäri vastaa siitä, että rajattuun lääkevarastoon tilattavat lääkkeet ovat toimintayksikön lääkehoitosuunnitelman mukaisia. Lääkäriin tulee allekirjoittaa rajattua lääkevarastoa koskevat lääketilaukset. Rajatun lääkevaraston vastuuhenkilö vastaa siitä, että varaston ylläpitämisessä noudatetaan lakia, asetuksia ja määräyksiä.

Kunnan tulee tarkastaa kunnan toimintayksikköjen ja muilta palveluntuottajilta sopimusjärjestelyin hankittujen asumispalveluyksiköiden rajatut lääkevarastot vuosittain.

Aluehallintovirastot ja Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto vastaavat rajatun lääkevaraston viranomaisvalvonnasta. Lääkevaraston valvontaan, tarkastuksiin ja viranomaisten toimivaltuuksiin sovelletaan lisäksi lääkevarastoa ylläpitävään toimintayksikköön soveltuvia sosiaalihuoltolain (710/1982) 55 - 57 §:n, kansanterveystieteiden lain (66/1972) 42 - 44 §:n, yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain (152/1990) 4 ja 5 lukujen ja yksityisistä sosiaalipalveluista annetun lain (922/2011) 4 luvun säännöksiä.

Edellä 2 ja 3 momentissa tarkoitettujen rajatun lääkevaraston valvojan ja tarkastajan on oltava terveydenhuollon asiantuntija, jolla on tarvittava lääkehoidon koulutus ja osaaminen. Aluehallintoviraston, sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontaviraston tai kunnan niin pyytäessä sairaanhoitopiirin kuntayhtymän sairaala-apteekin ja kunnan tai kuntayhtymän sairaalan ja terveyskeskuksen sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen laillistetun proviisorin tai laillistetun farmaseutin, joka on perehtynyt tehtävään, on avustettava viranomaisia niiden suorittaessa rajattujen lääkevarastojen valvontaa ja tarkastuksia. Sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen laillistettu proviisori ja farmaseutti toimii tehtävässään rikosoikeudellisella virkavastuulla. Tämä ei saa tarkastaa kotirauhan piiriin kuuluvia tiloja eikä käsitellä salassa pidettäviä asiakas- tai potilastietoja.

Aluehallintovirasto ja sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto voivat tehdä rajattuja lääkevarastoja koskevan hallintopäätöksen. Aluehallintovirasto ja sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto voi kieltää rajatun lääkevaraston pitämisen ja antaa määräyksen valvonnassa tai tarkastuksessa havaitun puutteen korjaamiseksi, jos lääkevarastoa pidetään ilman 68 §:ssä tarkoitettua lupaa tai kunnan hyväksyvää päätöstä, lääkevarasto ei täytä 68 §:n mukaisia edellytyksiä tai lääkevarastoa ylläpidetään tai lääkevarastosta toteutetaan lääkehoitoa 68 – 70 §:ien vastaisesti tai lääkevarastoa koskevan luvan tai kunnan päätöksen ehtojen vastaisesti tai tavalla, joka vaarantaa asiakas- tai potilasturvallisuuden tai on muuten lainvastainen. Määräystä voidaan tehostaa uhkasakolla. Uhkasakosta säädetään uhkasakkolaissa (1113/1990).

80 b §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä apteekin väliaikaisesti suljettavaksi, jos on perusteltua syytä epäillä, että apteekkari on olennaisella tavalla toiminut tämän lain vastaisesti tai jos apteekissa harjoitettu toiminta muutoin vakavasti vaarantaa lääketurvallisuuden.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi 59 §:n 1 momentin mukaisissa tilanteissa määrätä apteekin ja sen alaisuudessa toimivan sivuapteekin, palvelupisteen sekä apteekin verkkopalvelun suljettavaksi, kunnes sille on määrätty hoitaja.

Jos apteekkari on menetellyt 46 §:n säännösten vastaisesti ja on perusteltua syytä epäillä, että apteekkarin menettely voi vaarantaa lääkkeiden saatavuuden, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi kieltää apteekkaria jatkamasta tai uudistamasta 46 §:n vastaista menettelyään tai määrätä apteekkarin luovuttamaan 46 §:ssä tarkoitetut tiedot uudelle apteekkarille määräajassa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kieltoa tai määräystä voidaan tehostaa uhkasakolla. Uhkasakosta säädetään uhkasakkolaissa (1113/1990).

89 d §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus salassapitosäännösten estämättä saada apteekkiluvan hakijasta tai haltijasta sakon täytäntöönpanosta annetun lain (672/2002) 46 §:ssä tarkoitetusta sakkorekisteristä tiedot, jotka ovat välttämättömät apteekkiluvan myöntämistä ja peruuttamista sekä apteekin hoitajan määräämistä koskevien asioiden käsittelyä varten. Oikeudesta saada tietoja rikosrekisteristä säädetään rikosrekisterilain (770/1993) 4 a §:ssä.

Salassapitovelvollisuus

90 §

Apteekkari tai hänen apulaisensa ei saa luvattomasti ilmaista sellaista yksityisen tai perheen salaisuutta, josta hän on tehtävässään saanut tiedon.

Edellä 46 §:n 3 momentissa tarkoitetun apteekkarin taloutta, sopimuksia tai muita velvoitteita koskevan tiedon tai liikesalaisuuden tietoonsa saanut ei saa ilmaista saamaansa tietoa kolmannelle, eikä käyttää sitä omaksi tai toisen hyödyksi, paitsi jos:

- 1) tieto on julkinen lainsäädännön nojalla;
- 2) tiedon ilmaisuun tai käyttöön on sen apteekkarin suostumus, jota tieto koskee;
- 3) apteekkari, jota tieto koskee, on itse nimenomaisesti saattanut tiedon julkiseksi; tai
- 4) tiedon ilmaiseminen tai käyttäminen tiedon saaneen apteekkarin omaksi hyödyksi on välttämätöntä apteekkiliikkeen harjoittamisessa.

Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa säädetyn salassapitovelvollisuuden estämättä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus saa luovuttaa tämän lain mukaisia tehtäviä suorittaessaan saamiaan tietoja yksityisen ja yhteisön liikesalaisuudesta Euroopan unionin toimielimelle ja muulle valvontaviranomaiselle Euroopan yhteisön säädöksissä edellytetyllä tavalla sekä Elintarviketurvallisuusvirastolle, sosiaali- ja terveystieteiden ministeriölle, lääkkeiden hintalautakunnalle, Kansaneläkelaitokselle sekä poliisi-, tull- ja syyttäjäviranomaiselle silloin, kun se on tarpeen niiden lakisääteisten tehtävien hoitamiseksi.

102 §

Tarkastajan 78 §:ssä tarkoitettuun määräykseen ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen muuhun kuin 2 momentissa tarkoitettuun päätökseen saa vaatia oikaisua Lääkealan turvallisuus- ja

kehittämiskeskukselta. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa (434/2003). Oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen.

Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskuksen päätökseen 4 luvussa tai 40, 41, 49, 50, 52, 59, 66, 80, 80 a, 80 b, 87 c, 88 a, 93, 101 tai 101 a §:ssä tarkoitetuissa asioissa tai apteekkiluvan myöntämistä koskevissa asioissa sekä aluehallintovirastojen ja sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston päätökseen 68 - 71 §:ssä tarkoitetuissa asioissa saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen.

Muutoksenhausta hallintotuomioistuimelta säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019). Hallinto-oikeuden päätökseen 29 §:n 2 momentissa, 49, 50, 66, 80, 80 a, 80 b, 87 c, 88 a, 93, 101 ja 101 a §:ssä tarkoitettussa asiassa saa kuitenkin hakea muutosta valittamalla korkeimpaan hallinto-oikeuteen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 2 §:n 4 momentissa, 6, 23 c, 30 l, 30 n, 59, 66, 80, 80 a, 80 b, 87, 87 c, 88 a, 93 ja 101 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä, aluehallintovirastojen ja sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston 68 – 71 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä sekä tarkastajan määräyksiä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 21, 21 a ja 21 c §:n mukaiset lääkevalmisteen myyntilupapäätökset voidaan panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää. Keskuksen 40, 41, 52 ja 54 §:n mukaisia päätöksiä ei saa panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman.

Sosiaali- ja terveysministeriön 19 a §:n nojalla antamaan päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen. Muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019). Ensimmäisessä virkkeessä tarkoitettu sosiaali- ja terveysministeriön päätös ja tämän lain 19 a §:n 3 momentin nojalla annettu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätös voidaan panna täytäntöön muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Ennen lain voimaantuloa vireille tulleet asiat käsitellään lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti. Ennen lain voimaantuloa myönnetyn apteekki- tai sivuapteekkiluvan saajan on ryhdyttävä harjoittamaan apteekkiliikettä lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten edellyttämässä määräajassa.

LIITTEET

RINNAKKAISTEKSTIT

Laki**Lääkelain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

muutetaan lääkelain (395/1987) 11 §, 3 luvun otsikko, 17 §:n 1 momentin 3 kohta, 18 §, ja 21 f §, 29 §:n 3 momentti, 30 e §:n 1 ja 2 momentti, 30 f §:n 2, 3 ja 5 momentti, 30 g §, 30 j §:n 2 momentti, 30 k §:n 1 momentti, 30 u §, 41, 43, 46, 48, 52, 52 b, 53 ja 54 §, 55 §:n 1 momentti, 57 d, 58 ja 58 a §, 59 §:n 2 momentti, 60 §:n 1 momentti sekä 90 ja 102 §,

sellaisina kuin niistä ovat 11 § laeissa 700/2002 ja 1200/2013, 17 §:n 1 momentin 3 kohta laissa 853/2005, 18 § laissa 700/2002, 21 f §, 29 §:n 3 momentti, 48, 53 sekä 54 § laissa 773/2009, 30 e §:n 1 ja 2 momentti laeissa 330/2013 ja 554/2019, 30 f §:n 2, 3 ja 5 momentti, 30 g §, 30 j §:n 2 momentti ja 30 k §:n 1 momentti laissa 330/2013, 30 u § laissa 208/2019, 41, 43, 52, 58 a § ja 60 §:n 1 momentti laissa 1112/2010, 52 b § osaksi laissa 1200/2013, 55 §:n 1 momentti laissa 553/2020, 57 d § laissa 803/2008, 58 § laeissa 22/2006, 773/2009 ja 789/2016, 90 § laeissa 679/1999 ja 660/2018 ja 102 § laeissa 1039/2015, 1101/2016 ja 553/2020, sekä

lisätään lakiin uusi 43 a §, 57 a §:ään, sellaisena kuin se on laissa 435/2010, uusi 2 momentti, lakiin uusi 57 e §, 67 §:ään, sellaisena kuin se on laeissa 700/2002 ja 22/2006, uusi 3 momentti, lakiin siitä lailla 1046/1993 kumotun 68 - 71 §:n tilalle uusi 68 - 71 § ja niiden edelle uusi väliotsikko, jotka samalla siirretään 7 lukuun, lakiin 80 b ja 89 d, seuraavasti:

*Voimassa oleva laki**Ehdotus*

11 §

11 §

Lääketehtaassa on noudatettava lääkkeiden hyviä tuotantotapoja, jotka vastaavat niitä periaatteita ja ohjeistoja, jotka on hyväksytty lääkedirektiivin 47 artiklan mukaisesti. Lääkevalmisteiden valmistuksessa saa käyttää vain sellaisia vaikuttavia aineita, jotka on valmistettu ja jaeltu lääkeaineiden hyviä tuotanto- ja jakelutapoja koskevien Euroopan unionin ohjeiden mukaisesti. Lääketehtaan on varmistettava, että unionissa sijaitsevat valmistajat, maahantuojat ja jakelijat, joilta he saavat ihmisille tarkoitettujen myyntiluvallisten tai rekisteröityjen lääkkeiden valmistuksessa käytettäviä lääkeaineita, ovat rekisteröityneet sen unionin jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon ne ovat sijoittautuneet. Lääketehtaan on tekemällä arviointikäyntejä lääkeaineiden valmistus- ja jakelupaikoissa varmistettava, että lääkeaineiden valmistajat ja jakelijat noudattavat hyvää tuotantotapaa ja hyviä jakelutapoja. Lääketehtaan on tehtävä edellä tarkoitettu varmistukset itse tai valtuutettava ulkopuolinen taho ne tekemään. Valtuutus ei rajoita lääketehtaan tämän lain mukaista vastuuta. Ihmisille tarkoitettujen myyntiluvallisten tai rekisteröityjen lääkevalmisteiden valmistajan on

Lääketehtaassa on noudatettava lääkkeiden hyviä tuotantotapoja. *Sen lisäksi, mitä tässä laissa säädetään, on noudatettava lääkedirektiivin 47 ja eläinlääkedirektiivin 51 artiklan mukaisesti hyväksytyt säännökset.*

Lääkevalmisteiden valmistuksessa saa käyttää vain sellaisia vaikuttavia aineita, jotka on valmistettu ja jaeltu lääkeaineiden hyviä tuotanto- ja jakelutapoja koskevien Euroopan unionin ohjeiden mukaisesti. Lääketehtaan on varmistettava, että unionissa sijaitsevat valmistajat, maahantuojat ja jakelijat, joilta he saavat ihmisille tarkoitettujen myyntiluvallisten tai rekisteröityjen lääkkeiden valmistuksessa käytettäviä lääkeaineita, ovat rekisteröityneet sen unionin jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon ne ovat sijoittautuneet. Lääketehtaan on tekemällä arviointikäyntejä lääkeaineiden valmistus- ja jakelupaikoissa varmistettava, että lääkeaineiden valmistajat ja jakelijat noudattavat hyvää tuotantotapaa ja hyviä jakelutapoja. Lääketehtaan on tehtävä edellä tarkoitettu varmistukset itse tai valtuutettava ulkopuolinen taho ne tekemään. Valtuutus ei rajoita lääketehtaan tämän lain mukaista vastuuta. Ihmi-

Voimassa oleva laki

määriteltävä lääkevalmistuksessa käyttämilleen apuaineille asianmukaiset hyvät tuotantotavat ja varmistettava, että niitä noudatetaan. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä lääkkeiden ja apuaineiden hyvistä tuotanto- ja jakelutavoista.

Lääketehtaassa on pidettävä luetteloa lääkkeiden myynnistä. Luettelo on säilytettävä vähintään viisi vuotta. Luettelon sisällöstä ja säilytyksestä voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

Lääketehtaan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ja myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijalle välittömästi, jos se saa tietoonsa, että markkinoilla on tai epäillään olevan lääkeväärennöksiä lääketehtaan valmistusluvan piiriin kuuluvista lääkkeistä riippumatta siitä, onko lääkkeitä jaeltu laillisesti vai laittomasti.

Lääkkeiden maahantuonti

17 §

Lääkkeitä saa tuoda maahan:

3) apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki, Kuopion yliopiston apteekki ja Sotilasapteekki apteekin toimintaa ja 12 §:n 2 momentissa tarkoitettua toimintaa varten;

18 §

Maahantuotuja lääkkeitä koskevasta luettelosta ja 17 §:n 2 momentissa tarkoitettua maahantuontia koskevasta ilmoituksesta säädetään valtioneuvoston asetuksella.

21 f §

Ehdotus

sille tarkoitettujen myyntiluvallisten tai rekisteröityjen lääkevalmisteiden valmistajan on määriteltävä lääkevalmistuksessa käyttämilleen apuaineille asianmukaiset hyvät tuotantotavat ja varmistettava, että niitä noudatetaan. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä lääkkeiden ja apuaineiden hyvistä tuotanto- ja jakelutavoista.

Lääketehtaassa on pidettävä luetteloa lääkkeiden myynnistä. *Luettelosta on käytävä ilmi myyty lääke sekä sen määrä, ostaja ja myyntipäivämäärä.* Luettelo on säilytettävä vähintään viisi vuotta. Luettelon sisällöstä ja säilytyksestä voidaan *antaa tarkempia säännöksiä* valtioneuvoston asetuksella.

Lääketehtaan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ja myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijalle välittömästi, jos se saa tietoonsa, että markkinoilla on tai epäillään olevan lääkeväärennöksiä lääketehtaan valmistusluvan piiriin kuuluvista lääkkeistä riippumatta siitä, onko lääkkeitä jaeltu laillisesti vai laittomasti.

Lääkkeiden maahantuonti ja lääkejakehun rajoitukset

17 §

Lääkkeitä saa tuoda maahan:

3) apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki, *Itä-Suomen yliopiston apteekki* ja Sotilasapteekki apteekin toimintaa ja 12 §:n 2 momentissa tarkoitettua toimintaa varten;

18 §

Edellä 17 §:ssä tarkoitettujen maahantuojien on pidettävä lääkkeiden maahantuonnista luetteloa, josta ilmenee maahantuotu lääke sekä sen määrä, tuontimaa, toimittaja ja maahantuontipäivämäärä. Maahantuotuja lääkkeitä koskevasta luettelosta ja 17 §:ssä tarkoitettua maahantuontia koskevasta ilmoituksesta *voidaan antaa tarkempia säännöksiä* valtioneuvoston asetuksella.

21 f §

Voimassa oleva laki

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi erityisistä hoidollisista tai kansanterveydellisistä syistä myöntää 21 §:n estämättä määräaikaisen luvan (*erityislupa*) lääkevalmisteen luovuttamiseksi kulutukseen. Erityislupamenettelystä ja erityisluvan myöntämisen edellytyksistä voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

29 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi ihmisten tai eläinten terveyteen liittyvistä tai muista erityisistä syistä myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan hakemuksesta päättää, ettei myyntilupa tai rekisteröinti raukea 1 momentin 3 kohdassa mainitulla perusteella. Myyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on tehtävä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle hakemus myyntiluvan tai rekisteröinnin voimassaolon jatkumisesta *vähintään kolme kuukautta* ennen kolmen vuoden määräajan täyttymistä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on annettava päätös asiassa kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta.

30 e §

Lääkevalmisteen myyntiluvan, rinnakkaisuusmyyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan tulee pitää lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi haittavaikutusrekisteriä. Rekisteriin

Ehdotus

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi *sen estämättä, mitä 21 §:ssä säädetään*, erityisistä hoidollisista tai kansanterveydellisistä syistä myöntää *määräajaksi* luvan (*erityislupa*) lääkevalmisteen luovuttamiseksi kulutukseen. *Jos lääke on tarkoitettu ihmisille, erityislupahakemuksen tulee sisältää selvitys hakijasta, lääkevalmisteesta, valmistajasta, maahantuojasta, lääketukkukaupasta ja kulutukseen luovuttajasta. Selvityksessä on oltava potilaan nimi, alle 12-vuotiaasta potilaasta paino, ja selvitys niistä erityisistä sairaanhoidollisista syistä, joiden takia valmistetta tarvitaan. Lisäksi voidaan ilmoittaa potilaan henkilötunnus tai syntymäaika. Potilaan nimeä, painoa, henkilötunnusta ja syntymäaika ei kuitenkaan tarvitse ilmoittaa, jos valmistetta käytetään terveydenhuollon yksikössä potilaan tutkimisen tai hoitamisen yhteydessä. Lisäksi selvityksessä on oltava yksittäistä potilasta koskevassa hakemuksessa jäljennös lääkemääräyksestä.*

Lupamenettelystä ja erityisluvan myöntämisen edellytyksistä sekä hakemuksessa olevista tiedoista ja siihen liitettävistä asiakirjoista voidaan antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella.

29 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi ihmisten tai eläinten terveyteen liittyvistä tai muista erityisistä syistä myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan hakemuksesta päättää, ettei myyntilupa tai rekisteröinti raukea 1 momentin 3 kohdassa mainitulla perusteella. Myyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on tehtävä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle hakemus myyntiluvan tai rekisteröinnin voimassaolon jatkumisesta ennen kolmen vuoden määräajan täyttymistä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on annettava päätös asiassa kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta.

30 e §

Lääkevalmisteen myyntiluvan, rinnakkaisuusmyyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan tulee pitää lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi haittavaikutusrekisteriä. Rekisteriin

Voimassa oleva laki

tulee merkitä kaikki rekisterinpitäjällä olevat lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi tarpeelliset tiedot lääkevalmisteen todetuista ja epäillyistä haittavaikutuksista, lääkkeen käyttäjän sairauksista tai taipumuksista niihin, kaikesta lääkityksestä, lääkitysten käyttöaiheista ja lääkkeiden haittavaikutuksista sekä lääkkeen käyttäjän yksilöimiseksi tarpeelliset tiedot, kuten nimi ja henkilötunnus. Jos haittavaikutus ilmenee eläimessä, tulee rekisteriin kuitenkin potilaan tietojen sijasta tallentaa eläimen omistajan yksilöimiseksi tarpeelliset tiedot sekä eläinlaji. Rekisterinpitäjän tulee ilmoittaa rekisteriin merkityt tiedot Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskelle. *Lisäksi* myyntiluvan haltijan tulee ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskelle toimivaltaisten viranomaisten asettamista kielloista tai rajoituksista maissa, joissa kyseinen valmiste on saatettu markkinoille, sekä kaikista muista uusista tiedoista, jotka voivat vaikuttaa kyseisen valmisteen hyötyjen ja riskien arviointiin.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tallentaa 1 momentissa tarkoitetut tiedot ylläpitämäänsä valtakunnalliseen haittavaikutusrekisteriin lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myös milloin tahansa pyytää tietoja lääkevalmisteen riski-hyöty-suhteesta. Lisäksi terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994) tarkoitetut henkilöt ovat velvollisia salassapitovelvollisuutta koskevien säännösten estämättä lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi antamaan maksutta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskelle potilasasiakirjoihin sisältyvät seuraavat tiedot: potilaan henkilötiedot, tiedot lääkityksestä, lääkityksen käyttöaiheista ja lääkkeiden sivuvaikutuksista sekä tiedot ilmoituksentekijästä.

Ehdotus

tulee merkitä kaikki rekisterinpitäjällä olevat lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi tarpeelliset tiedot lääkevalmisteen todetuista ja epäillyistä haittavaikutuksista *sekä välttämättömät tiedot* lääkkeen käyttäjän sairauksista tai taipumuksista niihin, kaikesta lääkityksestä, lääkitysten käyttöaiheista ja lääkkeiden haittavaikutuksista. *Rekisteriin tulee lisäksi merkitä* lääkkeen käyttäjän yksilöimiseksi *välttämättömät tiedot sen mukaisesti, kuin ne ovat saatavilla. Tällaisia tietoja ovat* nimi, henkilötunnus, ikä ja sukupuoli. Jos haittavaikutus ilmenee eläimessä, rekisteriin tulee potilaan tietojen sijasta tallentaa eläimen omistajan yksilöimiseksi tarpeelliset tiedot sekä eläinlaji. *Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta* rekisterinpitäjän tulee ilmoittaa rekisteriin merkityt tiedot *Euroopan lääkeviraston lääkkeiden epäillyistä haittavaikutuksista pitämään EudraVigilance-tietokantaan noudattaen 30 f §:ää sekä eläinlääkediirektiivin soveltamisalaan kuuluvien lääkkeiden osalta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskelle. Rekisteriin tallennetut tiedot ovat salassa pidettäviä, jollei laissa toisin säädetä.* Myyntiluvan haltijan tulee ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskelle toimivaltaisten viranomaisten asettamista kielloista tai rajoituksista maissa, joissa kyseinen valmiste on saatettu markkinoille, sekä kaikista muista uusista tiedoista, jotka voivat vaikuttaa kyseisen valmisteen hyötyjen ja riskien arviointiin.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tallentaa 1 momentissa tarkoitetut, *Suomessa ilmenneitä haittavaikutuksia koskevat*, tiedot ylläpitämäänsä valtakunnalliseen haittavaikutusrekisteriin lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi. *Rekisteriin tallennetut tiedot ovat salassa pidettäviä, jollei laissa toisin säädetä.* Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myös milloin tahansa pyytää tietoja lääkevalmisteen riski-hyöty-suhteesta. Lisäksi terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994) tarkoitetut henkilöt ja terveydenhuollon toimintayksiköt ovat velvollisia salassapitovelvollisuutta koskevien säännösten estämättä lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi antamaan maksutta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskelle potilasasiakirjoihin sisältyvät seuraavat tiedot: potilaan henkilötiedot, tiedot lääkityksestä, lääkityksen käyttöaiheista ja lääkkeiden sivuvaikutuksista sekä tiedot ilmoituksentekijästä.

Voimassa oleva laki

Ehdotus

30 f §

30 f §

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on ilmoitettava sähköisesti kaikista Euroopan unionin alueella ilmeneistä vakavista haittavaikutuksista sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka alueella haitallinen tapahtuma sattui. Jos epäilty vakava haittavaikutus ilmenee Euroopan unionin ulkopuolella, myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on ilmoitettava asiasta Euroopan lääkevirastolle sekä pyynnöstä niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa lääkkeelle on myönnetty myyntilupa. Ilmoitus on tehtävä 15 päivän kuluessa siitä päivästä, jona myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltija sai tapauksen tietoonsa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ilmoittaa saamansa tiedot Suomessa sattuneista vakavista haittavaikutuksista Euroopan lääkeviraston EudraVigilance-tietokantaan viipymättä ja viimeistään 15 päivän kuluttua haittavaikutuksia koskevan ilmoituksen vastaanottamisesta.

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on luotava menettelytasmällisten ja todennettavissa olevien tietojen saamiseksi epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien ilmoitusten tieteellistä arviointia varten. Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on myös kerättävä ilmoituksia koskevia seurantatietoja ja toimitettava päivitykset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on toimittava yhteistyössä Euroopan lääkeviraston ja jäsenvaltioiden kanssa epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien ilmoitusten päällekkäisyyksien havaitsemiseksi.

30 g §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ilmoitettava Euroopan lääkevirastolle kaikista epäillyistä vakavista haittavaikutuksista, joista se saa tiedon terveydenhuollon

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on toimitettava EudraVigilance-tietokantaan sähköisesti tiedot kaikista epäillyistä vakavista haittavaikutuksista, jotka ilmenevät Euroopan unionin alueella tai kolmansissa maissa Euroopan unionin ulkopuolella, 15 päivän kuluessa siitä päivästä, jona asianomainen myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltija sai tapauksen tietoonsa. Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on toimitettava EudraVigilance-tietokantaan sähköisesti tiedot kaikista epäillyistä muista kuin vakavista haittavaikutuksista, jotka ilmenevät Euroopan unionin alueella, 90 päivän kuluessa siitä päivästä, jona asianomainen myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltija sai tapauksen tietoonsa.

Edellä 2 momentissa tarkoitettuina EudraVigilance-tietokantaan ilmoitettavina tietoina myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan tulee ilmoittaa 30 e §:n 1 momentissa tarkoitettuun haittavaikutusrekisteriin merkitsemistään tiedoista kaikki tiedot siltä osin kuin ne ovat merkittävissä EudraVigilance-tietokantaan.

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on luotava menettelytasmällisten ja todennettavissa olevien tietojen saamiseksi epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien ilmoitusten tieteellistä arviointia varten. Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on myös kerättävä ilmoituksia koskevia seurantatietoja ja toimitettava päivitykset EudraVigilance-tietokantaan. Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on toimittava yhteistyössä Euroopan lääkeviraston ja jäsenvaltioiden kanssa epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien ilmoitusten päällekkäisyyksien havaitsemiseksi.

30 g §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ilmoitettava Euroopan lääkevirastolle kaikista Suomessa ilmenevistä epäillyistä

Voimassa oleva laki

ammattihenkilöltä tai potilaalta. Keskuksen on toimitettava ilmoitukset sähköisesti EudraVigilance-tietokantaan 15 päivän kuluessa ilmoitusten vastaanottamisesta. Lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ilmoittaa saamistaan haittavaikutusilmoituksista kaikki rekisteriin merkitsemänsä tiedot, mukaan lukien henkilötiedot, kyseisen myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijalle.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle keskuksen tietoon tulleista ilmoituksista lääkkeen käyttöön liittyvästä virheestä johtuvista epäillyistä haittavaikutuksista. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen on välittömästi ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle epäillyistä haittavaikutuksista, jotka on saatettu niiden tietoon.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on toimittava yhteistyössä Euroopan lääkeviraston ja myyntiluvan haltijoiden kanssa epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien ilmoitusten päällekkäisyyksien havaitsemiseksi.

30 j §

Jos yleiseen tiedonantoon sisältyy henkilötietoja tai liikesalaisuuden piiriin kuuluvia tietoja, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa lain (621/1999) säännösten sekä henkilötietolain henkilötietojen käsittelyä koskevien säännösten estämättä ilmoittaa tällaisia tietoja siltä osin kuin niiden ilmoittaminen on välttämätöntä kansanterveyden suojelun vuoksi.

30 k §

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on toimitettava sähköi-

Ehdotus

haittavaikutuksista, joista se saa tiedon terveydenhuollon ammattihenkilöltä tai potilaalta. Keskuksen on toimitettava ilmoitukset sähköisesti EudraVigilance-tietokantaan epäillyistä vakavista haittavaikutuksista 15 päivän kuluessa ilmoitusten vastaanottamisesta ja epäillyistä muista kuin vakavista haittavaikutuksista 90 päivän kuluessa ilmoitusten vastaanottamisesta.

Edellä 1 momentissa tarkoitettuina EudraVigilance-tietokantaan ilmoitettavina tietoina Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee ilmoittaa 30 e §:n 2 momentissa tarkoitettuun haittavaikutusrekisteriin merkitsemistään tiedoista kaikki tiedot, siltä osin kuin ne ovat merkittävässä EudraVigilance-tietokantaan.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle keskuksen tietoon tulleista ilmoituksista lääkkeen käyttöön liittyvästä virheestä johtuvista epäillyistä haittavaikutuksista. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen on välittömästi ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle epäillyistä haittavaikutuksista, jotka on saatettu niiden tietoon.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on toimittava yhteistyössä Euroopan lääkeviraston ja myyntiluvan haltijoiden kanssa epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien ilmoitusten päällekkäisyyksien havaitsemiseksi.

30 j §

Jos yleiseen tiedonantoon sisältyy henkilötietoja tai liikesalaisuuden piiriin kuuluvia tietoja, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) säännösten estämättä ilmoittaa tällaisia tietoja siltä osin kuin niiden ilmoittaminen on välttämätöntä kansanterveyden suojelun vuoksi.

30 k §

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on toimitettava sähköisesti määräaikaiset turvallisuuskatsaukset

Voimassa oleva laki

sesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle määräaikaiset turvallisuuskatsaukset, jotka sisältävät:

- 1) lääkkeen hyötyjen ja riskien kannalta merkityksellisten tietojen yhteenvedot sekä tulokset kaikista tutkimuksista, joissa on arvioitu tietojen mahdollista vaikutusta myyntilupa-
- 2) lääkkeen riski-hyötysuhteen tieteellisen arvioinnin;
- 3) kaikki lääkkeen myynnin määrää koskevat tiedot ja myyntiluvan haltijalla olevat lääkemääräysten lukumäärää koskevat tiedot sekä arvio lääkkeelle altistuneesta väestöstä.

(uusi)

41 §

Kunnan tehtävänä on Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskuksen pyynnöstä tarvittaessa arvioida alueen apteekkipalveluiden toimivuutta, sijoittumista ja riittävyttä. Kunta voi tehdä keskukselle esityksen apteekin, sivuapteekin ja apteekin palvelupisteen perustamiseksi, sijaintialueen muuttamiseksi tai niiden siirtämiseksi.

Uuden apteekin perustamisesta kuntaan *tai* sen osaan päättää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus lääkkeiden saatavuuden sitä edellyttäessä. *Päätös tehdään keskuksen omasta tai asianomaisen kunnan aloitteesta.* Lääkkeiden saatavuutta arvioitaessa on otettava huomioon alueen väestömäärä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muiden terveydenhuollon palvelujen sijoittuminen. *Keskus voi myös päättää apteekin sijaintialueen*

Ehdotus

Euroopan lääkeviraston määräaikaisten turvallisuuskatsausten tietokantaan. Turvallisuuskatsausten tulee sisältää:

- 1) lääkkeen hyötyjen ja riskien kannalta merkityksellisten tietojen yhteenvedot sekä tulokset kaikista tutkimuksista, joissa on arvioitu tietojen mahdollista vaikutusta myyntilupa-
- 2) lääkkeen riski-hyötysuhteen tieteellinen arviointi;
- 3) kaikki lääkkeen myynnin määrää koskevat tiedot ja myyntiluvan haltijalla olevat lääkemääräysten lukumäärää koskevat tiedot sekä arvio lääkkeelle altistuneesta väestöstä.

30 u §

41 §

Läaketukkukaupan on tarkastettava lääkevalmisteen turvaominaisuudet ja poistettava lääkevalmisteen lääkeväärennösdirektiivissä ja lääkkeiden turvaominaisuuksista annetussa EU-asetuksessa tarkoitettu yksilöllinen tunnistekäytöstä ennen kuin lääkevalmiste luovutetaan Sotilasapteekille, eläinlääkärille eläinlääkintää varten, yliopistolle, korkeakoululle tai tieteelliselle tutkimuslaitokselle tutkimustoimintaa varten taikka terveyden- ja hyvinvoinnin laitokselle silloin, kun se ylläpitää lääkevarastoja väestönsuojelua tai katastrofien hallintaa varten.

Kunnan tehtävänä on Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskuksen pyynnöstä tarvittaessa arvioida alueen apteekkipalveluiden toimivuutta, sijoittumista ja riittävyttä. Kunta voi tehdä keskukselle esityksen apteekin, sivuapteekin ja apteekin palvelupisteen perustamiseksi, sijaintialueen muuttamiseksi tai niiden siirtämiseksi.

Uuden apteekin perustamisesta kuntaan, sen osaan *tai sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön yhteyteen* päättää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, *jos lääkkeiden saatavuus sitä edellyttää tai se on riittävien apteekkipalveluiden turvaamisen kannalta tarpeellista.* Lääkkeiden saatavuutta ja apteekkipalveluiden riittävyttä arvioitaessa on otettava huomioon *ainakin alueella asuvan ja asioivan väestön määrä,* alueella jo

Voimassa oleva laki

muuttamisesta ja apteekin siirtämisestä kunnan osasta toiseen, jos se on tarpeen apteekkipalvelujen turvaamiseksi.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi päättää apteekin lakkauttamisesta, jos lääkkeiden saatavuus ei enää edellytä apteekin ylläpitoa alueen väestömäärä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muiden terveystalvelujen sijoittuminen huomioon ottaen. Lakkauttamispäätöstä ei saa panna täytäntöön ennen kuin kyseessä oleva apteekkilupa on tullut avoimeksi, ellei apteekkari ole ilmoittanut suostuvansa päätökseen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on kuultava asianomaista kuntaa ennen 2 tai 3 momentissa tarkoitetun päätöksen tekemistä.

43 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on julistettava uusi tai avoimeksi tullut apteekkilupa haettavaksi. Edellä 40 §:n 2 momentissa tarkoitetut apteekkiluvan ehdot on samalla julkistettava.

Apteekkilupa voidaan myöntää laillistetulle proviisorille. Edellytyksenä on lisäksi, että häntä ei ole asetettu konkurssiin, hänelle ei ole määrätty edunvalvojaa eikä hänen toimintakelpoisuuttaan ole rajoitettu.

Apteekkilupa myönnetään useammasta hakijasta sille, jolla voidaan kokonaisuudessaan katsoa olevan parhaat edellytykset apteekki liikkeen harjoittamiseen. Edellytysten arvioinnissa tulee ottaa huomioon hakijan toiminta apteekissa ja muissa lääkehuollon tehtävissä, mukaan lukien mahdollisen aiemman apteekkiluvan lainvoimaiseksi tulon ajankohta, sekä apteekkiliiikkeen harjoittamisen kannalta merkitykselliset opinnot, johtamistaito ja muu toiminta.

Ehdotus

olevat apteekkipalvelut ja muut sosiaali- ja terveydenhuollon palvelut.

Päätös tehdään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus omasta tai asianomaisten kunnan aloitteesta. Keskus voi myös päättää apteekin sijaintialueen muuttamisesta ja apteekin siirtämisestä kunnan osasta toiseen, jos se on tarpeen apteekkipalvelujen turvaamiseksi.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi päättää apteekin lakkauttamisesta, jos lääkkeiden saatavuus tai apteekkipalveluiden riittävyys ei enää edellytä apteekin ylläpitoa alueella asuva tai asioiva väestön määrä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muut sosiaali- ja terveydenhuollon palvelut huomioon ottaen. Lakkauttamispäätöstä ei saa panna täytäntöön ennen kuin kyseessä oleva apteekkilupa on tullut avoimeksi, ellei apteekkari ole ilmoittanut suostuvansa päätökseen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on kuultava asianomaista kuntaa ennen 2 - 4 momentissa tarkoitetun päätöksen tekemistä.

43 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus julistaa uuden tai avoimeksi tulevan apteekkiluvan haettavaksi keskuksen verkkosivuilla julkaistavalla kuulutuksella, jossa ilmoitetaan:

- 1) apteekin sijaintia koskevat tiedot;*
- 2) 40 §:n 2 momentissa tarkoitetut apteekkiluvan ehdot; ja*
- 3) 2 momentissa tarkoitettu apteekin suuruusluokka.*

Apteekin suuruusluokka perustuu kolmen viimeisimmän tilikauden liikevaihtojen vahvistettuun keskiarvoon apteekkiluvan avoimeksi tulohetken mukaan. Apteekit jaetaan niiden liikevaihdon perusteella suuruusluokkiin seuraavasti:

- 1) luokka 1: alle 50 prosenttia maan yksityisten apteekkien liikevaihdon keskiarvosta;*
- 2) luokka 2: 50—100 prosenttia maan yksityisten apteekkien liikevaihdon keskiarvosta;*
- 3) luokka 3: yli 100 ja enintään 150 prosenttia maan yksityisten apteekkien liikevaihdon keskiarvosta;*
- 4) luokka 4: yli 150 prosenttia maan yksityisten apteekkien liikevaihdon keskiarvosta.*

Voimassa oleva laki

Ehdotus

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen on vuosittain ilmoitettava ne keskiarvot, joita suuruusluokkia laskettaessa käytetään.

Apteekkilupaa on haettava sähköisesti tai kirjallisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen vahvistamalla lomakkeella 30 päivän kuluessa kuulutuksen julkaisemisesta.

Apteekkilupaa hakevan tulee liittää hakemukseen ansioluettelo tai muut asiakirjat, joihin hakija haluaa vedota 43 a §:n 3 momentin mukaisessa arvioinnissa. Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä apteekkilupahakemuksen yhteydessä vaadittavista selvityksistä ja lupahakemuksessa ilmoitettavista tiedoista.

(uusi)

43 a §

Apteekkilupa voidaan myöntää laillistetulle proviisorille. Edellytyksenä on lisäksi, että häntä ei ole asetettu konkurssiin, hänelle ei ole määrätty edunvalvojaa, hänen toimintakelpoisuuttaan ei ole rajoitettu eikä häntä ei ole tuomittu lainvoimaisesti rikoksesta, joka on olennainen apteekkitoiminnan harjoittamisen kannalta.

Edellä 1 momentissa tarkoitetun rikoksen olennaisuuden arvioinnissa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ottaa huomioon seuraavat seikat:

1) liittyykö tuomioon johtanut teko sellaisen lainsäädännön rikkomiseen, jolla on merkityksellinen yhteys apteekkitoiminnan harjoittamiseen;

2) onko tuomioon johtanut teko omiaan merkittävästi vaarantamaan luottamusta apteekkitoimintaan;

3) teosta saadun tuomion rangaistuslaji ja mahdollisen vankeusrangaistuksen pituus;

4) tuomion saamisesta kulunut aika;

5) tuomioon johtaneen teon tai tekojen toistuvuus ja ajallinen kesto.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntää apteekkiluvan useammasta hakijasta sille, jolla voidaan kokonaisuudessaan katsoa olevan parhaat edellytykset apteekkilikkeen harjoittamiseen. Edellytysten arvioinnissa tulee ottaa huomioon hakijan toi-

Voimassa oleva laki

Ehdotus

46 §

Apteekkarin on 44 §:n 1 momentissa ja 45 §:ssä tarkoitetussa tapauksessa tai apteekkiluvasta luopuessaan kuitenkin harjoitettava apteekkiliikettä siihen saakka, kunnes uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa.

48 §

Apteekkilupa katsotaan rauenneeksi, jos apteekkari ei ole ryhtynyt harjoittamaan apteekkiliikettä vuoden kuluessa apteekkiluvan myöntämistä koskevan päätöksen tiedoksi-saannista eikä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämisskeskus ole hakemuksesta myöntänyt määräaikaan pidennystä.

46 §

minta apteekissa ja muissa lääkehuollon tehtävissä, mukaan lukien mahdollisen aiemman apteekkilupaa koskevan päätöksen lainvoimaiseksi tulon ajankohta sekä apteekkiliikkeen harjoittamisen kannalta merkitykselliset opinnot, johtamistaito ja muu toiminta. Lisäksi arvioinnissa otetaan huomioon hakijan apteekkitoiminnassa, muussa liiketoiminnassa tai terveydenhuollon ammattihenkilönä toimiessa tehty vakava tai toistuva lainsäädännön tai viranomaismääräysten noudattamatta jättäminen.

Apteekkarin on lopettaessaan apteekkiliikkeenharjoittamisen 44 §:n 1 momentissa tai 45 §:ssä tarkoitetussa tapauksessa taikka apteekkiluvasta luopuessaan kuitenkin harjoitettava apteekkiliikettä siihen saakka, kunnes uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa.

Apteekkiliikettä on harjoitettava apteekkiliikkeen luovuttamiseen saakka siten, että uuden apteekkarin edellytyksiä apteekkiliikkeen harjoittamiseen ei perusteettomasti heikennetä sellaisilla toimenpiteillä, jotka ovat olosuhteisiin nähden laajakantoisia tai epätavallisia ja vaikuttavat olennaisesti apteekin tuleviin toimintaedellytyksiin.

Apteekkarin on pyynnöstä annettava uudelle apteekkarille sellaisia apteekkiliikkeen harjoittamiseen liittyviä tietoja apteekin taloudesta, sopimuksista, henkilökunnasta ja muista velvoitteista, joita uusi apteekkari välttämättä tarvitsee valmistautuessaan apteekkiliikkeen vastaanottamiseen.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä apteekkiliikkeen harjoittamisen vaihdostilanteissa noudatettavista menettelyistä.

48 §

Apteekkilupa ja sivuapteekkilupa katsotaan rauenneeksi, jos apteekkari ei ole ryhtynyt harjoittamaan apteekkiliikettä kuuden kuukauden kuluessa apteekkiluvan myöntämistä koskevan päätöksen lainvoimaiseksi tulemisesta.

Perustettua apteekkia tai perustettua sivuapteekkia koskeva apteekkilupa katsotaan rauenneeksi, jos apteekkari ei ole ryhtynyt har-

Voimassa oleva laki

52 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi perustaa sivuapteekin omasta aloitteestaan taikka kunnan tai kuntayhtymän aloitteesta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi lisäksi perustaa sivuapteekin ja myöntää siihen luvan apteekkarin hakemuksesta. Luvan myöntämisen edellytyksenä on, että alueella lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi tarvitaan apteekkipalveluja, eikä itsenäiselle apteekille ole riittäviä toimintaedellytyksiä. Keskus voi myöntää apteekkarille luvan enintään kolmen sivuapteekin pitämiseen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus päättää sivuapteekin sijaintialueen. Keskus voi omasta aloitteestaan tai kunnan, kuntayhtymän tai sivuapteekkiluvan haltijan aloitteesta muuttaa sivuapteekille määrättyä sijaintialuetta lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi.

Edellä 1 momentissa säädetystä poiketen Helsingin yliopisto voi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kussakin tapauksessa antamalla luvalla pitää enintään 16 sivuapteekkia.

Sivuapteekilla on oltava apteekkarin määräämä toiminnasta vastaava hoitaja, jonka tulee olla proviisori tai farmaseutti. Sivuapteekin hoitajasta on tehtävä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Sivuapteekin aukioloajat ja lääkevalikoima voivat olla suppeammat kuin apteekilla, jos paikalliset lääkehuoltotarpeet sen mahdollistavat.

Jos apteekkarilla on ollut lupa sivuapteekin pitämiseen, sivuapteekkia saa apteekkiluvan tultua avoimeksi hoitaa 46 §:ssä tarkoitettu apteekkiliiikkeen harjoittaja tai 59 §:ssä tarkoitettu apteekkiliiikkeen hoitaja, kunnes uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa.

Ehdotus

joittamaan apteekkiliiikettä yhdeksän kuukauden kuluessa luvan myöntämistä koskevan päätöksen lainvoimaiseksi tulemisesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi erityisistä syistä hakemuksesta myöntää 1 ja 2 momentissa tarkoitettuun määräaikaan pidennystä, jos pidennys ei kohtuuttomasti heikennä alueen apteekkipalveluiden saatavuutta.

52 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi perustaa sivuapteekin *kunnan, kuntayhtymän tai apteekkarin aloitteesta taikka omasta aloitteestaan. Sivuapteekin perustamisen edellytyksenä on, että alueella lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi tarvitaan apteekkipalveluja eikä itsenäiselle apteekille ole riittäviä toimintaedellytyksiä. Jos kuitenkin sivuapteekki perustetaan sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön yhteyteen, perustamisen edellytyksenä on, että sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön yhteydessä tarvitaan apteekkipalveluja eikä itsenäiselle apteekille ole riittäviä toimintaedellytyksiä.*

Keskus voi myöntää apteekkarille luvan enintään kolmen sivuapteekin pitämiseen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus julistaa uuden tai avoimeksi tulevan sivuapteekkiluvan haettavaksi keskuksen verkkosivuilla julkaistavalla kuulutuksella, jossa ilmoitetaan apteekin sijaintia koskevat tiedot. Apteekkilupaa hakevan tulee liittää hakemukseen asiakirjat, joihin hakija haluaa vedota 3 momentin mukaisessa arvioinnissa. Lisäksi sovelletaan 43 §:n 4 momenttia.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntää sivuapteekkiluvan useammasta hakijasta sille apteekkarille, jolla on parhaat edellytykset sivuapteekin pitämiseen, kun otetaan huomioon apteekin sijainti, muut toimintaedellytykset ja uuden sivuapteekkiluvan kyseessä ollessa suunnitelmat sivuapteekki-toiminnan järjestämiseksi.

Edellä 1 momentista säädetystä poiketen Helsingin yliopisto voi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kussakin tapauksessa antamalla luvalla pitää enintään 16 sivuapteekkia.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus päättää sivuapteekin sijaintialueen. Keskus

Voimassa oleva laki

Tämän jälkeen uusi apteekkari saa hoitaa sivuapteekkia, kunnes sivuapteekin pitämistä koskeva asia on lopullisesti ratkaistu ja apteekkari, jolle lupa on myönnetty, ryhtyy pitämään sivuapteekkia.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä sivuapteekkiluvan hakemisessa noudatettavasta menettelystä.

Ehdotus

voi omasta aloitteestaan tai kunnan, kuntayhtymän tai sivuapteekkiluvan haltijan aloitteesta muuttaa sivuapteekille määrättyä sijaintialuetta lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi.

Sivuapteekilla on oltava apteekkarin määräämä toiminnasta vastaava hoitaja, jonka tulee olla laillistettu proviisori tai farmaseutti. Helsingin yliopiston apteekin sivuapteekin hoitajan on kuitenkin oltava laillistettu proviisori. Sivuaapteekin hoitajasta on tehtävä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Apteekkarin on huolehdittava sivuapteekin tarkastuksesta.

Sivuaapteekin aukioloaikojen ja lääkevalikoiman tulee vastata paikallisia lääkehuoltotarpeita.

Jos apteekkarilla on ollut lupa sivuapteekin pitämiseen, sivuapteekkia saa apteekkiluvan tultua avoimeksi hoitaa 46 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen harjoittaja tai 59 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen hoitaja, kunnes uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa. Tämän jälkeen uusi apteekkari saa hoitaa sivuapteekkia, kunnes sivuapteekin pitämistä koskeva asia on lopullisesti ratkaistu ja apteekkari, jolle lupa on myönnetty, ryhtyy pitämään sivuapteekkia.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä sivuapteekkiluvan hakemisen yhteydessä vaadittavista selvityksistä ja lupahakemuksessa ilmoitettavista tiedoista sekä apteekkarin veloitteesta huolehtia sivuapteekin tarkastuksesta.

52 b §

Apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki ja Itä-Suomen yliopiston apteekki voivat tarjota apteekin palveluita myös apteekin verkkopalvelun välityksellä. Apteekin verkkopalvelun ylläpitäjällä tulee olla internetsivut. Apteekin verkkopalvelua ylläpitävän apteekin on varmistuttava siitä, että lääkkeen pitäminen markkinoilla on laillista siinä valtiossa, johon lääke myydään. Apteekin verkkopalvelun ylläpitämisestä on tehtävä ennakoilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Ennakoilmoitukseen on liitettävä suunnitelma siitä, miten jäljempänä 57 §:n 2 momentissa säädetty lääkeneuvonta järjestetään. Toiminnan saa aloittaa, jollei keskus ole 60 päivän kuluessa ilmoituksen saapumisesta

52 b §

Apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki ja Itä-Suomen yliopiston apteekki voivat tarjota apteekin palveluita myös apteekin verkkopalvelun välityksellä. Apteekin verkkopalvelun ylläpitäjällä tulee olla internetsivut. Apteekin verkkopalvelua ylläpitävän apteekin on varmistuttava siitä, että lääkkeen pitäminen markkinoilla on laillista siinä valtiossa, johon lääke myydään. Apteekin verkkopalvelun ylläpitämisestä on tehtävä ennakoilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Ennakoilmoitukseen on liitettävä suunnitelma siitä, miten jäljempänä 57 §:n 2 momentissa säädetty lääkeneuvonta järjestetään. Toiminnan saa aloittaa, jollei keskus ole 60 päivän kuluessa ilmoituksen saapumisesta

Voimassa oleva laki

pyytänyt lisäselvitystä tässä pykälässä tarkoitetuista seikoista tai kieltänyt toiminnan aloittamista. Toiminnan aloittamisesta, lopettamisesta ja olennaisista muutoksista on ilmoitettava keskukselle. Keskus voi kieltää toiminnan tai määrätä verkkopalvelun lakkauttavaksi, jos tässä pykälässä säädetty edellytykset eivät täyty.

Lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä saa toimittaa apteekin verkkopalvelusta ainoastaan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) mukaisella sähköisellä lääkemääräyksellä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee ylläpitää ja pitää julkisesti internetissä saatavilla ajantasaista luetteloa laillisista apteekin verkkopalveluista. Apteekin verkkopalvelun internetsivuilla tulee olla linkki keskuksen ylläpitämään luetteloon. Lisäksi apteekin verkkopalvelun sivustoilla on oltava selvästi näkyvillä lääkedirektiivin 85 c artiklan mukainen Euroopan unionissa käytössä oleva yhteinen tunnus. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen internetsivuilla tulee olla saatavilla tietoa kansallisesta lainsäädännöstä, jota sovelletaan lääkkeiden tarjoamiseen etämyyntiin internetin välityksellä, mukaan luettuna tieto siitä, että lääkkeiden luokittelussa ja niiden toimitusehdoissa voi olla eroja Euroopan unionin jäsenvaltioiden välillä. Lisäksi internetsivuilla tulee olla tietoa yhteisen tunnuksen tarkoituksesta sekä taustatietoa yleisölle tietoyhteiskunnan palvelujen avulla laittomasti toimitettavien lääkkeiden riskeistä.

Muutoin apteekin verkkopalvelutoimintaan sovelletaan, mitä kuluttajansuojalain (38/1978) 6 luvussa säädetään etämyynnistä. Apteekin verkkopalvelua koskevia säännöksiä sovelletaan myös muiden etäviestimien välityksellä tapahtuvaan lääkkeiden myyntiin. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä ennakoilmoituksen sisällöstä ja tekemisestä sekä verkkopalvelutoiminnasta, tiloista, teknisestä toteuttamisesta, lääkevalikoimasta, hoitamisesta ja tarkastamisesta.

Ehdotus

pyytänyt lisäselvitystä tässä pykälässä tarkoitetuista seikoista tai kieltänyt toiminnan aloittamista. Toiminnan aloittamisesta, lopettamisesta ja olennaisista muutoksista on ilmoitettava keskukselle. Keskus voi kieltää toiminnan tai määrätä verkkopalvelun lakkauttavaksi, jos tässä *laissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä* säädetty edellytykset eivät täyty.

Lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä saa toimittaa apteekin verkkopalvelusta ainoastaan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) mukaisella sähköisellä lääkemääräyksellä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee ylläpitää ja pitää julkisesti internetissä saatavilla ajantasaista luetteloa laillisista apteekin verkkopalveluista. Apteekin verkkopalvelun internetsivuilla tulee olla linkki keskuksen ylläpitämään luetteloon. Lisäksi apteekin verkkopalvelun sivustoilla on oltava selvästi näkyvillä lääkedirektiivin 85 c artiklan mukainen Euroopan unionissa käytössä oleva yhteinen tunnus. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen internetsivuilla tulee olla saatavilla tietoa kansallisesta lainsäädännöstä, jota sovelletaan lääkkeiden tarjoamiseen etämyyntiin internetin välityksellä, mukaan luettuna tieto siitä, että lääkkeiden luokittelussa ja niiden toimitusehdoissa voi olla eroja Euroopan unionin jäsenvaltioiden välillä. Lisäksi internetsivuilla tulee olla tietoa yhteisen tunnuksen tarkoituksesta sekä taustatietoa yleisölle tietoyhteiskunnan palvelujen avulla laittomasti toimitettavien lääkkeiden riskeistä.

Apteekkarin on huolehdittava apteekin verkkopalvelun kautta toimitettujen lääkkeiden asianmukaisista säilytys- ja kuljetusolosuhteista.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämään luetteloon merkittyä apteekin verkkopalvelua saa apteekkiluvan tultua avoimeksi pitää 46 §:ssä tarkoitettu apteekki-liikkeen harjoittaja tai 59 §:ssä tarkoitettu apteekkilikkeen hoitaja, kunnes uusi apteekari on ottanut apteekin hallintaansa. Uuden apteekkarin tulee tehdä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle 1 momentin mukainen ilmoitus, jos hän jatkaa apteekin verkkopalvelutoimintaa.

Muutoin apteekin verkkopalvelutoimintaan sovelletaan, mitä kuluttajansuojalain

Voimassa oleva laki

Ehdotus

53 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi päättää apteekin muuttamisesta sivuapteekiksi, jos kyseistä apteekkia koskeva apteekkilupa on tullut avoimeksi. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntää luvan tässä tarkoitetun sivuapteekin pitämiseen apteekkarille, jolla huomioon ottaen hänen ylläpitämänsä apteekin sijainti ja toimintaedellytykset on riittävät edellytykset sivuapteekin pitämiseen.

54 §

Jos 52 §:n 1 momentissa tarkoitetun sivuapteekin liikevaihto on niin suuri, että se vastaa vähintään puolta maan yksityisten apteekkien liikevaihdon keskiarvosta, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi muuttaa sivuapteekin apteekiksi.

Jos apteekki on liikevaihdoltaan sivuapteekkia pienempi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myöntää 1 momentissa tarkoitetun, aikaisemmin sivuapteekkina toimineen apteekin apteekkiluvan sitä erikseen haettavaksi julistamatta sille apteekkarille, jonka sivuapteekkina se on toiminut.

Edellä 1 momentissa tarkoitettua päätöstä sivuapteekin muuttamisesta apteekiksi ei saa tehdä, ennen kuin viisi vuotta on kulunut sivuapteekin perustamisesta.

55 §

(38/1978) 6 luvussa säädetään etämyynnistä. Apteekin verkkopalvelua koskevia säännöksiä sovelletaan myös muiden etäviestimien välityksellä tapahtuvaan lääkkeiden myyntiin. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä ennakkoilmoituksen sisällöstä ja tekemisestä sekä verkkopalvelutoiminnasta, tiloista, teknisestä toteuttamisesta, lääkevalikoimasta, hoitamisesta ja tarkastamisesta.

53 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi päättää apteekin muuttamisesta sivuapteekiksi, jos sitä koskeva apteekkilupa on tullut avoimeksi. *Sivuapteekkiluvan kuuluttamisessa ja hakemisessa sovelletaan 52 §:n 2 momenttia. Sivuapteekkilupa myönnetään apteekkarille 52 §:ssä säädetyillä edellytyksillä.*

54 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi päättää sivuapteekin muuttamisesta apteekiksi, jos itsenäiselle apteekille on riittävät toimintaedellytykset. Apteekin toimintaedellytyksiä arvioitaessa otetaan huomioon sivuapteekin liikevaihto, vuosittain toimitettujen lääkemääräysten lukumäärä ja 41 §:n 2 momentissa säädetyt seikat. Apteekiksi muutettavan sivuapteekin apteekkiluvan kuuluttamisessa ja hakemisessa sovelletaan 43 §:ää. Apteekkilupa myönnetään 43 a §:ssä säädetyillä edellytyksillä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myöntää 1 momentissa tarkoitetun, aikaisemmin sivuapteekkina toimineen apteekin apteekkiluvan sitä erikseen haettavaksi julistamatta sille apteekkarille, jonka sivuapteekkina se on toiminut. Tällöin hänelle aiemmin myönnetty apteekkilupa lakkaa 44 §:n 1 momentin mukaisesti.

Edellä 1 momentissa tarkoitettua päätöstä sivuapteekin muuttamisesta apteekiksi ei saa tehdä, ennen kuin viisi vuotta on kulunut sivuapteekin perustamisesta.

55 §

Voimassa oleva laki

Apteekissa on pidettävä sen tavanomaisen asiakaskunnan vähintään kahden viikon keskimääräistä tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita. Apteekin varastointivelvoite ei koske lääkevalmisteita, joiden yhden pakkauksen arvonlisäverollinen vähittäishinta on toimitushetkellä korkeampi kuin 1 000 euroa eikä pienen potilasryhmän hoitoon tarkoitettuja hyvin harvinaisia lääkkeitä, joille ei ole säännöllistä kysyntää tai joita ei säännöllisesti toimiteta kyseisestä apteekista potilaille. Apteekilla on kuitenkin velvollisuus huolehtia myös tällaisten lääkkeiden saatavuudesta alueellaan.

57 a §

(uusi 2 momentti)

57 d §

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan tarvittaessa säätää, että myyntiluvan haltijan on ilmoitettava vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden hinnat vähintään 21 päivää ennen kunkin vuosineljänneksen ensimmäistä päivää sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella määrättävälle viranomaiselle ja lääkkeiden hintatietoja säännönmukaisesti ylläpitäville muille tahoille. Lisäksi ministeriön asetuksella voidaan säätää viranomaisen velvollisuudesta julkaista luettelo vaihtokelpoisista lääkkeistä ja niiden hinnoista.

57 e §

(uusi)

Ehdotus

Apteekissa ja sivuapteekissa on pidettävä sen tavanomaisen asiakaskunnan vähintään kahden viikon keskimääräistä tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita. Apteekin ja sivuapteekin varastointivelvoite ei koske lääkevalmisteita, joiden yhden pakkauksen arvonlisäverollinen vähittäishinta on toimitushetkellä korkeampi kuin 1 000 euroa eikä pienen potilasryhmän hoitoon tarkoitettuja hyvin harvinaisia lääkkeitä, joille ei ole säännöllistä kysyntää tai joita ei säännöllisesti toimiteta kyseisestä apteekista potilaille. Apteekilla ja sivuapteekilla on kuitenkin velvollisuus huolehtia myös tällaisten lääkkeiden saatavuudesta alueellaan.

57 a §

Apteekkiliikkeen siirtyessä toiselle apteekkarille säilytettäväksi määrätyt asiakirjat on luovutettava korvauksetta uudelle apteekkiliikkeen harjoittajalle.

57 d §

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan tarvittaessa säätää, että myyntiluvan haltijan on ilmoitettava vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden hinnat vähintään 21 päivää ennen kunkin vuosineljänneksen ensimmäistä päivää sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa säädettävälle viranomaiselle ja lääkkeiden hintatietoja säännönmukaisesti ylläpitäville muille tahoille. Lisäksi ministeriön asetuksella voidaan säätää viranomaisen velvollisuudesta julkaista luettelo vaihtokelpoisista lääkkeistä ja niiden hinnoista sekä apteekin menettelystä lääkevaihtoa suoritettaessa.

57 e §

Apteekilla voi olla apteekin noutolokerikko, johon voi toimittaa ja välittää lääkevalmisteita noutamista varten. Noutolokerikon tulee sijaita apteekin sijaintialueella. Noutolokerikon tulee soveltua lääkkeiden asianmukaiseen ja turvalliseen säilytykseen ja varastointiin. Apteekkarin on huolehdittava asianmukaisista kuljetusolosuhteista.

Apteekkari vastaa noutolokerikon toiminnan asianmukaisuudesta.

Voimassa oleva laki

Ehdotus

58 §

Lääkkeen vähittäismyyntihintana on käytettävä valtioneuvoston asetuksella säädettyä lääketaksan mukaista hintaa. Lääketaksan mukaisen hinnan tulee perustua lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan 37 a §:n mukaisesti ilmoittamaan valtakunnallisesti käytössä olevaan tukkuhintaan, tukkuhinnan perusteella laskettavaan myyntikatteeseen ja arvonlisäveroon. Tukkuhinnan perusteella laskettava yksittäisen lääkevalmisteen myyntikate voi olla pienempi kuin apteekkiverolain (770/2016) 6 §:n mukaan määräytyvä veroprosentti.

Mitä 1 momentissa säädetään, ei sovelleta sellaisiin lääkevalmisteisiin, joita saa myydä myös muualla kuin apteekkeissa, sivuapteekkeissa ja lääkekaapeissa.

Lääketaksa on tarvittaessa tarkistettava. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on toimitettava vuosittain sosiaali- ja terveystieteiden ministeriölle tiedot apteekkien myyntikatteesta ja muista lääketaksaan vaikuttavista seikoista.

58 §

Lääkettä myytäessä on käytettävä valtioneuvoston asetuksella säädettyä lääketaksan mukaista hintaa. Lääketaksan mukainen hinta muodostuu lääkkeen vähittäismyyntihinnasta, 2 ja 3 momentissa säädettyissä tapauksissa vähittäismyyntihintaan lisättävästä toimituseräkohtaisesta toimitusmaksusta, sekä arvonlisäverosta. Lääkkeen vähittäismyyntihinnan tulee perustua lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan 37 a §:n mukaisesti ilmoittamaan valtakunnallisesti käytössä olevaan tukkuhintaan ja tukkuhinnan perusteella laskettavaan katteeseen. Lääketaksan perusteella laskettava yksittäisen lääkevalmisteen myyntikate voi olla pienempi kuin apteekkiverolain (770/2016) 6 §:n mukaan määräytyvä veroprosentti.

Lääkemääräyksellä toimitettavan lääkkeen vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu, joka on osa apteekin myyntikatetta. Lisäksi lisätään arvonlisävero.

Edellä 1 ja 2 momentissa säädetystä poiketen apteekissa lääkemääräyksen perusteella valmistettavan lääkkeen vähittäismyyntihinnan tulee perustua valmistukseen käytettävän aineen ostohintaan, valmistusmaksuun, valmistusmäärälisään ja käytettävien välineiden myyntihintaan. Vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu ja arvonlisävero.

Sellaisen lääkkeen, jonka saa toimittaa apteekista ilman lääkemääräystä, lääketaksan mukainen hinta muodostuu lääkkeen vähittäismyyntihinnasta ja arvonlisäverosta. Jos ilman lääkemääräystä toimitettava lääke toimitetaan lääkemääräyksellä, vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu ja arvonlisävero. Ilman lääkemääräystä apteekista toimitettavan lääkkeen hinta on enintään lääketaksan mukainen vähittäishinta ja vähintään lääkkeen 37 a §:n mukainen valtakunnallisesti käytössä oleva tukkuhinta. Tällaisen lääkevalmisteen hintana käytetään kuitenkin valtakunnallisesti yhtenäistä hintaa, jos se on lääkevalmisteen

Voimassa oleva laki

Ehdotus

käytön edellyttämän lääkeneuvonnan, lääkkeen mahdollisten haittavaikutusten tai kansanterveyden kannalta muuten erityisen perusteltua. Enimmäishintaa koskevista poikkeuksista ja lääketaksan mukaisesta hinnasta annettavista alennuksista annetaan tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella.

Mitä 1 – 4 momentissa säädetään, ei sovelleta sellaisiin lääkevalmisteisiin, joita saa myydä myös muualla kuin apteekkeissa, sivuapteekkeissa, palvelupisteissä ja apteekin verkkopalvelussa.

Lääketaksa on tarvittaessa tarkistettava. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on toimitettava vuosittain sosiaali- ja terveysministeriölle tiedot apteekkien myyntikatteesta ja muista lääketaksaan vaikuttavista seikoista.

58 a §

Sen lisäksi mitä 38 a §:ssä säädetään apteekin toiminnasta, apteekissa ja sivuapteekissa voidaan harjoittaa myös muuta terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen ja sairauksien ehkäisyyn liittyvää palvelutoimintaa. Toiminnan tarkoituksena ei saa olla lääkkeiden käytön tarpeeton lisääminen.

Jos apteekista tai sivuapteekista myydään muita valmisteita kuin lääkkeitä tai siellä järjestetään 1 momentissa tarkoitettua muuta palvelutoimintaa, myynti tai toiminta ei saa haitata lääkkeiden toimittamista ja lääkkeisiin liittyvää neuvontaa.

59 §

Apteekkia 1 momentissa mainituissa tapauksissa omalla vastuullaan hoitamaan voidaan määrätä ainoastaan laillistettu proviisori. Laillistettu farmaseutti voidaan kuitenkin määrätä hoitamaan apteekkia enintään kahden kuukauden ajaksi kerrallaan.

58 a §

Sen lisäksi mitä 38 a §:ssä säädetään apteekin toiminnasta, apteekissa, sivuapteekissa ja apteekin palvelupisteessä voidaan harjoittaa myös muuta terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen ja sairauksien ehkäisyyn liittyvää palvelutoimintaa. Toiminnan tarkoituksena ei saa olla lääkkeiden käytön tarpeeton lisääminen.

Jos apteekista, sivuapteekista tai apteekin palvelupisteestä myydään muita valmisteita kuin lääkkeitä tai siellä järjestetään 1 momentissa tarkoitettua muuta palvelutoimintaa, myynti tai toiminta ei saa haitata lääkkeiden toimittamista ja lääkkeisiin liittyvää neuvontaa.

59 §

Apteekkia 1 momentissa mainituissa tapauksissa omalla vastuullaan hoitamaan voidaan määrätä ainoastaan laillistettu proviisori. Laillistettu farmaseutti voidaan kuitenkin määrätä hoitamaan apteekkia enintään kahden kuukauden ajaksi kerrallaan. *Määräystä annettaessa on otettava huomioon henkilön aikaisempi toiminta apteekissa ja muissa lääkehuollon tehtävissä. Edellytyksenä on lisäksi, että häntä ei ole tuomittu lainvoimaisesti rikoksesta, joka on olennainen apteekki-toiminnan harjoittamisen kannalta. Rikoksen olennaisuuden arvioinnissa sovelletaan 43 a §:n 2 momenttia.*

Voimassa oleva laki

Ehdotus

60 §

Tarkemmat säännökset apteekkiluvasta ja lupahakemuksesta sekä apteekista, sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä ja verkkopalvelusta, niiden toiminnasta ja tiloista, apteekin ja sivuapteekin hoitajan kelpoisuusehdoista sekä farmaseuttisen henkilökunnan määrästä sekä täydennyskoulutuksen sisällöstä ja määrästä annetaan tarvittaessa valtioneuvoston asetuksella.

67 §

(uusi 3 momentti)

(uusi)

(uusi)

60 §

Tarkempia säännöksiä apteekin, sivuapteekin ja palvelupisteen toiminnan aloittamisesta, apteekin palvelupistettä koskevan lupahakemuksen sisällöstä, palvelupisteen toiminnan muutoksista ja tarkastuksesta, apteekin ja sivuapteekin tiloista, verkkopalvelun käytön yhteydessä annettavasta neuvonnasta ja verkkopalvelutoimintaan liittyvistä asiakailta perittävistä maksuista, apteekin ja sivuapteekin hoitajan kelpoisuusehdoista sekä farmaseuttisen henkilökunnan määrästä sekä täydennyskoulutuksen sisällöstä ja määrästä voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella.

67 §

Vankiterveydenhuollon yksikköön perustetussa lääkekeskuksessa voidaan tehdä lääkkeiden koneellista annosjakelua Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myöntämällä luvalla, jos toiminta täyttää 15 §:ssä säädetyt vaatimukset. Lupa voidaan liittää lääkkeen valmistusta, luovutusta ja käyttöä koskevia sekä muita lääketurvallisuuden edellyttämiä ehtoja.

Sosiaalihuollon palveluasuminen ja tehostettu palveluasumisyksikkö

68 §

Sosiaalihuoltolaissa (1301/2014), vammaisuuden perusteella järjestettävistä palveluista ja tukitoimista annetussa laissa (380/1987), kehitysvammaisten erityishuollosta annetun laissa ja yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa (922/2011) tarkoitetussa sosiaalihuollon palveluasumisen yksikössä (toimintayksikkö) voidaan ylläpitää yhteiskäyttöön tarkoitettua rajattua lääkevarastoa (rajattu lääkevarasto) asukkaiden enakoimattomia ja äkillisiä lääkitystarpeita varten sekä sellaisia tilanteita varten, joissa asukkaan tiedossa oleva sairaus tai tila pahenee ja edellyttää nopeaa lääkehoitoa.

Rajatun lääkevaraston perustamisen ja ylläpitämisen edellytyksenä on, että:

*Voimassa oleva laki**Ehdotus*

1. *rajattu lääkevarasto perustetaan 1 momentissa tarkoitettuun toimintayksikköön*
2. *rajatulle lääkevarastolle on nimetty vastuuhenkilö, joka on säännöllisesti paikalla ja joka on kyseisen toimintayksikön terveydenhuollosta vastaava lääkäri tai yksikössä työskentelevä, laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö, jolla on riittävä lääkehoidon osaaminen ja koulutus;*
3. *rajatun lääkevaraston ylläpito ja lääkehoidon toteuttaminen rajatusta lääkevarastosta perustuu toimintayksikön terveydenhuollosta vastaavan, laillistetun tai luvan saaneen lääkärin hyväksymään lääkehoitosuunnitelmaan;*
4. *toimintayksikössä lääkehoitoa toteuttavat vain ne henkilöstön jäsenet, joilla on tarvittava lääkehoidon koulutus ja varmistettu lääkehoidon osaaminen, ja tällaista henkilöstöä on riittävästi paikalla kaikkina vuorokauden aikoina;*
5. *rajattua lääkevarastoa ylläpidetään toimintayksiköissä lukittavissa ja tarkoituksenmukaisissa tiloissa;*
6. *rajattu lääkevarasto muodostuu muutamasta lääkevalmisteesta, jotka toimintayksikön terveydenhuollosta vastaava laillistettu lääkäri on määritellyt lääkevalmistekohtaisesti lääkehoitosuunnitelmassa asukkaiden ennakoimattomien ja äkillisten lääkehoidon tarpeiden kannalta välttämättömäksi. Lääkkeiden määrä ei saa ylittää asukkaiden kohtuullista hoidon tarvetta;*
7. *toimintayksikkö huolehtii siitä, että sen lääkäripalvelut ovat toimintayksikön asukkaiden saatavilla näiden hoitotarvetta vastaavalla tavalla kaikkina vuorokauden aikoina.*

Yksityisen palveluntuottajan on saatava lupa rajatulle lääkevarastolle ennen sen perustamista. Lupahakemus tehdään sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle, joka siirtää hakemuksen toimivaltaisen aluehallintoviraston käsiteltäväksi. Jos hakemus koskee

*Voimassa oleva laki**Ehdotus*

rajattujen lääkevarastojen perustamista useampaan palveluntuottajan toimintayksikköön, sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto käsittelee hakemuksen. Lupa myönnetään 2 momentissa mainittujen edellytysten täytyessä. Luvan myöntämiseksi voidaan suorittaa tarkastus, jos se on tarpeen asiakasturvallisuuden turvaamiseksi. Lupaan voidaan liittää asiakasturvallisuuden varmistamiseksi välttämättömiä ehtoja lääkevaraston lääkevalikoimasta, tiloista, ylläpitämisestä, omavalvonnasta ja lääkevarastoa ylläpitävän yksikön henkilöstöstä.

Kunnalla on velvollisuus tehdä ilmoitus kunnan toimintayksikössä olevasta rajatusta lääkevarastosta sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle. Kunnan on ennen lääkevaraston perustamista huolehdittava, että toimintayksikkö täyttää 2 momentissa tarkoitetut edellytykset.

Yksityisen palveluntuottajan ja kunnan on ilmoitettava toiminnan olennaisista muutoksista ja rajatun lääkevaraston ylläpitämisen lopettamisesta sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle. Luvanhaltijalta voidaan edellyttää uuden hakemuksen tekemistä olennaisen muutoksen johdosta, jos se on potilasturvallisuuden kannalta välttämätöntä.

Edellä 3 ja 4 momentissa tarkoitettussa hakemuksessa ja ilmoituksessa on ilmoitettava toimintayksikön johdon yhteystiedot sekä lääkevaraston vastuuhenkilön ja toimintayksikön terveydenhuollosta vastaavan lääkärin nimi, henkilötunnus, yhteystiedot, koulutus, kokemus ja tehtävät toimintayksikössä. Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää tarkemmin rajatun lääkevarastoa koskevan lupahakemuksen ja ilmoituksen sisällöstä ja tekemisestä, lääkehoitosuunnitelmaan merkittävistä lääkevarastoa koskevista seikoista sekä lääkevarastojen lääkevalikoimista ja tarkastuksesta.

(uusi)

69 §

Tämän lain 68 §:ssä tarkoitettua rajattua lääkevarastoa saa käyttää vain toimintayksikön asukkaiden lääkehoitoon. Lääkehoidon toteuttaminen lääkevarastosta edellyttää voimassa olevaa, lääkehoitoa saavalle asukkaalle kohdennettua lääkemääräystä. Terveystieteiden laillistettu ammattihenkilö, jolla on riittävä lääkehoidon koulutus ja kokemus voisi kuitenkin antaa itsehoitolääkkeen asukkaalle, jos toimintayksikön lääkehoidosta

Voimassa oleva laki

Ehdotus

vastaava lääkäri on määritellyt itsehoito-lääkkeen asukkaalle sopivaksi. Lääkehoito on toteutettava toimintayksikön lääkehoitosuunnitelman mukaisesti. Lääkehoito tulee kirjata potilasasiakirjoihin ja toimintayksikön asiakastietojärjestelmään.

(uusi)

70 §

Apteekin, sivuapteekin, sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen tehtävään perehtyneen laillistetun proviisorin tai laillisten farmaseutin on toimittaessaan lääkkeitä toimintayksikön rajattuun lääkevarastoon tarkastettava, että lääketilauksen on allekirjoittanut toimintayksikön terveydenhuollosta vastaava lääkäri. Yksityisen toimintayksikön tilatessa lääkkeitä on lisäksi tarkistettava, että yksikön lääketilauksen yhteydessä esittämä rajattua lääkevarastoa koskeva lupa on voimassa ja että tilatut lääkkeet ovat luvan ehtojen mukaisia.

Jos 1 momentissa tarkoitetut edellytykset eivät täyty, lääkkeitä ei saa toimittaa rajattuun lääkevarastoon. Apteekin, sivuapteekin, sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen on ilmoitettava sijaintialueensa toimivaltaiselle aluehallintovirastolle vastaanottamistaan tilauksista, joita ei voitu toimittaa. Ilmoituksessa on mainittava syy toimituksesta kieltäytymiselle.

(uusi)

71 §

Palveluntuottajan on valvottava toimintayksikkönsä rajattua lääkevarastoa ja varastosta toteutettavaa lääkehoitoa. Toimintayksikön terveydenhuollosta vastaava laillistettu tai luvan saanut lääkäri vastaa siitä, että rajattuun lääkevarastoon tilattavat lääkkeet ovat toimintayksikön lääkehoitosuunnitelman mukaisia. Lääkärin tulee allekirjoittaa rajattua lääkevarastoa koskevat lääketilaukset. Rajatun lääkevaraston vastuuhenkilö vastaa siitä, että varaston ylläpitämisessä noudatetaan lakisääteitä, asetuksia ja määräyksiä.

Kunnan tulee tarkastaa kunnan toimintayksikköjen ja muilta palveluntuottajilta sopimusjärjestelyin hankittujen asumispalveluyksiköiden rajatut lääkevarastot vuosittain.

Aluehallintovirastot ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto vastaavat rajatun lääkevaraston viranomaisvalvonnasta. Lääkevaraston valvontaan, tarkastuksiin ja viranomaisten toimivaltuuksiin sovelletaan

Voimassa oleva laki

Ehdotus

lisäksi lääkevarastoa ylläpitävään toimintayksikköön soveltuvia sosiaalihuoltolain (710/1982) 55 - 57 §:n, kansanterveyslain (66/1972) 42 - 44 §:n, yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain (152/1990) 4 ja 5 lukujen ja yksityisistä sosiaalipalveluista annetun lain (922/2011) 4 luvun säännöksiä.

Edellä 2 ja 3 momentissa tarkoitettuna rajatun lääkevaraston valvojan ja tarkastajan on oltava terveydenhuollon asiantuntija, jolla on tarvittava lääkehoidon koulutus ja osaaminen. Aluehallintoviraston, sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tai kunnan niin pyytäessä sairaanhoitopiirin kuntayhtymän sairaala-apteekin ja kunnan tai kuntayhtymän sairaalan ja terveyskeskuksen sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen laillistetun proviisorin tai laillistetun farmaseutin, joka on perehtynyt tehtävään, on avustettava viranomaisia niiden suorittaessa rajattujen lääkevarastojen valvontaa ja tarkastuksia. Sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen laillistettu proviisori ja farmaseutti toimii tehtävässään rikosoikeudellisella virkavastuulla.

Tämä ei saa tarkastaa kotirauhan piiriin kuuluvia tiloja eikä käsitellä salassa pidettäviä asiakas- tai potilastietoja.

Aluehallintovirasto ja sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voivat tehdä rajattuja lääkevarastoja koskevan hallintopäätöksen. Aluehallintovirasto ja sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi kieltää rajatun lääkevaraston pitämisen ja antaa määräyksen valvonnassa tai tarkastuksessa havaitun puutteen korjaamiseksi, jos lääkevarastoa pidetään ilman 68 §:ssä tarkoitettua lupaa tai kunnan hyväksyvää päätöstä, lääkevarasto ei täytä 68 §:n mukaisia edellytyksiä tai lääkevarastoa ylläpidetään tai lääkevarastosta toteutetaan lääkehoitoa 68 – 70 §:ien vastaisesti tai lääkevarastoa koskevan luvan tai kunnan päätöksen ehtojen vastaisesti tai tavalla, joka vaarantaa asiakas- tai potilasturvallisuuden tai on muuten lainvastainen. Määräystä voidaan tehostaa uhkasakolla. Uhkasakosta säädetään uhkasakko-laissa (1113/1990).

(uusi)

80 b §

*Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä apteekin väliaikaisesti suljetta-
vaksi, jos on perusteltua syytä epäillä, että
apteekkari on olennaisella tavalla toiminut*

Voimassa oleva laki

Ehdotus

tämän lain vastaisesti tai jos apteekissa harjoitettu toiminta muutoin vakavasti vaarantaa lääketurvallisuuden.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi 59 §:n 1 momentin mukaisissa tilanteissa määrätä apteekin ja sen alaisuudessa toimivan sivuapteekin, palvelupisteen sekä apteekin verkkopalvelun suljettavaksi, kunnes sille on määrätty hoitaja.

Jos apteekkari on menetellyt 46 §:n säännösten vastaisesti ja on perusteltua syytä epäillä, että apteekkarin menettely voi vaarantaa lääkkeiden saatavuuden, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi kieltää apteekkaria jatkamasta tai uudistamasta 46 §:n vastaista menettelyään tai määrätä apteekkarin luovuttamaan 46 §:ssä tarkoitetut tiedot uudelle apteekkarille määräajassa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kieltä tai määräystä voidaan tehostaa uhkasakolla. Uhkasakosta säädetään uhkasakolaissa (1113/1990).

(uusi)

89 d §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella on oikeus salassapitosäännösten estämättä saada apteekkiluvan hakijasta tai haltijasta sakon täytäntöönpanosta annetun lain (672/2002) 46 §:ssä tarkoitetusta sakkorekisteristä tiedot, jotka ovat välttämättömät apteekkiluvan myöntämistä ja peruuttamista sekä apteekin hoitajan määräämistä koskevien asioiden käsittelyä varten. Oikeudesta saada tietoja rikosrekisteristä säädetään rikosrekisterilain (770/1993) 4 a §:ssä.

Salassapitovelvollisuus

Salassapitovelvollisuus

90 §

90 §

Apteekkari tai hänen apulaisensa ei saa luvattomasti ilmaista sellaista yksityisen tai perheen salaisuutta, josta hän on tehtävässään saanut tiedon.

Apteekkari tai hänen apulaisensa ei saa luvattomasti ilmaista sellaista yksityisen tai perheen salaisuutta, josta hän on tehtävässään saanut tiedon.

Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa säädetyn salassapitovelvollisuuden estämättä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus saa luovuttaa tämän lain mukaisia tehtäviä suorittaessaan saamiaan tietoja yksityisen ja yhteisön liikesalaisuudesta Euroopan unionin toimielimelle ja muulle valvontaviranomaiselle Euroopan yhteisön

Edellä 46 §:n 3 momentissa tarkoitetun apteekkarin taloutta, sopimuksia tai muita velvoitteita koskevan tiedon tai liikesalaisuuden tietoonsa saanut ei saa ilmaista saamaansa tietoa kolmannelle, eikä käyttää sitä omaksi tai toisen hyödyksi, paitsi jos:

1) tieto on julkinen lainsäädännön nojalla;

Voimassa oleva laki

säädöksissä edellytetyllä tavalla sekä Elintarviketurvallisuusvirastolle, sosiaali- ja terveysministeriölle, lääkkeiden hintalautakunnalle, Kansaneläkelaitokselle sekä poliisi-, tulli- ja syyttäviviranomaiselle silloin, kun se on tarpeen niiden lakisääteisten tehtävien hoitamiseksi.

102 §

Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskusten päätökseen 4 luvussa, 40, 49, 50, 52, 59, 66, 80, 80 a, 87 c, 88 a, 93, 101 ja 101 a §:ssä tarkoitettussa asiassa sekä apteekkiluvan myöntämistä koskevassa asiassa saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten muuhun kuin 1 momentissa tarkoitettuun päätökseen sekä tarkastajan 78 §:ssä tarkoitettuun määräykseen saa vaatia oikaisua Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselta siten kuin hallintolaissa (434/2003) säädetään. Oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään.

Hallinto-oikeuden päätökseen 29 §:n 2 momentissa, 49, 50, 66, 80, 80 a, 87 c, 88 a, 93, 101 ja 101 a §:ssä tarkoitettussa asiassa saa hakea muutosta valittamalla siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään. Hallinto-oikeuden muuhun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan.

Ehdotus

2) tiedon ilmaisuun tai käyttöön on sen apteekkarin suostumus, jota tieto koskee;

3) apteekkari, jota tieto koskee, on itse nimenomaisesti saattanut tiedon julkiseksi; tai

4) tiedon ilmaiseminen tai käyttäminen tiedon saaneen apteekkarin omaksi hyödyksi on välttämätöntä apteekkiliikkeen harjoittamisessa.

Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa säädetyn salassapitovelvollisuuden estämättä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus saa luovuttaa tämän lain mukaisia tehtäviä suorittaessaan saamiaan tietoja yksityisen ja yhteisön liikesalaisuudesta Euroopan unionin toimielimelle ja muulle valvontaviranomaiselle Euroopan yhteisön säädöksissä edellytetyllä tavalla sekä Elintarviketurvallisuusvirastolle, sosiaali- ja terveysministeriölle, lääkkeiden hintalautakunnalle, Kansaneläkelaitokselle sekä poliisi-, tulli- ja syyttäviviranomaiselle silloin, kun se on tarpeen niiden lakisääteisten tehtävien hoitamiseksi.

102 §

Tarkastajan 78 §:ssä tarkoitettuun määräykseen ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen muuhun kuin 2 momentissa tarkoitettuun päätökseen saa vaatia oikaisua Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselta. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolainkäyttölaissa (434/2003). Oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen.

Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskusten päätökseen 4 luvussa tai 40, 41, 49, 50, 52, 59, 66, 80, 80 a, 80 b, 87 c, 88 a, 93, 101 tai 101 a §:ssä tarkoitetuissa asioissa tai apteekkiluvan myöntämistä koskevissa asioissa sekä aluehallintovirastojen ja sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston päätökseen 68 - 71 §:ssä tarkoitetuissa asioissa saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen.

Muutoksenhausta hallintotuomioistuimelta säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019). Hallinto-oikeuden päätökseen 29 §:n 2 momentissa, 49, 50, 66, 80, 80 a, 80 b, 87 c, 88 a, 93, 101 ja 101 a §:ssä tarkoitettussa asiassa saa kuitenkin hakea muutosta valittamalla korkeimpaan hallinto-oikeuteen.

Voimassa oleva laki

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella on oikeus hakea muutosta hallinto-oikeuden päätökseen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusen 2 §:n 4 momentissa, 6, 23 c, 30 l, 30 n, 59, 66, 80, 80 a, 87, 87 c, 88 a, 93 ja 101 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä sekä tarkastajan määräyksiä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää. Keskuksen 40, 41, 52 ja 54 §:n mukaisia päätöksiä ei saa panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusen 21, 21 a ja 21 c §:n mukaiset lääkevalmisteen myyntilupapäätökset voidaan panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Sosiaali- ja terveysministeriön 19 a §:n nojalla antamaan päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen. Muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019). Ensimmäisessä virkkeessä tarkoitettu sosiaali- ja terveysministeriön päätös ja tämän lain 19 a §:n 3 momentin nojalla annettu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätös voidaan panna täytäntöön muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Ehdotus

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusen 2 §:n 4 momentissa, 6, 23 c, 30 l, 30 n, 59, 66, 80, 80 a, 80 b, 87, 87 c, 88 a, 93 ja 101 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä, aluehallintovirastojen ja sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston 68 – 71 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä sekä tarkastajan määräyksiä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 21, 21 a ja 21 c §:n mukaiset lääkevalmisteen myyntilupapäätökset voidaan panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää. Keskuksen 40, 41, 52 ja 54 §:n mukaisia päätöksiä ei saa panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman.

Sosiaali- ja terveysministeriön 19 a §:n nojalla antamaan päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen. Muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019). Ensimmäisessä virkkeessä tarkoitettu sosiaali- ja terveysministeriön päätös ja tämän lain 19 a §:n 3 momentin nojalla annettu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätös voidaan panna täytäntöön muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20

Ennen lain voimaantuloa vireille tulleet asiat käsitellään lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti. Ennen lain voimaantuloa myönnetyn apteekki- tai sivuapteekkiluvan saajan on ryhdyttävä harjoittamaan apteekkiliikettä lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten edellyttämässä määräajassa.