HE 107/2021 vp

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääkelakia. Pääministeri Sanna Marinin hallituksen hallitusohjelman mukaan pitkään valmistelussa olleet, pääministeri Juha Sipilän hallituksen hallituskaudella rauenneet, apteekkialaa uudistavat säännökset valmistellaan mahdollisimman pian uudelleen eduskunnan käsittelyyn.

Apteekin perustamisedellytyksiä laajennettaisiin siten, että apteekki voitaisiin perustaa myös silloin kun se on tarpeen apteekkipalvelujen turvaamiseksi. Apteekki ja sivuapteekki voitaisiin perustaa myös sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön yhteyteen. Apteekkien perustamista ja sijaintialueita koskevien päätösten muutoksenhakumenettelyä lyhennettäisiin poistamalla oikaisuvaatimusmenettelyvaihe. Sivuapteekki voitaisiin muuttaa apteekiksi, jos itsenäiselle apteekille on riittävät toimintaedellytykset. Laissa säädettäisiin myös sivuapteekin tarkastuksesta. Apteekin verkkopalvelutoiminnan kieltoa koskevia edellytyksiä täsmennettäisiin. Lakiin lisättäisiin säännös apteekin noutolokerikoista. Apteekin palvelupisteessä voitaisiin harjoittaa terveyden ja hyvinvointiin liittyvää palvelutoimintaa ja vankiterveydenhuollon lääkekeskuksessa koneellista annosjakelua.

Avoimet apteekki- ja sivuapteekkiluvat kuulutettaisiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen verkkosivuilla. Apteekkia koskevaan kuulutukseen sisältyisi tieto apteekin suuruusluokasta. Hakijoiden rikostuomiot voisivat estää apteekkiluvan saamisen. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi määrätä apteekin toimipisteen väliaikaisesti suljettavaksi.

Apteekkarin vaihdostilanteissa apteekin vastaanottamisen määräaikaa lyhennettäisiin. Apteekkiluvastaan luopuva apteekkari ei saisi heikentää perusteettomasti apteekkiliikkeen harjoittamisen edellytyksiä. Hänellä olisi tietojenantamisvelvollisuus uudelle apteekkarille. Laissa säädettäisiin apteekin palvelupisteen ja verkkopalvelun hoidosta apteekkarin vaihtuessa.

Itsehoitolääkkeen hintasääntelyä muutettaisiin siten, että itsehoitolääkkeen vähittäismyyntihinta on enintään lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta ja vähintään lääkkeen valtakunnallisesti käytössä oleva tukkuhinta. Lääkkeen hintasääntelyyn tehtäisiin lisäksi teknisiä muutoksia.

Sosiaalihuollon palveluasumisyksiköllä olisi luvan tai ilmoituksenvarainen oikeus ylläpitää rajattua yhteiskäyttöön tarkoitettua lääkevarastoa asiakkaiden ennakoimattomia tai äkillisiä lääkitystarpeita varten.

Laista poistettaisiin kansallinen määräaika koskien myyntiluvan ja rekisteröinnin voimassaolon jatkamista koskevia hakemuksia.

Lakia muutettaisiin vastaamaan Euroopan unionin lääkkeiden hyviä tuotantotapoja, lääkkeiden haittavaikutusten ilmoittamista koskevia sekä Euroopan unionin yleisen tietosuoja-asetuksen säännöksiä.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan syksyllä 2021.

———————

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ....1
PERUSTELUT....3
1 Asian tausta ja valmistelu....3
2 Nykytila ja sen arviointi....4
3 Tavoitteet....31
4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset....32
4.1 Keskeiset ehdotukset....32
4.2 Pääasialliset vaikutukset....35
5 Muut toteuttamisvaihtoehdot....55
5.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset....55
5.2 Ulkomaiden lainsäädäntö ja muut ulkomailla käytetyt keinot....55
6 Lausuntopalaute....59
7 Säännöskohtaiset perustelut....63
8 Lakia alemman asteinen sääntely....115
9 Voimaantulo....116
10 Suhde muihin esityksiin....117
10.1 Esityksen riippuvuus muista esityksistä....117
11 Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys....118
LAKIEHDOTUS....132
Laki lääkelain muuttamisesta....132
LIITTEET....151
RINNAKKAISTEKSTIT....151
Laki lääkelain muuttamisesta....151
ASETUSLUONNOKSET....190
Valtioneuvoston asetus lääkeasetuksen muuttamisesta....190
Valtioneuvoston asetus lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamisesta....193
Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkevaihdosta annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 1 §:n muuttamisesta....195

PERUSTELUT

1 Asian tausta ja valmistelu

Esitys on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä. Esitys perustuu suurelta osin pääministeri Sipilän hallituskaudella (2015 – 2019) valmisteltuihin kahteen lääkelakia koskevaan hallituksen esitykseen HE 99/2018 vp ja HE 295/2018 vp, jotka raukesivat keväällä 2019. Pääministeri Sanna Marinin hallituksen hallitusohjelman mukaan nämä pitkään valmistelussa olleet, apteekkialaa 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 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 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 keväällä 2019 rauennut hallituksen esitys HE 295/2018 vp. Esityksen taustalla olivat apteekkityöryhmän 24.4.2017 tekemät linjaukset apteekkitoiminnan kehittämisestä lyhyellä aikavälillä sekä Fimean laatima selvitys itsehoitolääkkeiden myyntikanavista (dnro 000753/00.04.05/2018). Esityksestä järjestettiin aiemman hallituskauden aikana lausuntokierros ja kuulemistilaisuus syksyllä 2018. Sidosryhmiltä pyydettiin tuolloin lausuntoja luonnoksesta hallituksen esitykseksi, luonnoksesta lääketaksaa koskevaksi asetusmuutokseksi ja arviomuistiosta koskien itsehoitolääkkeiden saatavuutta ja saatavuuden parantamista eri malleilla. Itsehoitolääkkeiden hinnoittelua koskien lausunnoilla oli tuolloin malli, jossa hinnoittelun muutos ei olisi koskenut kaikkia itsehoitolääkkeitä. Jatkovalmistelussa rajauksesta kuitenkin luovuttiin mutta lakiin jätettiin 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.

Tässä hallituksen esityksessä rauenneet hallituksen esitykset HE 99/2018 vp ja HE 295/2018 vp on yhdistetty ja esitys vastaa suurelta osin niissä ehdotettuja säädösmuutoksia. Siinä on kuitenkin joitakin eroavaisuuksia ja esityksessä on huomioitu myös edellä mainitut perustuslakivaliokunnan lausunnot.

Uuden esityksen valmistelu aloitettiin syksyllä 2019. Valmistelu keskeytyi kuitenkin keväällä 2020 covid-19-pandemian vuoksi. Hallituksen esitysluonnos oli lausuntokierroksella loka-marraskuussa 2020. Kirjallisten lausuntojen antamiseen varattiin neljä viikkoa. Lausuntoaika on kuutta viikkoa lyhyempi, koska suuri osa hallituksen esityksessä ehdotetuista säädösmuutoksista sisältyi jo 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 erikseen tuotu esiin ne sääntelyehdotukset, joihin on tullut olennaisia muutoksia verrattuna rauenneisiin hallituksen esityksiin. Hallituksen esityksen valmisteluasiakirjat ovat julkisessa palvelussa osoitteessa https://stm.fi/hanke?tunnus=STM122:00/2019 tunnuksella STM 122:00/2019.

Lisäksi sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden rajattuja lääkevarastoja koskevasta säädösehdotusta on valmisteltu yhdessä aluehallintovirastojen, Sosiaali- ja terveysalan lupa ja valvontaviraston (*Valvira*), Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean (*Fimea*) ja Kuntaliiton kanssa yhteisissä valmistelupalavereissa ja viranomaisten antamien kirjallisten kommenttien perusteella. Ahvenanmaalle perustettavien rajattujen lääkevarastojen valvontaa on valmisteltu kirjeenvaihdossa Ahvenanmaan maakuntahallituksen ja Ahvenanmaan valtionviraston kanssa.

Esityksen jatkovalmistelun aikana selvitettiin, katsotaanko ehdotettu itsehoitolääkkeiden hintasääntelyn muutos Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2015/1535 teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuksi teknisiä määräyksiä koskevaksi ehdotukseksi, joka on notifioitava Euroopan komissiolle ja jota koskee direktiivin 6 artiklan mukainen vähintään kolmen kuukauden odotusaika ennen kansallisen säädöksen hyväksymistä. Direktiivin 1 artiklan 1 kohdan f) alakohdan mukaan teknisellä määräyksellä tarkoitetaan mm. muuta vaatimusta, joka voi vaikuttaa tuotteen kaupan pitämiseen. Direktiivin laajan sanamuodon vuoksi on tulkinnanvaraista, tuleeko ehdotus notifioida komissiolle. Virkamiesnäkemys asiassa on, ettei ehdotetulla hintasääntelyn muutoksella ole välittömiä vaikutuksia tavaroiden vapaaseen liikkuvuuteen tai jäsenvaltioiden väliseen kauppaan, koska säännösehdotus koskee apteekkien osuutta lääkkeen hinnasta. Direktiivin muun vaatimuksen määritelmä ei kuitenkaan sisällä edellytystä tavaroiden vapaan liikkuvuuden arvioinnista ja muiden määritelmän seikkojen todennäköisesti täyttyessä säännösmuutosehdotuksen notifiointi katsottiin tarpeelliseksi. Työ- ja elinkeinoministeriö suositti säännösehdotuksen notifiointia. Euroopan komissiota konsultoitiin asiasta ja komissio ilmoitti epävirallisena kantanaan, ettei notifikaation tarpeellisuutta voida tässä asiassa pois sulkea. Direktiivin 6 artiklasta johtuen, hallituksen esityksen käsittelyä eduskunnassa on tarpeen jatkaa, kunnes direktiivistä johtuva asian hyväksymisen lykkäysaika on umpeutunut, jotta komission, muiden jäsenvaltioiden ja toimijoiden mahdolliset huomautukset voidaan huomioida ennen säännöksen hyväksymistä.

2 Nykytila ja sen arviointi

Lainsäädäntö ja käytäntö

Apteekkiasioinnin erilaiset palveluväylät ja -muodot

Lääkejakelusta ja apteekkitoiminnasta säädetään lääkelaissa (395/1987), lääkeasetuksessa (693/1987) ja Fimean määräyksissä.

Lääkelaki koskee lääkkeitä, niiden valmistusta, maahantuontia, jakelua, välittämistä ja myyntiä sekä muuta kulutukseen luovutusta, edellä mainittua toimintaa harjoittavia lääketehtaita, lääketukkukauppoja, lääkkeiden välittäjiä ja apteekkeja, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutki-

muksia tekeviä laboratorioita sekä lääkkeiden valmistusta ja jakelua sairaaloissa ja terveyskeskuksissa. 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 tarkoitetusta 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.

Lääkelain 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 hakeneelle 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 lääkelain 38 §:n mukaan apteekkarin ylläpitämää erillistä toimipistettä, josta voidaan myydä lääkkeitä. Lääkelain 52 a §:ssä säädetään apteekkarin mahdollisuudesta perustaa palvelupiste haja-asutusalueelle tai kyläkeskukseen lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla, jos siellä ei ole riittäviä toimintaedellytyksiä sivuapteekin pitämiselle. 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 lääkelakiin muutoslailla (1112/2010). Palvelupisteillä korvattiin aiemmin käytössä olleet lääkekaapit. Suomessa oli 31.12.2019 mennessä 114 apteekin palvelupistettä. Lähinnä palvelupisteitä on perustettu päivittäistavarakauppojen yhteyteen mutta yksittäisiä palvelupisteitä on myös hotellien, huoltamoiden ja lentokenttien yhteydessä.

Apteekkien varastointivelvoitteesta säädetään lääkelain 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 automaatit ovat usein sijoitettuna apteekkitoimipisteiden välittömään läheisyyteen. Asiakas voi hakea lokerikosta ostamansa lääkevalmisteen apteekin ollessa kiinni.

Apteekin verkkopalvelulla tarkoitetaan lääkelain 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 koskevista yhteisön säännöistä (*lääkedirektiivi*).

Apteekin verkkopalvelu on sidottu apteekkilupaan. Lääkelain 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 ennakkoilmoitusta. 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 antanut määräyksen apteekin verkkopalvelusta (2/2011) ja se ylläpitää verkkosivuillaan luetteloa laillisista apteekin verkkopalveluista.

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 puhelimitse, 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 sotilasapteekkeja 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 tarkoitetussa 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 tarkoitetut 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 viranomainen voi saada väestötietojärjestelmästä ja väestörekisterikeskuksen varmennepalveluista annetun lain (661/2009) nojalla.

Käytännössä Fimea tarkistaa apteekkarin ammattioikeustiedon Valviran ylläpitämästä Julki-Terhikki-tietokannasta ja tiedon siitä, että hakijaa ei ole asetettu konkurssiin Oikeusrekisterikeskuksen maksukyvyttömyysrekisteristä. Suomessa asuvan hakijan ei siis tarvitse toimittaa hakemuksen liitteenä pakollisia todistuksia. Hakemuksessa on kuitenkin kuvattava hakijan työhistoria ja muut ansiot, joihin halutaan vedota. Ulkomailla asuvien hakijoiden on toimitettava myös todistukset, koska heidän osaltaan tietoja ei ole saatavissa kotimaisista rekistereistä. 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 lääkelaissa 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 97 §:n mukaan rangaistus salassapitovelvollisuuden rikkomisesta tuomitaan rikoslain 38 luvun 1 tai 2 §:n mukaan, jollei teko ole rangaistava rikoslain 40 luvun 5 §:n mukaan tai siitä muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta.

Lääkelain 48 §:n mukaan apteekkilupa katsotaan rauenneeksi, jos uusi apteekkari (apteekkiluvan saaja) ei ole ryhtynyt harjoittamaan apteekkiliikettä viimeistään vuoden kuluessa luvan myöntämistä 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 apteekkiluvan saaneen apteekkarin ja apteekkiliikkeen harjoittamisen lopettavan 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 säilytettäviksi 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, toimitus-poikkeamadokumentaatioon jne. Vaatimukset tulevat huumausainelaista (373/2008) ja huumausaineiden 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 pykälän 1 momentin 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 säädettävän 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 apteekeille. 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 apteekeille ja sivuapteekeille sama. Suomessa lääkehinnastoja päivitetään kaksi kertaa kuukaudessa, jolloin lääkeyrityksillä on mahdollisuus muuttaa tukkuhintojaan. Tukkuhinnassa on otettava huomioon kaikki alennukset, ostohyvitykset ja muut apteekeille ja sivuapteekeille myönnettävät etuudet. Tukkuhinta on ilmoitettava lääkkeiden hintatietoja ylläpitäville tahoille.

Tukkuhintasääntely ei koske sellaisten lääkevalmisteiden tukkuhintoja, joita saa myydä myös muualla kuin apteekeissa. Myös lääkkeiden koneellista annosjakelua tekevälle 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 viitehinta muuttuu ja muutoksen voimaan tullessa annosjakelussa käytetty lääkevalmiste on kalliimpi kuin uusi viitehinta. 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 säädetyssä lääkevaihdossa 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 myyntikate 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.

Lääkelaissa ja lääketaksa-asetuksessa on säädetty eräistä poikkeuksista. Lääkkeen hintasääntelyä ei sovelleta sellaisiin lääkevalmisteisiin, joita saa myydä myös muualla kuin apteekissa, sivuapteekissa ja apteekin palvelupisteissä. 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 apteekeissa.

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 tarkoitetun 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 ensi-

sijaisesti 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 valmisteita. Apteekkien myydyimpiä itsehoitolääkkeitä ovat ruoansulatuskanavan sairauksien lääkkeet, kipulääkkeet, ihotautilääkkeet, vitamiinit, allergialääkkeet ja yskänlääkkeet. Itsehoitolääkkeiden osuus lääkkeiden kokonaismyynnistä 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. Myös itsehoitolääkevalmisteiden lukumäärä on kasvanut vuosittain, millä on vaikutusta kokonaismyynnin kasvuun.

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 valmisteiden 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 varmistumiseksi. 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 hinta-neuvonnasta ja lääkevaihdosta. Toimintatavat tulee ohjeistaa apteekin henkilökunnalle. Apteekin tekninen henkilökunta tulee perehdyttää itsehoitolääkkeiden myyntiin liittyviin rajoituksiin. Erityistä huomiota on kiinnitettävä riskilääkkeitä käyttävien ja uutta lääkehoitoa aloittavien asiakkaiden lääkeneuvontaan. Riskilääkkeellä tarkoitetaan Fimean määräyksessä lääkettä, jonka annosteluun, käsittelyyn ja säilytykseen liittyy turvallisuuden kannalta erityisiä riskejä tai väärinkäytön mahdollisuus. 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, joilla toteutetaan järkevää lääkehoitoa. Farmasian ammattilaisten tehtävä on tuoda esiin kaikki lääkehoidon valintaan vaikuttavat seikat. Erityisen tärkeää 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 lääkehoitoon 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 lääkelaissa, lääkeasetuksessa ja kuluttajansuojalaissa. Lääkelain 91 §:n mukaan lääkemarkkinoinnissa on kannustettava lääkkeen asianmukaiseen käyttöön. Markkinoinnissa annettavien tietojen on oltava lääkkeen hyväksytyn 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 tulkittu 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 vaatimuksiin lääkemainoksessa annettavista vähimmäistiedoista, jotka sääntelevät lääkemainoksen sisältöä.

Lääkelain 92 a §:n nojalla lain 91–92 §:ssä säädetyistä 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 hyväksyttyine 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 apteekeissa 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 markkinoijaan 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).

Tässä esityksessä ehdotettu rajattua lääkevarastoa koskeva sääntely olisi osa sosiaalihuollon asumispalveluasumisyksiköissä toteutettavaa lääkehuoltoa ja -hoitoa. Lainsäädännössä on voimassa olevaa sääntelyä lääkehoitosuunnitelmasta, henkilökunnasta, lääkkeen määräämisestä potilaille sekä yksiköiden lääketilauksista. Terveydenhuoltolain (1326/2010) 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.

Terveydenhuollon toimintayksiköitä koskee velvollisuus laatia suunnitelma laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta. Suunnitelmassa on käsiteltävä myös lääkehoito ja lääkehuollon järjestäminen (terveydenhuoltolain 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 seurantaa koskeva määräys). Omavalvontasuunnitelmasta säädetään sosiaalihuoltolaissa, laissa yksityisistä sosiaalipalveluista (922/2011) ja laissa ikääntyneen väestön toimintakyvyn tukemisesta sekä iäkkäiden sosiaali- ja terveyspalveluista (980/2012, *vanhuspalvelulaki*). Lääkehoitosuunnitelman tulisi kattaa yksikön lääkehoidon kokonaisuuden suunnittelu ja toteutus sekä siinä tapahtuneiden poikkeamien seuranta ja raportointi. Turvallinen lääkehoito-oppaan mukaan lähtökohtana on, että lääkehoitosuunnitelma on käytössä kaikissa lääkehuoltoa toteuttavissa yksiköissä, myös sosiaali- ja terveydenhuoltosektorin ulkopuolella. Terveydenhuollossa se on osa laatu- ja potilasturvallisuussuunnitelmaa, ja sosiaalihuollossa osa omavalvontasuunnitelmaa. Toiminta- ja työyksikön esimiehet yhdessä organisaation johdon kanssa vastaavat siitä, että yksikössä työskentelee aina yksikön asiakkaiden/potilaiden tarpeita vastaava määrä lääkehoitoon koulutettua henkilöstöä. Esimies varmistaa, että yksikön henkilöstön lääkehoito-osaaminen on heidän tehtäviensä edellyttämällä tasolla (Turvallinen lääkehoito - Opas lääkehoitosuunnitelman laatimiseen, sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2021:6). Opas on luonteeltaan suositus.

Sosiaalihuollon palveluasumisyksikön kullakin asukkaalla tulee olla henkilökohtainen hoitosuunnitelma. Potilaan henkilökohtaisen lääkityksen tulisi sisältyä hoitosuunnitelmaan. Sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeudesta annetun lain (812/2000) 7 §:n mukaan sosiaalihuoltoa 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. 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 terveysministeriön 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 järjestämisvastuuseen 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 selvitettävä 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. Tilattaessa 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 sitä, 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 Fimean määräyksen mukaan lääkkeet tulee säilyttää toimintayksiköissä lukituissa, 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 lääketehtaassa on noudatettava lääkkeiden hyviä tuotantotapoja, jotka vastaavat niitä periaatteita ja ohjeistoja, jotka on hyväksytty lääkedirektiivin 47 artiklan mukaisesti. Lääketehtaassa 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 ohjeissa.

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 merkittävä 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 määräaikaisia 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 delegoitua asetusta (EU) 2016/161 Euroopan

parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY täydentämisestä vahvistamalla ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden pakkauksissa olevia turvaominaisuuksia koskevat yksityiskohtaiset säännöt (*lääkkeiden turvaominaisuuksista annettu EU-asetus*). Asetuksen 23 artiklan mukaan jäsenvaltiot voivat poikkeuksellisesti edellyttää, että tukkukauppiaat 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 haltija 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

Lääkelaissa 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 ja laissa yksityisestä terveydenhuollosta (152/1990).

Lääkelain 102 §:ssä säädetään muutoksenhausta Fimean lääkelain nojalla tekemiin päätöksiin. Pykälässä on eroteltu päätökset, joiden ensimmäisenä muutoksenhakukeinona 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 lääkelain 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.

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 lääkelain 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. Lääkelain 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 kohdan mukaan Euroopan lääkeviraston hallintoneuvoston 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 tarkoitetulla 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 lääkedirektiivin 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 §:ssä säädetään, että myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on toimitettava määräaikaiset turvallisuuskatsaukset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

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. Kliinisistä 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 sovelletaan kuuden kuukauden kuluttua edellä mainitusta ilmoituksesta.

Lääkkeiden turvaominaisuuksista säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2011/62/EU ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse väärennettyjen lääkkeiden pääsyn estämisestä lääkkeiden lailliseen toimitusketjuun (*lääkevääreennösdirektiivi*) ja komission lääkkeiden turvaominaisuuksista annetulla EU-asetuksella, joka on tullut lähes kaikissa jäsenvaltioissa suoraan sovellettavaksi 9.2.2019. Sääntely on täytäntöönpantu 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 soveltamisesta (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 apteekeissa myytävien reseptilääkkeiden vähittäismyyntihintojen tuli olla yhtenäiset saksalaisissa apteekeissa ja sellaisissa muihin jäsenvaltioihin sijoittautuneissa apteekeissa, 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 apteekeista enemmän kuin saksalaisista apteekeista. 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 legitiimin päämäärän toteutuminen, eikä sillä saa ylittää sitä, mikä on tarpeen päämäärän saavuttamiseksi. Jäsenvaltioiden tulee esittää tarpeellinen näyttö, mitä Saksan hallitus ei ollut tehnyt.

EUT on antanut joitakin ratkaisuja muiden valmisteiden vähimmäishintasääntelystä. Asiassa C-333/14 kyse oli Skotlannissa alkoholijuomien yksikköperusteisen vähimmäishinnasta, mikä esti valmistajia ja maahantuojia hyötymästä alhaisemmasta omakustannushinnasta. Tämän katsottiin olevan SEUT 34 artiklan vastainen määrällistä rajoitusta vastaava toimenpide. Asiassa oli kyse myös SEUT 36 artiklan soveltumisesta. EUT:n ratkaisulla ei katsota olevan merkitystä ehdotettuun itsehoitolääkkeiden hintasääntelyyn, koska ehdotettu sääntely ei koske lääkeyritysten tai maahantuojien osuutta lääkkeen hinnasta. Ne voivat edelleen hyötyä alhaisemmista tukkuhinnoistaan. Lääketaksa-asetuksessa asetetaan tukkuhintaluokittain lääkkeille vähittäismyyntihinnat. Itsehoitolääkkeen vähimmäishinta määräytyy siis kussakin tukkuhintaluokassa, eikä rajoita lääkeyritysten välistä kilpailua. Asiassa C-400/19 oli kyse maataloustuotteiden ja elintarvikkeiden yhtenäisestä voittomarginaalista, kun tuotteet tulivat eri maista. Tuomioistuin katsoi, että toimenpide oli vapaan kilpailun vastainen, kun sillä rajoitettiin tuotteiden vähittäishintojen vahvistamisen vapautta ja puututtiin vähittäiskauppiaiden vapauteen hyötyä alemmista ostohinnoista. Ratkaisu ei ole sovellettavissa lääkemarkkinaan, jossa lääkkeiden hintoja säännellään kansanterveydellisistä syistä vakiintuneesti tiukemmin, kuin elintarvikkeiden hintoja, jotka perustuivat asiassa vapaaseen hintakilpailuun.

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 terveydenhoito, 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, tosiasiassa vastannut tavoitteeseen johdonmukaisella ja tarkoituksenmukaisella tavalla, koska kansallisilla viranomaisilla ei ole mahdollisuutta poiketa määrästä ottaakseen paikalliset erityisolosuhteet (esim. syrjäiset maaseutualueet) huomioon.

Asiassa C-374/05 antamassaan ratkaisussa EUT vahvisti, että lääkedirektiivin lääkkeiden mainontaa koskevalla sääntelyllä lääkemainonnan ala on kokonaan yhdenmukaistettu. EUT katsoi kuitenkin ratkaisussa, että lääkkeen mainostaminen arvonnalla oli kielletty lääkedirektiivissä, vaikkei arvontoja nimenomaisesti mainittu, koska tällainen mainonta kannustaa kyseisen lääkkeen epärationaaliseen käyttöön ja koska se on lääkkeen suoraa jakelua väestölle sekä ilmaisnäytteiden jakelua. Ratkaisusta seuraa, että kansallista lääkkeiden mainontaa koskevaan sääntelyyn on suhtauduttava pidättyväisesti. Tarkentavasti on mahdollista säätää vain seikoista, jotka on direktiivissä nimenomaisesti jätetty kansalliselle lainsäätäjälle. Tämän on hallituksen esityksen ja siihen liittyvien asetusmuutosten osalta katsottu merkitsevän sitä, että tarkentavasti ei ole mahdollista säätää hinnan käytöstä lääkkeen markkinoinnissa vaan siihen on sovellettava voimassa olevia lääkelain säännöksiä.

Tietosuojasäännökset

Henkilötietojen suoja perustuu SEUT 16 artiklan 1 kohtaan. Jokaisella on oikeus henkilötietojensa suojaan. EU:n yleinen tietosuoja-asetus, 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 tietosuoja-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 tietosuoja-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 tietosuoja-asetusta ja sen soveltamista.

Henkilötietojen käsittelylle on oltava oikeudelliset perusteet. Yleisen tietosuoja-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 tietosuoja-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, kuten terveystietoja, tulee lisäksi jonkin asetuksen 9 artiklan 2 kohdan luetelmakohdista 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 turvallisuusnormien varmistamiseksi. Käsittelytilanteista on mahdollista säätää kansallisella lailla.

Yleisen tietosuoja-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 lakisääteinen 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 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 suojatoimista rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien suojelemiseksi. Tietosuojalain 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 tietosuoja-asetuksen 10 artiklan mukaisia rikostuomioihin ja rikkomuksiin liittyviä henkilötietoja.

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 114 apteekin palvelupistettä.

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 verkkopalveluasääntely 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 sääntelyä. Lääkkeiden toimittamisen farmaseuttisten laatuvaatimusten toteutuminen on kuitenkin varmistettava. Apteekkarilla on vastuu lääkevalmisteen asianmukaisesta käsittelystä ja kuljetus- sekä säilytysolosuhteista koko välitysketjun 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 noutolokerikkoja 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 tunnisteta tällaista erillistä lääkevarastoa, mutta kuluttajanäkökulmasta mahdollisuus lääkkeiden noutolokerikkoihin on tarpeen. Lisäksi apteekkien lainmukainen varastointivelvoite 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 lääkejakelun 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 sakkorekisteritietoihin. 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 apteekkiliikkeen harjoittamisen lopettava apteekkari on aiheuttanut haittaa apteekkiluvan saaneelle apteekkarille esimerkiksi siten, että apteekkiliikkeen harjoittamisen lopettava apteekkari ei ole antanut apteekkiluvan saaneelle 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 apteekkiluvan saaneen ja apteekkiliikkeen harjoittamisen lopettavan apteekkarin oikeuksista ja velvollisuuksista, apteekkiluvan saaneen apteekkarin tiedonsaantioikeuksista sekä lyhentämällä apteekin vastaanottamisen määräaikaa.

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 potilasturvallisuudelle, Fimealla tulisi olla mahdollisuus apteekin, sivuapteekin tai apteekin palvelupisteen väliaikaiseen sulkemiseen.

Lääkkeen hinta ja itsehoitolääkkeet

Suomessa on perinteisesti pidetty arvona lääkkeiden hinnan yhdenmukaisuutta kaikille potilaille. Lääketaksan, apteekkiveron ja apteekkien 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 lääketaksaan perustuvalla katteella on mahdollistettu apteekkitoiminnan kannattavuus myös alueilla, joissa asiakasmäärä tai lääkkeiden myynnin rakenne on poikkeava. Lääkemyynnistä 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 ohjaamaan oireen mukaiseen lääkitykseen. Kuluttajan käsitykset eri lääkeaineiden eroista ja farmakologisista vaikutuksista ovat yleensä vähäisiä, eikä lääkemainonta, niin säädeltyä 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 lääkeval-

mistetta. 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 lääkkeistä 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 asettui saman suuruiseksi.

Lakimuutoksen perusteluissa (HE 107/2005 vp) todettiin, että alennusten myötä apteekit olivat eriarvoisessa asemassa siten, että apteekkiketjuilla 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 terveysnäkökohtiin 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 apteekkiverolain 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 epärationaaliseen 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 epärationaalista lääkkeiden käyttöä on rajoittaa apteekkien oikeuksia alentaa enimmäishintoja apteekkien myyntikatteeseen ja kieltää itsehoitolääkkeiden paljousalennukset

Ehdotetusta itsehoitolääkkeiden enimmäishintasääntelystä seuraisi, että apteekit voisivat kilpailla lääkkeiden hinnoilla alentamalla omaa katettaan. Mahdollisuus alentaa itsehoitolääkkeiden hintoja ei saisi kuitenkaan johtaa lääkkeiden epäasialliseen markkinointiin tai itsehoitolääkkeiden tarpeettomaan käyttöön, joka ei perustu käyttäjän lääketieteelliseen tarpeeseen. Apteekit ovat velvoitettuja noudattamaan lääkelain voimassa olevaa markkinointisääntelyä, joka perustuu lääkedirektiiviin. Lääkelain 91 §:ään sisältyy kielto houkutella väestöä lääkkeen tarpeettomaan käyttöön. Tällaisia voisivat olla esimerkiksi lääkkeiden markkinoinnissa käytetyt kylkiäiset, hyväntekeväisyyslahjoitukset ja paljousalennukset.

Jotta hintakilpailu käynnistyisi ja apteekkarit voisivat hyödyntää myöntämiään alennuksia, on tarpeen kuitenkin sallia itsehoitolääkkeiden alennettujen vähittäishintojen ilmoittaminen osana

apteekin markkinointia. 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. 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, mikä on huomioitava markkinoinnin valvonnassa.

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 ratkaisun 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 mukaisiin 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 Palliatiivisen 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 tai kuume. 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 täyttyessä yhteiskäyttöisen lääkevaraston ylläpitäminen on sallittua ennen asiasta annettavaa lainsäädäntöä.

Apteekkariliitto toteutti 8. - 14.6.2020 kyselyn avohuollon apteekeille ja sivuapteekeille: Sosiaalihuollon asumispalveluyksiköiden akuuttilääkevarastot (Apteekkariliiton kysely 06/2020). Kyselyyn vastasi 408 apteekkia. Vastaajista 83 % oli pääapteekkeja ja 17 % sivuapteekkeja. Kyselyyn vastanneista apteekeista ennen 7.4.2020 annettua viranomaisohjeistusta 10 %:sta (n: 39) ja 7.4.2020 jälkeen 18 %:sta (n: 71) oli toimitettu lääkkeitä akuuttilääkevarastoihin. Lääkkeitä toimittaneista apteekeista noin 55 % (n: 39) oli saanut nähtäväkseen akuuttilääkevaraston määritellyn sisällön ja 21 % (n: 15) lääkehoitosuunnitelman akuuttilääkevarastoa koskevat kirjaukset kaikista tilauksia tehneistä yksiköistä. Lisäksi apteekeista noin 7 % (n: 5) vastasi saaneensa määrittelyn ja 3 % (n: 2) lääkehoitosuunnitelman kirjaukset osasta yksiköitä. Tilauksia toimittaneista apteekeista 25,35 % (n: 18) raportoi epäselvyyksistä lääkkeiden toimittamisessa lääkevarastoon, koskien mm. huumausaineiksi luokiteltavien lääkkeiden toimituksia.

Rajattuja lääkevarastoja koskeva ehdotus liittyy myös palliatiivisen ja saattohoidon kehittämiseen Suomessa. Erityisesti vanhustenhuollon toimintayksiköissä on saattohoidossa olevia asiakkaita. Saattohoidossa toimintayksikön henkilökunnan osaamistaso vaikuttaa rajatun lääkevaraston lääkevalikoimaan. 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 tuotta-

misesta ja laadun parantamisesta Suomessa Palliatiivisen hoidon asiantuntijaryhmän loppuraportti ja siinä viitattu väliraportti STM 2019:14) korostuu rajattujen lääkevarastojen kannalta kolme merkittävää laatukriteeriä. 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 päivitettäisiin 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 riittävyys tai lääkäripalvelujen saatavuus voi muodostaa riskin asukkaiden potilasturvallisuudelle, jos lääkevarasto perustetaan 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 hyväksyttyihin 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 tukkukauppiaiden 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 (1227/2016) 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 suojeluun ja se vastaa viranomaisten käytäntöä.

Lääkkeiden myyntilupien raukeaminen

Lääkelain 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. Lääkedirektiivi ei sisällä vastaavaa kolmen kuukauden määräaikaa. 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 määräaikaa 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 tietosuoja-asetus tuli sovellettavaksi toukokuussa 2018. Kansallisen 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 luovutusoikeuksia. Lääkelain sääntely on pääosin linjassa yleisen tietosuoja-asetuksen kanssa, mutta lakiin on syytä tehdä eräitä tarkennuksia.

Yleisen tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 41 kappaleen mukaan lainsäädäntötoimella ei asetuksessa välttämättä tarkoiteta parlamentissa hyväksyttyä säädöstä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta asianomaisen jäsenvaltion perustuslaillisen järjestyksen edellyttämien vaatimusten soveltamista. Perustuslaki- ja hallintovaliokunnan ja apulaisoikeuskanslerin (OKV/639/1/2013, 10.2.2014) 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 olisi näistä syistä perusteltua nostaa lain tasolle. Lääkelaissa tulisi olla lääkelain alaan kuuluvien henkilötietojen käsittelyä koskevat säännökset siltä osin, kuin käsittelystä ei säädetä yleisessä tietosuoja-asetuksessa tai tietosuojalaissa. 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 ja 54 §:n mukaisiin 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 ja 54 §: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. Lisäksi muutettaisiin edellytyksiä, joilla sivuapteekki voidaan muuttaa apteekiksi. Apteekin toimintaedellytyksiä arvioitaisiin kokonaisuutena, eikä yksin sivuapteekin liikevaihtoon perustuen. Apteekin perustamispäätöksiä koskevat muutoksenhakuprosessit hidastavat kuitenkin uusien apteekkien perustamista, koska päätöksiin sovelletaan oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain (808/2019) 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 oikaisumenettelyn ulkopuolelle, soveltuvat myös lääkelain 41 §:n mukaisiin päätöksiin. Myyntilupapäätösten ei katsottu soveltuvan oikaisuvaatimusmenettelyyn, koska ne perustuvat perusteelliseen valmisteluun. Apteekkilupapäätökset jätettiin oikaisuvaatimusmenettelyn ulkopuolelle, koska niissä oli useita asianosaisia. Lisäksi eräiden päätösten osalta oikaisuvaatimusmenettelyä ei sovellettu, koska se voisi aiheettomasti 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 siirtämisestä kunnan osasta toiseen ja apteekin lakkauttamisesta sekä Fimean 54 §:n nojalla tekemät päätökset sivuapteekin muuttamisesta apteekiksi ovat menettelyllisesti ja valmistelultaan samanlaisia kuin apteekkien perustamispäätökset. Sijaintialuetta koskeva päätös sisältyy usein päätökseen, jolla päätetään uuden apteekin perustamista. Onkin perusteltua, että näiden päätösten muutoksenhakumenettelystä säädetään yhtenevällä tavalla.

3 Tavoitteet

Esityksen tavoitteena on parantaa ja joustavoittaa apteekkitoimintaa ottaen huomioon apteekkiasioinnin erilaiset palvelumuodot. Tavoitteena on myös täsmentää apteekkitoimintaa koskevaa sääntelyä.

Tavoitteena on lisätä apteekkien määrää ja apteekkitarjontaa, edistää kilpailua sekä parantaa apteekkipalveluiden saatavuutta ja saavutettavuutta. Ehdotuksen tavoitteena olisi ennen kaikkea varmistaa terveydenhuollon yksiköistä kotiutuvien potilaiden lääkehuollon katkeamattomuus ja sujuvat palvelut.

Tavoitteena on kehittää apteekkipalveluiden saavutettavuutta ja varmistaa lääkkeiden farmaseuttisen toimittamisen laatuvaatimukset ja lääketurvallisuus.

Apteekkilupamenettelyä koskevien säännösehdotusten tarkoituksena olisi helpottaa ja nopeuttaa avoimista apteekkiluvista kuuluttamista sekä palvella luvan hakemista suunnittelevia. Tavoitteena on selkeyttää sääntelyä ja saattaa apteekkiluvan myöntämisedellytykset yhteneviksi luvan peruuttamisen edellytysten kanssa.

Apteekin vaihdostilanteita koskevan ehdotetun muutoksen tavoitteena on parantaa apteekkarin vaihdoksen sujuvuutta ja turvata väestön lääkkeiden saatavuus apteekin vaihdoksesta johtuvan välitilan aikana.

Ehdotuksella itsehoitolääkkeiden hintasääntelyn muuttamisesta parannettaisiin lääkehuollon kustannustehokkuutta ja se hyödyttäisi kuluttajia. Ehdotetun muutoksen yhteydessä on hallitusohjelman mukaisesti varmistettava lääketurvallisuus ja neuvonta sekä palveluiden sujuvuus, saatavuus ja saavutettavuus.

Sosiaalihuollon palveluasumisen yksiköiden rajattuja lääkevarastoja koskevan lakiehdotuksen taustalla on palvelurakenteen muutoksesta johtuva tarve tarjota terveydenhuollon palveluja sosiaalihuollon yksiköissä. Tavoitteena on vähentää hoidon viivästymistä ennakoimattomissa ja äkillisissä lääkitystarvetilanteissa myös öisin ja viikonloppuisin, vähentää asukkaiden tarpeettomia siirtoja terveydenhuollon päivystykseen ja taata lääkitysturvallisuuden ja hyvän lääkehoidon periaatteiden toteutuminen.

Fimealle ehdotetaan oikeutta sulkea apteekki väliaikaisesti. Ehdotuksen tavoitteena on turvata potilasturvallisuus ja asianmukainen lääkehoidon toteutuminen.

Eräiden apteekkeja koskevien päätösten osalta luovuttaisiin oikaisuvaatimusmenettelystä. Tavoitteena on lisätä apteekkien määrää ja parantaa lääkkeiden saatavuutta lyhentämällä apteekkien perustamispäätöksen muutoksenhakumenettelyn kokonaiskestoa. Prosessin arvioidaan nopeutuvan jopa puolella vuodella.

4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset

4.1 Keskeiset ehdotukset

Apteekkiasioinnin erilaiset palveluväylät ja -muodot

Uuden apteekin perustamisedellytyksiä laajennettaisiin. Fimea voisi päättää uuden apteekin perustamisesta sekä silloin kun se on tarpeen lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi että myös tilanteissa, joissa se olisi omiaan parantamaan alueen apteekkipalveluja. Fimean olisi uutta apteekkia perustettaessa otettava kokonaisvaltaisesti huomioon alueella asuvan 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.

Sivuapteekkeja koskevia säännöksiä täsmennettäisiin ja selkeytettäisiin. Lakiin lisättäisiin säännökset sivuapteekkiluvan kuuluttamisesta, hakemisesta ja apteekkarin tarkastamisvelvollisuudesta sekä täsmennettäisiin sivuapteekin hoitajaa, aukioloaikoja ja lääkevalikoimaa koskevaa sääntelyä. Lisäksi sivuapteekin apteekiksi muuttamisen perusteita muutettaisiin ja apteekkien varastointivelvoite ulotettaisiin myös sivuapteekkeihin.

Lakiin ehdotetaan uutta säännöstä apteekkien noutolokerikoista. Fimea voisi antaa lokerikoista tarkempia määräyksiä. 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 koneellista annosjakelua Fimean myöntämällä luvalla. Ehdotus on perusteltu vankien lääkitys- ja potilasturvallisuuden edistämiseksi sekä asianmukaisen terveydenhuollon toteutumisen tukemiseksi.

Apteekkiluvat

Avoimista apteekkiluvista ilmoitettaisiin jatkossa vain Fimean verkkosivuilla. Ilmoitusten tietosisältöä parannettaisiin lisäämällä ilmoitukseen tieto apteekin suuruusluokasta.

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.

Apteekin vaihdostilanteista on vähän sääntelyä. Lakiehdotuksella täsmennettäisiin apteekkiluvan saaneen apteekkarin ja apteekkiluvastaan luopuvan apteekkarin välisiä oikeuksia ja velvollisuuksia. Lisäksi apteekkiliikkeen vastaanottamista koskevaa määräaikaa 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.

Lääkkeen hinta

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi itsehoitolääkkeiden yhtenäisiä vähittäishintoja koskevaa sääntelyä. Muutoksella mahdollistettaisiin apteekkien itsehoitolääkkeiden hintakilpailu vähittäishintatasolla, kun apteekki voisi myydä itsehoitolääkkeen myös enimmäishintaa halvemmalla hinnalla kaventamalla omaa myyntikatettaan. Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntihinta asettuisi tällöin vähintään lääkkeen tukkuhinnan tasolle ja enintään lääketaksa-asetuksen mukaan laskettavaan vähittäishintaan. Hintoihin lisätään arvonlisävero. Jos itsehoitolääke toimitetaan lääkemääräyksellä, hintaan lisätään toimitusmaksu ja arvonlisävero. Uudistus toteutettaisiin lääkelain ja valtioneuvoston lääketaksasta annetun asetuksen muutoksella. Ehdotettu muutos ei koskisi lääkemääräyksellä toimitettavia lääkevalmisteita lukuun ottamatta tilanteita, joissa itsehoitolääke toimitetaan lääkemääräyksen nojalla. Lääkkeiden tukkuhintasääntelyyn ei myös-

kään ehdoteta muutosta. Enimmäishinnan asettaminen ei johda sairasvakuutuslain 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 perusteltua muutenkin teknisesti selkeyttää.

On tarpeen säätää eräistä itsehoitolääkkeiden hinnoittelua 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. 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.

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 asiakkaiden ennakoimattomiin ja äkillisiin lääkehoidon tarpeisiin sekä sellaisia tilanteita varten, joissa asiakkaan 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 ennakkoilmoitusta viranomaisille. Rajatussa lääkevarastossa olisi vain pieni lääkevalikoima. Pääasiallisesti yksiköiden asiakkaiden lääkehoito toteutettaisiin avohuollon apteekista, kuten tähänkin asti.

Kunnat, AVI:t ja Valvira vastaisivat rajattujen lääkevarastojen valvonnasta. 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.

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, sivuapteekki, apteekin verkkopalvelu tai apteekin palvelupiste tilanteissa, joissa apteekkitoiminnan jatkaminen voisi vakavasti vaarantaa asiakkaiden potilasturvallisuuden toteutumisen, tai jos toimipisteelle ei voida apteekkiluvan lakatessa apteekkarin kuoleman tai apteekkiluvan peruuttamisen johdosta määrätä pätevää hoitajaa.

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 ja apteekkeja koskevat asetuksenantovaltuudet siirrettäisiin perussäännösten yhteyteen.

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 tunnisteen 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 säädetystä 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 ja 54 §: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. 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 edellyttämät muutokset. Lääkelain 102 §:ssä säädettäisiin muutoksenhausta vain siltä osin kuin se poikkeaa oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetusta laista.

4.2 Pääasialliset vaikutukset

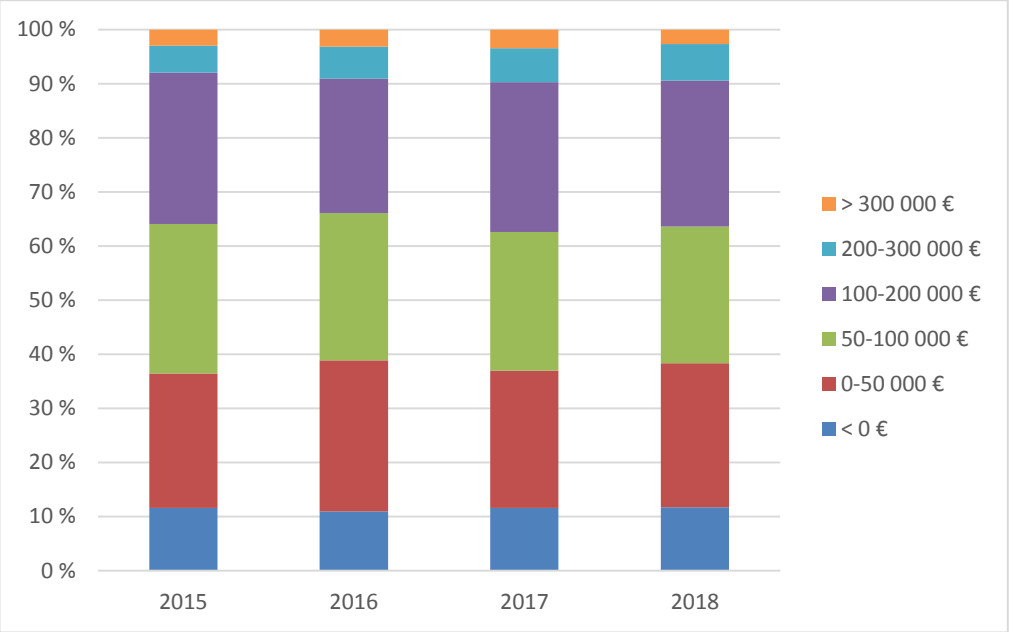
Taloudelliset vaikutukset

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

Apteekkien taloudellinen tilanne

Fimean apteekeilta 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, joissa 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 palkkaoikaisun jälkeen aineiston apteekeissa (n = 522) vuosina 2015 - 2018 (Fimean apteekeilta keräämät taloustiedot).

Kuviossa 1 on kuvattu Fimean apteekeilta keräämien taloustietojen perusteella yksityisten apteekkien liikevoiton/-tappion jakautumista vuosina 2015 - 2018. Liikevoitosta vähennettyjen tilinpäätössiirtojen, verojen ja apteekkarin palkkaoikaisun (67 000 euroa) jälkeen vuonna 2018 apteekeista 12 %:lla (n = 63) toiminta oli tappiollista. Palkkaoikaisun suuruus on määritetty proviisorin ylimmän taulukkopalkan ja vuosilomakorvauksen perusteella. Lähes 40 %:lla aineiston apteekeista (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 apteekeista liikevoitto oli yli 300 000 euroa vuonna 2018. Kuvion tiedoissa ei ole huomioitu apteekkareilla mahdollisesti olevien niin sanottujen sivuyhtiöiden (eräillä apteekeilla 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). Tukkumyynnin 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 mukaisiin avohoidon palveluihin merkittävä määrä (lähes 2/3 ajanjaksolla 2000 - 2016). Lääkkeitä toimitetaan sairaala-apteekin sijaan näille asiakkaille avohuollon apteekeista. Samaan aikaan tehostetun palveluasumisen osuus iäkkäille suunnatusta palvelutuotannosta on kasvanut merkittävästi (THL, tilastoraportti 42/2017: Kotihoito ja sosiaalihuollon laitos- ja asumispalvelut).

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, vuonna 2016 noin 182 miljoonaa euroa ja vuonna 2019 194 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 nettokertymä 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 apteekeille. Vaikutusten määrää ei ole mahdollista ennakolta arvioida täsmällisesti. Vaikutukset vaihtelevat paikkakuntakohtaisesti ja riippuvat perustettavien apteekkien lukumäärästä, toimintaympäristöstä ja alueella olemassa olevien apteekkien määrästä.

Fimea on arvioinut uusien apteekkien perustamisen taloudellisia vaikutuksia uusille apteekeille ja alueella jo oleville apteekeille 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 apteekeista 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 arviossa 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 ja kasvukeskuksissa. Samoin sillä on merkitystä, montako apteekkia sijaitsee lähietäisyydellä. Vaikutukset paikkakunnalla toimivien 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 tasoittaa 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 apteekeilta 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 viranomaisselvitysten 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 uusia 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 ja maaliskuussa 2020 avattiin Jorvin apteekki Espoossa. Näiden apteekkien lääkevarasto, myynnin rakenne ja asiakasrakenne poikkeavat todennäköisesti muualla sijaitsevista apteekeista ja tuleva sote-uudistus tulee määrittämään näiden apteekkien toimintaympäristöä. Tämän vuoksi apteekkipalveluiden perustaminen terveydenhuollon yksiköiden yhteyteen sisältää erityisen taloudellisen riskin. Näiden apteekkien toiminnasta ei ole esitystä valmisteltaessa saatavissa tietoja, joilla tämän riskin suuruutta tai merkitystä voitaisiin tarkemmin arvioida, koska toiminta ei ole vielä vakiintunutta. 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 hintasääntelyn muutos

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

On mahdollista, että muutoksesta seuraisi itsehoitolääkkeiden hintojen eriytymistä eri alueilla johtuen erilaisista apteekkien kilpailutilanteista ja eroista apteekkien koossa ja taloudellisessa tilanteessa. 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 2019 verkkopalvelutoimintaa harjoitti Suomessa 130 apteekkia kaikkiaan 623 apteekista. Edelliseen vuoteen verrattuna verkkoapteekkien määrä kasvoi 25 % ja kasvu jatkuu edelleen. Lääkkeiden myynti apteekkien verkkopalvelun kautta on Suomessa kuitenkin vielä vähäistä.

Itsehoitolääkkeiden hinnoittelun muutoksen vaikutuksia apteekeille ja kuluttajille voidaan konkretisoida laskelman avulla. Vuonna 2017 itsehoitolääkkeiden myynti oli Suomen lääketilaston mukaan 350 miljoonaa euroa (verollinen vähittäismyyntihinta, jossa mukana sairaalaapteekkeihin ja apteekkeihin toimitetut itsehoitolääkkeet). Vuonna 2018 avohoidon itsehoitolääkkeiden myynti (verollisin vähittäishinnoin) oli 355 miljoonaa euroa (Suomen lääketilasto 2018). Myydyimpiä itsehoitolääkkeitä apteekeista 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 määräaikaisten 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 x 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 x ostohinta + 1,43 € + alv) hintaisiin lääkkeisiin. IQVIAN yrityksiltä 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 2,27 % vuodesta 2010 vuoteen 2019.

Fimean on arvioinut IQVIA:lta saatuja tukkumyyntitietoja. Arvion mukaan itsehoitolääkkeiden tukkumyynnin arvo vuonna 2019 oli noin 220 miljoonaa euroa. Lukuun sisältyy ainoastaan ap-

teekkikanavan 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 määräydy lääketaksan mukaan.

Tukkumyyntitietoihin perustuen voidaan itsehoitolääkkeiden lääketaksan avulla laskea itsehoitolääkkeiden vähittäismyynnin arvo, kun tiedetään myynnin jakautuminen eri hintaisiin lääkepakkauksiin. 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 kokonaismyynnin perusteella. Huomioitaessa apteekkiveron vaikutus lääkemyynnin kannattavuuteen, pienenee apteekeille veron jälkeen jäävän myyntikatteen määrä veron verran. Arvioitaessa vaikutuksen suuruutta keskimääräisen apteekkiveroprosentin (6,5 %) mukaan, on apteekeille itsehoitolääkkeiden myynnistä aiheutuvan apteekkiveron suuruus noin 22 miljoonaa euroa ja myyntikatteesta jää apteekkiveron jälkeen apteekeille 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 pienenemään 124 miljoonan euroa. Apteekeille määrättäisiin kuitenkin edelleen apteekkiveroa itsehoitolääkkeiden tukkuhinnoin tapahtuvan myynnin liikevaihtoon perustuen. Keskimääräisen apteekkiveroprosentin mukaan laskettu 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 tosiasiassa soveltaa, ja mitkä vaikutukset itsehoitolääkkeiden hintakilpailun sallimisella on pitkällä aikavälillä. Esimerkiksi itsehoitolääkkeen vähittäishinnasta annettava 1 prosentin alennus tarkoittaisi noin 3,4 miljoonan euron vähennystä kokonaismyynnistä. 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 hintasääntelyä 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 tukkuhintaalennusten 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 yhtäaikaisia apteekki- ja hintauudistuksia. Pelkästään lääkkeiden hintoihin kohdistuvia tutkimuksia (joissa olisi riittävä n-luku) ei ollut yhtäkään. Saksassa ja Espanjassa useimmat apteekit noudattivat valmistajien esittämiä itsehoitolääkkeiden suositushintoja (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 yhtäaikaisesti, esimerkiksi Suomessa hintoja säännellään viitehintajärjestelmällä, lääkevaihdolla 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 lääninhallituksen selvityksen (STM 2007) mukaan nikotiinivalmisteiden hinnat laskivat keskimäärin 15 %. Hypermarketeissa hinnat laskivat keskimäärin 22 %, muissa päivittäistavarakaupoissa 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 apteekkiveroa. 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.

Tällä hetkellä Suomessa on kattava itsehoitolääkevalikoima. Itsehoitolääkkeiden hinnoittelun muutos 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, tuotteet kilpailevat keskenään tukkuhintatasolla ja 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. Hinnoittelun muutos 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. Apteekkien hinta-alennukset eivät kannusta edullisimpia itsehoitolääkkeitä markkinoivia lääkeyrityksiä laskemaan tukkuhintojaan, koska lääkkeen vähit-

täishintojen alennus voi kaventaa lääkeyrityksen halvemmasta tukkuhinnasta saamaa kilpailuetua tai poistaa sen kokonaan. Tämä voi vaikuttaa myös apteekkien mahdollisuuteen antaa alennuksia, mikä voi aiheuttaa lääkkeiden käyttäjien näkökulmasta ei-toivottuna ilmiöinä 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. Hintasääntelyn muutoksen vaikutuksia hintoihin ja apteekkimarkkinaan on syytä seurata.

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 itsehoitolääkevalmisteisiin. 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.

Apteekkivero lasketaan apteekin liikevaihdosta, jonka suuruuteen hintakilpailu vaikuttaisi. Apteekkiverokertymän arvioidaan olevan 186 miljoonaa euroa verovuodelta 2018 (Verohallinnon tilastotietokanta). Itsehoitolääkkeiden hintakilpailun vaikutus apteekkiverokertymään jäänee vähäiseksi.

Sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden yhteiskäyttöiset rajatut lääkevarastot

Rajatun lääkevaraston ylläpidosta palveluntuottajille ja toimintayksiköille aiheutuvia kustannuksia ei voida arvioida täsmällisesti etukäteen. On todennäköistä, että niille aiheutuvat kustannukset ovat vähäisiä suhteessa asiakkaan hoidon kokonaiskustannuksiin. Arvio perustuu oletukseen, että toimintayksikössä on riittävästi lääkehoitoa osaavaa henkilökuntaa. Kustannukset vaihtelevat riippuen mm. toimintayksikön koosta, asiakaskunnasta, asiakkaiden ennakoimattoman ja äkillisen lääkehoidon tarpeesta, toimintayksikössä suoritettavan lääkehoidon vaativuudesta, lääkehoitoa osaavan henkilökunnan määrästä sekä siitä, onko toimintayksiköissä jo käytössä rajattu lääkevarasto.

Rajattua lääkevarastoa koskeva lupa- tai ilmoitusmenettely ja lääkevarastojen viranomaisvalvonta aiheuttavat palveluntuottajille ja toimintayksikölle hallinnollisia kustannuksia. Yleisesti valvonnasta aiheutuvat viranomaiskustannukset katettaisiin lupa-, ilmoitus-, tarkastus- ja valvontamaksuin.

Hallinnollisten kustannusten merkittävyys on riippuvainen toimintayksikön tapauskohtaisista olosuhteista, kuten yksikön koosta, asiakkaiden ennakoimattoman ja äkillisen lääkehoidon tarpeesta ja siitä, onko kyseessä yksityinen vai julkinen toimintayksikkö. Hallinnolliset kustannukset ovat merkittävämmät pienille toimintayksiköille, joissa on vain harvoin tarvetta ennakoimattomalla ja äkilliselle lääkehoidolle rajatusta lääkevarastoista. On mahdollista, että hallinnollisten kustannusten ja lääkevaraston vähäisen käyttötarpeen vuoksi osa toimintayksiköistä ei perusta rajattua lääkevarastoa. Kuntien toimintayksiköitä koskeva ilmoitusvelvollisuus on kevyempi menettely kuin yksityisiä toimijoita koskeva lupamenettely. Kunnan on kuitenkin huolehdittava siitä, että sen toimintayksiköt täyttävät laissa säädetyt edellytykset.

Rajatuista lääkevarastoista palveluntuottajille ja toimintayksikölle aiheutuvat kustannukset on suhteutettava toimintayksiköiden asiakkaiden hoidosta aiheutuviin kokonaiskustannuksiin, ei yksin rajatun lääkevaraston arvoon. Rajattu lääkevarasto vähentäisi tarvetta kuljettaa asiakas terveydenhuollon toimintayksikköön esimerkiksi öisin ja viikonloppuisin ja helpottaisi lääkehoidon toteutusta akuuteissa tilanteissa asumispalveluyksiköissä. Lisäksi olisi taloudellisesti edullisempaa pitää asiakkaiden muutoin kuin säännöllisesti tarvitsemia lääkkeitä rajatussa lääkevarastossa, kuin hankkia jokaiselle asiakkaalle henkilökohtaiseen käyttöön mahdollisesti ajan myötä syntyvää tarvetta varten kokonaisia lääkepakkauksia, joista mahdollisesti monet jäisivät käyttämättä tarpeettomina. Muut asiakkaiden tarvitsemat lääkkeet hankittaisiin jatkossakin henkilökohtaisesti avohuollon apteekista.

Rajatun lääkevaraston lääkevalikoima olisi pieni. Käytännössä lääkevarastoa olisi täydennettävä vain harvoin, joten lääketilaukset, lääkekirjaukset ja muu varaston ylläpito työllistävät palveluntuottajan ja toimintayksikön henkilöstöä todennäköisesti hyvin vähäisessä määrin. Oletuksena on, että toimintayksiköissä, joihin rajattu lääkevarasto perustetaan, on riittävästi lääkehoidon osaavaa henkilökuntaa paikalla kaikkina aikoina ja asiakkaat ovat esimerkiksi kunnan lääkäripalvelujen piirissä. Nämä seikat ovat rajatun lääkevaraston perustamisen edellytyksiä ja osa lääkehoitoa tarjoavien asumispalveluyksiköiden normaalia palvelutasoa. Koska lääkehoidon osaavaa henkilökuntaa on oltava paikalla kaikkina aikoina niissä toimintayksiköissä, joihin rajattu lääkevarasto perustetaan, voi tähän vaatimukseen liittyä toimintayksikön kohdalla tarvetta henkilöstön lisäkouluttamiseen. Oletuksen perusteella rajatun lääkevaraston ylläpitäminen ei todennäköisesti kuitenkaan edellytä toimintayksiköltä merkittäviä uusia lisäresursointeja. Lisäksi vanhustenhuollon toimintayksiköiden henkilöstömitoitusta ollaan nostamassa 1.10.2020 voimaan tulleella vanhuspalvelulain uudistuksella ja osalla toimintayksiköistä on jo olemassa oleva lääkevarasto. Jatkossa näiden toimintayksikköjen on haettava lupaa tai tehtävä ilmoitus lääkevarastosta. On kuitenkin hyvin todennäköistä, että lääkevaraston perustamisesta ja ylläpitämisestä aiheutuu näille toimintayksiköille vähemmän kustannuksia kuin uutta varastoa perustaville yksiköille.

Vaikkakin perusolettamus on, että lääkevaraston ylläpitäminen ei todennäköisesti edellytä toimintayksiköltä merkittäviä uusia lisäresursointeja, voivat joissakin toimintayksiköissä henkilöstökustannukset kuitenkin kasvaa. Tämä koskee erityisesti sellaisia toimintayksiköitä, joissa ei ole riittävästi lääkehoitoa osaavaa henkilökuntaa. Kustannuksia voi aiheutua henkilökunnan lisäkoulutuksesta tai rekrytoinnista. Esimerkiksi hoivayksiköissä suurin osa henkilökunnasta on lähihoitajia ja sairaanhoitajat ovat useimmiten töissä vain virka-aikana. Vaikutuksen laajuutta ei ole mahdollista etukäteen arvioida. Viittaamme henkilökunnan osaamisessa olevien puutteiden ja lääkäripalvelujen nykytilasta STM:n raportissa 2019:68 edellä lausuttuun. Tällaisten toimintayksiköiden osalta on mahdollista, että jos arvioidut kustannukset kasvavat liian suureksi, esimerkiksi rekrytoitavan henkilöstön osalta, ne eivät hyödyntäisi mahdollisuutta perustaa rajattu lääkevarasto.

Toimintayksiköiden rajatuilla lääkevarastoilla ei odoteta olevan välittömiä, merkittäviä taloudellisia vaikutuksia toimintayksiköiden asiakkaille, koska heidän käyttämänsä henkilökohtaiset lääkkeet hankitaan avohuollon apteekista, kuten tähänkin asti. Rajatulla lääkevarastolla ei korvattaisi asiakkaan henkilökohtaista lääkitystä. Asiakas saisi rajatusta lääkevarastosta enintään muutaman päivän lääkitystarvettaan vastaavat lääkkeet ennakoimattomiin ja äkillisiin hoitotarpeisiin. Jos asiakkaalla on tarve pitempään lääkitykseen, on hänelle hankittava henkilökohtainen lääkemääräys ja lääkitys.

Rajatusta lääkevarastosta asiakkaalle määrätyistä lääkkeistä ei voitaisi periä erillistä maksua asiakkaalta, koska lääkekustannuksia ei pystytä kohdentamaan yksittäisille asiakkaille. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun lain 10 e §:ssä (muutoslaki 1201/2020) säädetään

jatkuvasta ja säännöllisesti kotona annettavasta palvelusta sekä pitkäaikaisesta asumispalvelusta perittävistä maksuista. Säännöksen perustelujen (HE 129/2020) mukaan, jos asumispalveluyksikössä ylläpidetään yhteistä niin sanottua akuuttilääkevarastoa, yhteisestä lääkevarastosta toteutetusta lääkehoidosta ei saisi periä erillistä maksua asiakkaalta. Akuuttilääkevaraston lääkkeet sisältyisivät palveluun ja kuukausittaiseen palvelumaksuun. Pitkäaikaista tehostetusta palveluasumisesta perittävästä maksusta säädetään lain 7 c §:ssä. Pykälän perusteluissa ei ole vastaavaa tarkennusta, mutta käytännössä palvelumaksuun olisi sovellettava samaa periaatetta. On kuitenkin olemassa riski, että rajatuista lääkevarastoista aiheutuisi asiakkaille välillisiä taloudellisia kustannuksia, jos toimintayksiköille rajatuista lääkevarastoista aiheutuvat kulut perittäisiin asiakkailta palvelumaksujen korotuksina. Näin voi olla erityisesti sellaisissa toimintayksiköissä, joissa lääkevaraston perustamisesta aiheutuu henkilöstökustannuksia, jotka pyritään kattamaan asiakasmaksujen korotuksina.

Laillistettu farmaseutti tai laillistettu proviisori avustaisi viranomaisia rajattujen lääkevarastojen tarkastuksissa. Tästä voi seurata joitakin taloudellisia vaikutuksia sairaala-apteekeille, lääkekeskuksille ja avohuollon apteekeille, koska laillistetun farmaseutin tai proviisorin olisi käytettävä työaikaa tarkastuksiin. Vaikutuksia ei ole mahdollista arvioida tarkasti. Laillistetun proviisorin tai farmaseutin käyttö on myös riippuvaista tapauskohtaisista olosuhteista, kuten siitä, onko viranomaisen mahdollista varmistaa lääkehuollon osaaminen terveydenhuollon viranomaistarkastajan avulla, kuinka paljon rajattuja lääkevarastoja on alueella ja kuinka moneen tarkastukseen kyseinen toimija osallistuu. Koska laillistettu farmaseutti tai laillistettu proviisori tekee tarkastusta yhdessä mm. kunnan terveysviranomaisen kanssa, farmaseutin ja proviisorin lääkevaraston tarkastuksiin käyttämää työaikaa voidaan pitää hyvin maltillisena, eikä sen nähdä aiheuttavan häiriötä muulle toiminnalle. Viranomaisia avustavien toimijoiden työmäärän kasvua on syytä seurata, koska on myös mahdollista, että tarkastusten tekeminen kasvattaa niihin osallistuvien työmäärää ja resurssien tarvetta. Rajattujen lääkevarastojen perustaminen merkitsisi myös lääketilausten määrän kasvua. Tilausten koko jää kuitenkin vähäiseksi rajatun lääkevaraston pienen koon ja satunnaisen täydennystarpeen vuoksi. Asiakkaiden äkillisiin lääkitystarpeisiin liittyvät henkilökohtaiset lääkeostot avohuollon apteekeista voisivat myös jonkin verran pienentyä. Vaikutus on kuitenkin vähäinen, koska asiakas saisi rajatusta lääkevarastosta vain enintään muutaman päivän lääkitystarvettaan vastaavat lääkkeet ennakoimattomiin ja äkillisiin hoitotarpeisiin ja lisäksi nykytilanteessa potilaat siirretään akuuteissa lääkitystilanteissa laitoshoitoon, joka sisältää lääkkeet.

Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden yhteiskäyttöiset rajatut lääkevarastot

Rajattuja lääkevarastoja koskevien viranomaisvaikutusten arviointi perustuu STM:n yhdessä aluehallintovirastojen, Valviran ja Kuntaliiton kanssa tekemään virkavalmisteluun sekä hallituksen esityksestä saatuun lausuntopalautteeseen.

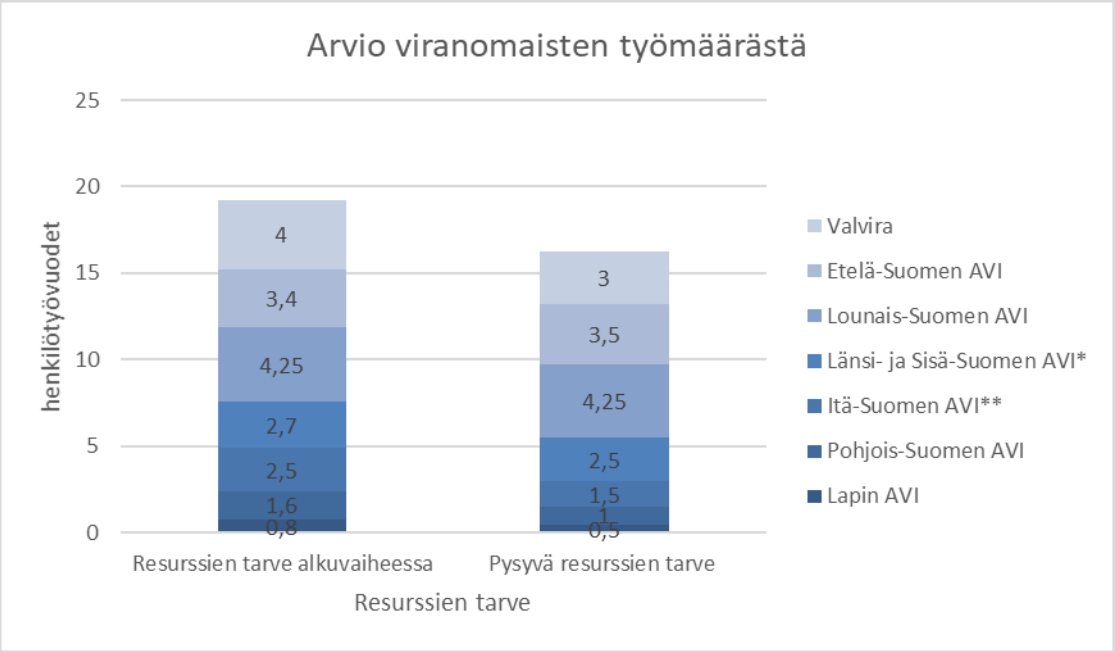
Rajattuja lääkevarastoja koskevat lupahakemukset ja ilmoitukset, eli rajattujen lääkevarastojen ennakkovalvonta sekä varastojen toiminnanaikainen valvonta lisäisivät Valviran, aluehallintovirastojen ja kuntien työmäärää. Lisätyön ja sen edellyttämän viranomaisten henkilöresurssin määrää ei ole mahdollista arvioida tarkkaan ennakkoon, sillä haettavien lupien ja tehtävien ilmoitusten sekä rajattujen lääkevarastojen toiminnanaikaisten valvontatoimenpiteiden määrä ei ole tässä kohdin vielä tiedossa. Lisätyön määrä on suoraan riippuvainen siitä, kuinka moni toimintayksikkö ylläpitää rajattua lääkevarastoa ja kuinka paljon kuhunkin viranomaistoimenpiteeseen kuluu työaikaa. On myös huomioitava, että eri viranomaistoimenpiteisiin kuluva työaika vaihtelee. Tarvittavien viranomaisresurssien ja valvonnan edellyttämien tietojärjestelmä- ja rekisterikäytäntöjen varmistamiseksi ehdotetaan, että rajattuja lääkevarastoja koskevat luvat,

ilmoitukset, tarkastukset ja muut valvontatoimenpiteet olisivat maksullisia. Hallituksen esityksessä säädetään maksujen asettamista varten asetuksenantovaltuuksista. Viranomaistoimenpiteiden maksuista ja maksujen suuruudesta säädettäisiin tarkemmin asetuksella.

Aluehallintovirastot ja Valvira ovat arvioineet tarvittavien viranomaisresurssien määrää sisältäen arviot lupahakemusten ja ilmoitusten käsittelystä, viranomaisten yhteiseen rekisteriin ja asianhallintajärjestelmään tallennettavien tietojen käsittelystä sekä rajattujen lääkevarastojen toiminnanaikaisesta valvonnasta. AVI:t ja Valvira arvioivat lakiehdotusta valmistelun eri vaiheissa. Jatkovalmistelun aikana viranomaisia pyydettiin toimittamaan laskelmat, joihin arviot perustuvat. Viranomaisten yhteinen lisätyön määrä laskettiin saatujen arvioiden perusteella. Viranomaiset lausuivat lisäksi lausuntokierroksella olleesta lakiehdotuksesta. Alla oleva laskelma ei sisällä kunnan viranomaisille rajattujen lääkevarastojen valvonnasta aiheutuvaa lisätyön määrää.

Aluehallintovirastojen ja Valviran arvion mukaan ensimmäisen vuoden aikana rajattujen lääkevarastojen edellyttämä viranomaisten työmäärä olisi 19,25 henkilötyövuotta. Työstä suurin osa olisi lupahakemusten ja ilmoitusten käsittelyä. Aiheutuvan lisätyömäärän osalta on huomioitava, että viranomaiset ovat karkeasti arvioineet lupahakemusten käsittelyn ja ilmoituksen rekisteröinnin vievän yhtä paljon aikaa. Toiminnanaikaisen valvonnan määrässä on huomioitava, että viranomaisten arvioitavana olevassa sääntelyehdotuksessa apteekit olisivat vuosittain toimittaneet viranomaisille koosteen rajattuihin lääkevarastoihin toimitetuista lääkkeistä. Tästä ehdotuksesta luovuttiin jatkovalmistelun aikana sen edellyttämien järjestelmämuutosten vuoksi. Viranomaisille ei näin aiheudu apteekkikoosteiden tarkistamisesta johtuvaa lisätyötä. Lupahakemukset ja ilmoitukset tehtäisiin aluehallintovirastoille ja Valviralle ensi vaiheessa käyttäen viranomaisten verkkosivulla olevia turvalomakkeita ja tallennettaisiin viranomaisten tietokantaan.

Viranomaisten arviot työmäärän muutoksista ensimmäisen vuoden jälkeen vaihtelivat. Osa arvioi työmäärän jossakin määrin laskevan, toiset katsoivat sen säilyvän ennallaan tai jopa lisääntyvän. Arvio viranomaisille rajatuista lääkevarastoista aiheutuvasta työmäärästä seuraavina vuosina oli yhteensä 16,25 htv. Aluehallintovirastoille ja Valviralle aiheutuvan lisätyön määrää on kuvattu tarkemmin kuviossa 2.



Kuvio 2. Viranomaisten arvio rajatuista lääkevarastoista johtuvasta työmäärästä lain tullessa voimaan ja ensimmäisen vuoden jälkeen. * Länsi ja Sisä-Suomen AVI:n pysyvä resurssien tarve on 2-2,5 htv. ** Itä-Suomen AVI:n pysyvä resurssien tarve on 1-1,5 htv.

Rajattuja lääkevarastoja koskevan luvan hakijoita tai ilmoituksen tekijöitä voi mahdollisesti olla huomattava määrä. Hakemusten määrää rajoittaa kuitenkin se, että kaikissa toimintayksiköissä ei ole tarvetta rajatulle lääkevarastolle, lääkevalikoima on rajoitettu ja palveluntuottaja voi yhdistää hakemukset. Lähtökohtaisesti voidaan olettaa, että ne toimintayksiköt, joissa asukkaat ovat ympärivuorokautisessa hoidossa tai tehostetun asumispalvelun piirissä, ovat kiinnostuneimpia rajatusta lääkevarastosta.

Aluehallintovirastojen ja Valviran edellä esitetyt arviot perustuvat oletukseen siitä, että suurin osa niiden toimialueen toimintayksiköistä hakee lupaa rajatun lääkevarastojen perustamiseksi tai tekee sitä koskevan ilmoituksen. Valviran arvio perustuu oletukseen, että 70 % (noin 600) Valviran luvalla toimivista 868 toimintayksiköstä hakisi luvan rajatun lääkevaraston pitämiseen. Etelä-Suomen AVI:n arvio perustuu oletukseen, että 70 % (560) sen toimialueella toimivista yhteensä noin 800 toimintayksiköstä hakisi lupaa. Julkisia ilmoituksenvaraisia toimintayksiköitä ei ole sisällytetty laskelmaan. Etelä-Suomen AVI:n laskelmassa pysyvään resurssitarpeeseen sisältyy myös ohjaukseen ja neuvontaan varattu 1 htv.

Lounais-Suomen AVI:n arvio perustuu oletukseen, että kaikki sen toimialueella toimivat 130 luvanvaraista sosiaalihuollon yksikköä ja 280 julkista toimintayksikköä, yhteensä 410 toimintayksikköä, hakisivat lupaa tai tekisivät ilmoituksen. Ahvenanmaan maakuntahallitukselta saadun tiedon mukaan Ahvenanmaalla on noin 30 asumispalveluyksikköä, joista noin puolet on tehostetun palveluasumisen yksiköitä. Ei ole tietoa siitä, kuinka moni toimintayksikkö Ahvenanmaalla perustaisi rajatun lääkevaraston. Vaikutusten arviointia varten on oletuksena useita muita alueita vastaavasti, että noin 70 % (21) toimintayksiköistä perustaisi rajatun lääkevaraston. Lounais-Suomen AVI:n osalta arviossa on huomioitu, että Ahvenanmaalle perustettavien rajattujen lääkevarastojen valvonta tulee edellyttämään yhden henkilötyövuoden lisäresurssia. Lounais-Suomen arviossa ei ole huomioitu mahdollisia alueella olevia palveluasumisyksiköitä, Valviran lupien alaisia yksiköitä, eikä kuntien tarkastusraporttien käsittelystä tai ohjauksesta ja neuvonnasta aiheutuvaa lisätyötä.

Länsi- ja Sisä-Suomen aluehallintoviraston arvio perustuu oletukseen siitä, että noin 70 % (590) toimialueella toimivista 698 ympärivuorokautisista toimintayksiköistä ja tehostetun palveluasumisen yksiköistä ylläpitäisi rajattua lääkevarastoa. Länsi- ja Sisä-Suomen AVI:n laskelmassa ei ole huomioitu palveluasumisen yksiköitä alueella. Itä-Suomen AVI:n arvio perustuu oletukseen, että 400 (n. 89 %) kaikista sen alueella olevista noin 450 toimintayksiköstä hakisi lupaa tai tekisi rajattua lääkevarastoa koskevan ilmoituksen. Pohjois-Suomen AVI:n arvio perustuu siihen, että 70 % (286) sen alueella toimivista 409 toimintayksiköstä hakisi luvan tai rekisteröityisi. Lapin AVI:n arvio perustuu oletukseen, että 70 % (35) vain sen alueella toimivista 50 yksityisestä palveluasumisen yksiköstä hakisi lupaa rajatulle lääkevarastolle. Lisäksi ilmoituksia kunnallisilta toimintayksiköiltä tulisi arvion mukaan noin 15 kappaletta. Lapin AVI arviossa ei ole mukana tulevien vuosien lupakäsittelyyn tarvittavaa resurssia siltä osin kuin se ei sisälly pysyvään resurssitarpeeseen. AVI arvioi tarvittavan henkilöresurssin vähenevän merkittävästi.

Lopullinen viranomaisten lisätyön määrä on riippuvainen siitä, kuinka moni toimintayksikkö hakee lupaa tai tekee ilmoituksen rajatusta lääkevarastosta. Viranomaisille aiheutuvaan lisätyön määrään vaikuttaa toiseksi viranomaistoimenpiteisiin käytetty työaika ja se, minkä tyyppinen valvontatoimenpide on kyseessä (esimerkiksi lupahakemuksen käsittely vai tarkastuskäynti).

Viranomaisten arviot yhden lupahakemuksen käsittelyajasta vaihtelivat aluehallintovirastoilla 7,5 tunnista 11 tuntiin ja Valvira arvioimien hakemusten käsittelyajaksi arvioitiin noin kaksi työpäivää ilman mahdollista ennakkotarkastusta. Hakemuksen käsittely sisältäisi lupaehtojen täyttymisen arvioinnin, lääkehoitosuunnitelman arvioinnin, päätöksen tekemisen sekä mahdollisen ohjauksen. Lisäksi tulisivat ennakkotarkastukset. Työmäärään voivat lisäksi vaikuttaa valvonnassa esiin tulleet epäkohdat ja lupahakemuksiin liittyvät lisäselvityspyynnöt. Lupien käsittely tulee edellyttämään viranomaiselta terveydenhuollon ammattihenkilön koulutusta, sosiaali- ja terveydenhuollon valvontaviranomaisten tiivistä yhteistyötä ja eri ammattiryhmien työpanosta. Henkilöstöä työllistäisi lupien käsittelyn lisäksi hakemusten rekisteröinti sekä palveluntuottajien ja kuntien ohjaus. Kaikki viranomaiset arvioivat laskelmissaan lupahakemusten käsittelyä ja ilmoitusten rekisteröintiä kuluvan ajan yhtenäisesti. Koska Valviran ja aluehallintovirastojen viranomaisten tulee tallentaa valvomiensa rajattujen lääkevarastojen tiedot omiin asianhallintajärjestelmiinsä ja vielä tämän lisäksi rajattuja lääkevarastoja koskevaan Valviran ja aluehallintovirastojen yhteiseen rekisteriin, voi tästä aiheutua jonkin verran päällekkäistä työtä ja ylimääräistä hallinnollista taakkaa. Myös tässä yhteydessä rajattuja lääkevarastoja koskevien tietojen ajantasaisuudesta on tärkeää huolehtia eri asianhallintajärjestelmien välillä, jotta tiedot eri valvontaviranomaisten välillä ovat varmasti yhtenevät.

Lupahakemusten käsittelyn ja ilmoitusten rekisteröinnin lisäksi rajattujen lääkevarastojen valvonta voi edellyttää viranomaisilta ennakkotarkastuksen tekemistä, muutosilmoitusten käsittelyä, muutoksen johdosta tehdyn lupahakemuksen käsittelyä ja varaston lopettamisilmoituksen käsittelyä. Lisäksi osana toiminnanaikaista valvontaa kunnat tarkastavat alueellaan olevat rajatut lääkevarastot vuosittain ja raportoivat tarkastuksesta toimivaltaiselle viranomaiselle. Rajattuja lääkevarastoja koskevan lääkinnällisen erityisosaamisen vuoksi kunnalla on oikeus käyttää tarkastuksissa avustajana laillistettua proviisoria tai laillistettua farmaseuttia, joka on perehtynyt tehtävään. Aluehallintovirastot ja Valvira tarkastavat kuntien vuositarkastusraportit, tekevät rajattujen lääkevarastojen tarkastuksia ja niihin liittyviä valvontapäätöksiä. Näiden muiden toimenpiteiden edellyttämä viranomaisen työaika tullaan arvioimaan tarkemmin asetusten antamisen yhteydessä, kun viranomaisten toimenpiteiden maksuista säädetään. Koska valvontaviranomaiset voivat tehdä tarkastusta rajattuihin lääkevarastoihin yhteistyössä laillistetun proviisorin tai laillistetun farmaseutin kanssa voidaan tämän myös arvioida vähentävän yksittäiselle valvontaviranomaiselle aiheutuvaa työmäärää. Toisaalta viranomaisen on tällöin katettava laillistetun proviisorin tai laillistetun farmaseutin käytöstä aiheutuvat kustannukset.

Merkitystä on myös viranomaisten vuosityöajalla. Itä-Suomen, Etelä-Suomen, Lounais-Suomen ja Länsi- ja Sisä-Suomen AVI:en laskelmissa yhden työntekijän vuosityöajaksi on ilmoitettu 1635 tuntia. Muut viranomaiset eivät eritelleet laskelmissa käytettyä vuosityöaikaa. On oletettavaa, että suurin osa rajattuja lääkevarastoja koskevista viranomaistoimista koskisi aluehallintovirastoissa terveydenhuollon ylitarkastajaa. Osa tehtävistä voisi kuulua myös alueylihallintolääkärille. Aluehallintoylilääkärin henkilötyövuoden kustannus aluehallintovirastoissa olisi vuositasolla keskimäärin noin 160 000 euroa mukaan lukien palkka, lomarahat, työnantajamaksut ja niiden yhteiskustannukset huomioon ottaen. Ylitarkastajan henkilötyövuoden keskimääräinen kustannus on vastaavalla kaavalla noin 105 000 euroa. On todennäköistä, että rajatuista lääkevarastoista johtuvat viranomaistehtävät tehtäisiin suurelta osin Ylitarkastajien toimesta.

Htv-arviot eri aluehallintovirastojen välillä vaihtelevat 0,8-4,25 htv:hen (kuvio 2), joka on suhteutettu alueellisesti rajattujen lääkevarastojen arvioituun lupahakemusten määrään. Maksujen suuruus tullaan määrittämään, kun niistä säädetään asetuksella ja asianosaisia tullaan kuulemaan ehdotettujen maksujen suuruudesta.

On kuitenkin perusteltua esittää, että perittävien maksujen suuruus tulisi suhteuttaa valvonta- tai tarkastustoimenpidettä koskevaan palveluun sekä siihen käytettyyn työaikaan. Esimerkkinä voidaan mainita tällä hetkellä käytössä olevista maksuista viitteelliseksi Valviran maksutaulukko[1], jossa uuden toimintayksikön perustaminen (sähköinen hakemus) maksaa 2500 euroa ja Valviran suorittama ympärivuorokautisia sosiaalipalveluja antavan toimintayksikön tarkastus maksaa 1500 euroa. Koska perusolettamus on, että rajatun lääkevaraston lääkevalikoima olisi pieni, voidaan olettaa, että itse tarkastustoimenpiteet kohdistuen rajattuihin lääkevarastoihin olisivat nopeammin ja yksinkertaisemmin hoidettavissa kuin esimerkiksi sosiaalipalveluja antavan koko toimintayksikön tarkastus. Kuten edellä todettiin, viranomaisille aiheutuvaan työmäärään vaikuttaa myös minkä tyyppinen toimenpide on kyseessä (lupaprosessin loppuunsaattaminen vrt. tarkastuskäynti) ja siksi myös valvonta-ja viranomaismaksuista, jotka hinnoitellaan eri tavoin, on mahdotonta tässä kohdin antaa tarkkaa euromääräistä arviota niiden vuotuisista määristä.

Edellä esitetyn htv-laskelman perusteella voidaan kuitenkin karkeasti arvioida sitä viranomaisten henkilöresurssin kustannusta, joka tulisi kattaa asetettavilla viranomaismaksuilla. Jos viranomaisten edellä esittämät suhteellisen korkeat arviot rajattujen lääkevarastojen määrästä pitävät paikkaansa, viranomaisille aiheutuvasta lisätyöstä aiheutuva henkilökustannus olisi ensimmäisenä vuonna yhteensä noin 2 021 250 – 3 080 000 euroa (19,25 htv x 105 000 – 160 000). Toisesta vuodesta alkaen kustannus on hieman alhaisempi 1 706 250 – 2 600 000 euroa (16,25 x 105 000 – 160 000). Kun henkilöstöä koskevat arvioidut kokonaiskustannukset jaetaan viranomaisten arvioissa esitetyillä rajattuja lääkevarastoja perustavien toimintayksikköjen määrällä (yhteensä 2917), toimintayksikkökohtainen kustannus olisi ensimmäisenä vuonna noin 693 – 1056 euroa ja toisesta vuodesta alkaen 585 - 891 euroa. Kustannukset eivät sisällä muita mahdollisia hallintokustannuseriä, jotka voidaan sisällyttää viranomaismaksuihin valtion maksuperustelainsäädännön mukaisesti.

On melko todennäköistä, että tarvittavien viranomaisresurssien määrä jonkin verran vähenee ensimmäisen vuoden jälkeen ja viranomaistoimenpiteiden painopiste siirtyisi toiminnanaikaiseen valvontaan. Työmäärää vähentää myös se, että pidemmällä aikavälillä palvelujen tuottajien ohjaamiseen ja koulutukseen sekä kuntien ohjaukseen käytetty työaika vähenee. Lisäksi lääkitysturvallisuus on jo osa sosiaalihuollon valvontaa ja viranomaisvalvonta on mahdollista yhdistää muihin tarkastuksiin ja valvontaan.

Kunnalla on toisaalta jo nykyisellään ensisijainen valvontavastuu alueensa sosiaalihuollon palveluista. Valvontakäyntejä voidaan tehdä myös yhdessä työsuojelun kanssa ja kunnalla olisi oikeus käyttää tarkastuksissa avustajana laillistettua proviisoria tai laillistettua farmaseuttia, joka on perehtynyt tehtävään. Kunnan suorittama valvonta voi kuitenkin olla riittämätöntä ja valvonnan asianmukainen toteuttaminen voi edellyttää kunnan viranomaisten kouluttamista ja mahdollista lisäresursointia. Tulevat yhteiskunnalliset palvelurakenteen muutokset voivat kuitenkin vastaavasti lisätä rajattuja lääkevarastoja tarvitsevien toimintayksiköiden määrää.

Valmistelun aikana pohdittiin vaihtoehtoja viranomaisvaikutusten keventämiseksi ja hallinnollisen taakan vähentämiseksi. Lupa- ja ilmoitusvelvoitteet ovat kuitenkin perusteltuja potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Muilla tavoin ei ole mahdollista ennakollisesti valvoa sitä, täyttävätkö rajatun lääkevarastot laissa säädetyt edellytykset. Potilasturvallisuuden varmistaminen on erityisen merkityksellistä, koska toimintayksiköissä on monisairaita henkilöitä ja rajattuun lääkevarastoon voi sisältyä myös huumausaineiksi luokiteltavia lääkkeitä ja pääasiallisesti keskushermostoon vaikuttavia lääkkeitä, eli pkv-lääkkeitä. Jos rajattuja lääkevarastoja valvottaisiin

[1] https://www.valvira.fi/valvira/maksut

vain toiminnanaikaisten tarkastusten avulla, eikä edellytettäisi luvan hakemista tai ilmoituksen tekemistä, mahdollisiin potilasturvallisuuteen vaikuttaviin puutteellisuuksiin olisi mahdollista puuttua jälkikäteen, esimerkiksi varaston vuositarkastuksen yhteydessä.

Rajatulla lääkevarastolla olisi myös todennäköisesti jossakin määrin vaikutuksia viranomaisten tehtävien jakoon ja yhteistyöhön. Suurin osa viranomaisista katsoi, että rajattujen lääkevarastojen valvonta ei muuta niiden sosiaali- ja terveydenhuollon valvojien yhteistyökäytäntöä. Valvonta ja tarkastukset voidaan ainakin osittain yhdistää muuhun toimintayksikköjen valvontaan.

Rajattujen lääkevarastojen valvonta merkitsee uusia tehtäviä myös kuntien viranomaisille. Kunnan tarkastusvelvoite vastaisi kuitenkin yksityisistä sosiaalipalveluista annetun lain mukaisia velvoitteita ja olisi tältä osin olemassa olevan toimintatavan mukainen. Toisaalta kuntien ohjaus rajattujen lääkevarastojen valvonnassa voi edellyttää lisätyötä viranomaisilta mutta, kuten edellä on todettu, kunnilla on mahdollisuus käyttää apunaan laillistettu farmaseuttia tai laillistettua proviisoria rajattujen lääkevarastojen tarkastuksissa.

Muut ehdotukset

Esityksen tavoitteena on lisätä perustettavien apteekkien määrää. Uusia apteekkeja koskevien apteekkilupien käsittely lisäisi jonkin verran Fimean työmäärää. 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 tietylle hakijalle, eikä siis jokaisesta hakijasta. Tällöin keskus tekisi vuosittain alle 100 kyselyä.

Esityksessä ehdotetaan, että Fimea voisi sulkea apteekin 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.

Itsehoitolääkkeiden hinnoittelun muutoksen myötä Fimean olisi valvottava lääkkeiden hinnoittelua, markkinointia ja apteekkien lääkeneuvonnan toteutumista. Valtioneuvoston asetuksella olisi mahdollista myöhemmin tehdä rajauksia hintakilpailun piiriin kuuluvista lääkkeistä, jos tämä olisi lääketurvallisuuden kannalta tarpeellista. Ehdotettu lääkemarkkinointikäytännön muutos, joka johtuu apteekkien tulosta markkinoijien piiriin itsehoitolääkkeiden hinnoittelun muutoksen vuoksi vaatisi todennäköisesti lisäresursointia Fimean markkinoinnin valvontaan. Hinnoittelun muutoksesta aiheutuu lisäksi vähäisessä määrin tietojärjestelmävaikutuksia viranomaisille. Vaikutukset ovat todennäköisesti suurempia, mikäli osa itsehoitolääkkeistä rajataan asetuksella muutetun hinnoittelun ulkopuolelle.

Haittavaikutusilmoitusten tekeminen muutettaisiin lääkedirektiivin ja EU:n lääkeasetuksen mukaiseksi. Jatkossa lääkevalmisteen myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijat ilmoittavat haittavaikutusrekisteriin merkityt tiedot suoraan EudraVigilance-tietokantaan Fimealle tehtävän ilmoituksen sijaan. Fimea ilmoittaisi jatkossa Euroopan lääkevirastolle vain sellaiset epäillyt haittavaikutukset, joista se saa tie-

don terveydenhuollon ammattihenkilöiltä tai potilailta. Fimea tallentaisi kuitenkin edelleen Suomessa ilmenneitä haittavaikutuksia koskevat tiedot ylläpitämäänsä valtakunnalliseen haittavaikutusrekisteriin. Tähänastisten kokemusten perusteella Fimeassa käsiteltävien ilmoitusten määrä on kaksinkertaistunut EudraVigilance-järjestelmän käyttöönoton jälkeen.

Esityksessä ehdotetaan poistettavan vaatimus jättää myyntiluvan tai rekisteröinnin uusintahakemus kolmea kuukautta ennen kolmen vuoden voimassaoloajan päättymistä. Poistamalla erityinen määräaika kansallisesta laista, vähennetään 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.

Muut yhteiskunnalliset vaikutukset

Apteekkien perustaminen ja apteekkien uudet palvelumuodot

Esityksessä ehdotetaan useiden apteekkitoimintaa koskevien säännösten täsmentämistä. Muutokset loisivat edellytyksiä sujuvampaan 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 varastotoimipisteiden 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, sivuapteekin, verkkoapteekin tai apteekin palvelupisteen väliaikaiseen sulkemiseen parantaisivat apteekkien asiakkaiden asianmukaisen lääkehoidon toteutumista ja potilasturvallisuutta.

Itsehoitolääkkeiden hintasääntelyn muutos

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 voi vähentyä. Todennäköisesti alueilla (kasvukeskuksissa), joissa on useampi apteekki ja siten enemmän kilpailua, itsehoitolääkkeiden hinnat laskisivat eniten. Harvaan asutuilla seuduilla potilaat voisivat joutua maksamaan itsehoitolääkkeistä enemmän.

Itsehoitolääkkeiden alhaisemmat hinnat voivat potentiaalisesti jossain määrin lisätä lääkkeiden kulutusta ja johtaa siten myös epärationaaliseen lääkkeiden käyttöön ja lisätä lääkkeistä johtuvien haittavaikutusten riskiä. Hintakilpailun ulkopuolelle ei kuitenkaan tässä yhteydessä ehdoteta jätettävän valmisteita, koska edullisempien itsehoitolääkkeiden saaminen halutaan laajasti mahdollistaa potilaille. Teoriassa on mahdollista, että hyödykkeen hinnan alentaminen johtaa kysynnän kasvuun. Itsehoitolääkkeiden kysynnän kasvua hillitsee kuitenkin hyödykkeen laatu (Lääkkeitä tyypillisesti ostetaan vain lääketieteelliseen tarpeeseen) ja hintakilpailun merkittävien ajureiden puute erityisesti alueilla, joilla on vähän apteekkien välistä kilpailua. Esimerkiksi nikotiinikorvaushoitovalmisteita koskevien sääntelymuutosten myötä näiden valmisteiden käyttö lisääntyi (Kurko ym. 2018). On kuitenkin huomattava nyt ehdotetun itsehoitolääkesääntelyn erot nikotiinivalmisteisiin. Nikotiinivalmisteiden osalta lisättiin yhtä aikaa 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.

Itsehoitolääkkeiden hinnoittelun muutos pienentää apteekkien katetta, mikä voi johtaa resurssien vähenemiseen myös lääkeneuvonnassa aiheuttaen lääkehaittojen lisääntymistä ja muiden terveydenhuollon palveluiden tarpeen lisääntymistä. Vaikutus on kuitenkin todennäköisesti vähäinen, koska apteekeilla on lakisääteinen neuvonta- ja opastusvelvollisuus ja myönnettävillä itsehoitolääkkeiden alennuksilla on pieni vaikutus pääasiassa vakavaraisten apteekkien liikevaihtoon ja alennuksen myöntäminen on apteekille vapaaehtoista.

Sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden yhteiskäyttöiset rajatut lääkevarastot

Rajattuja lääkevarastoja koskeva sääntelyehdotus lisäisi toimintayksiköiden asiakkaiden hyvinvointia. Se mahdollistaisi oikea-aikaisen, tehokkaamman ja nopeamman lääkehoidon aloittamisen ja sen avulla vältettäisiin tarpeettomat asiakkaan siirrot terveyskeskuspäivystykseen. Muutos vähentäisi tällaisissa tilanteissa hoidon tarpeettomasta viivästymisestä aiheutunutta asiakkaiden kärsimystä ja helpottaisi lääkehoidon toteuttamista. Rajatuilla lääkevarastoilla otaksutaan olevan erityinen merkitys harvaanasutuilla alueilla, joilla apteekkipalvelut ovat rajalliset ja ympärivuorokautista lääkäripäivystystä ei ole tai sitä on tarjolla vain rajoitetusti. Potilasturvallisuussyistä eräitä lääkeryhmiä ei voitaisi säilyttää rajatussa lääkevarastossa. Näiden lääkeryhmien hoidon aloitus edellyttäisi asiakkaan kuljetusta päivystykseen, kuten tähänkin asti.

Rajattujen lääkevarastojen aikaansaamat positiiviset vaikutukset edellyttävät, että rajatusta lääkevarastosta huolehtii tarvittavan osaamisen ja koulutuksen omaava henkilökunta, asiakkaiden hoidossa noudatetaan hyviä hoitokäytäntöjä ja potilas- ja lääkitysturvallisuus toteutuu. Rajattujen lääkevarastojen ennakko- ja jälkivalvonta parantaa potilas- ja lääkitysturvallisuutta, koska sillä varmistutaan siitä, että asiakkaiden lääkehoito toteutetaan asianmukaisesti ja turvallisesti. Asiakkaiden pääsyn terveydenhuollon palvelujen piiriin tulee aina perustua yksilölliseen arviointiin. Lääkkeen määräävä lääkäri on vastuussa sen määrittämisestä, että asianmukainen hoito yksittäisen asiakkaan kohdalla on lääkkeen määrääminen rajatusta lääkevarastosta hoitohenkilökunnan yhteydenoton perusteella. Rajatun lääkevaraston ylläpitäminen ei luonnollisesti poista asiakkaan oikeutta saada hyvää terveyden- ja sairaanhoitoa. Asiakkaan hoidossa mukana olevien velvoitteena on tarvittaessa kutsua ensiapu paikalle tai auttaa kuljetuksen hankkimisessa, jotta potilas viedään terveydenhuollon toimipisteeseen, jos se on hoidon kannalta asianmukaisin toimenpide. Rajatun lääkevaraston ylläpitämisen seurauksena voi olla, että asiakas akuuttitilanteessa harvemmin näkee lääkärin.

Ehdotuksen riskinä voi olla asiakas- ja potilasturvallisuuden vaarantuminen, jos toimintayksikön työvuorossa oleva henkilökunta ei ole riittävän koulutettua arvioimaan asiakkaan terveydentilaa tai toteuttamaan lääkehoitoa asianmukaisesti, konsultoiva lääkäri ei tunne asiakasta tai asiakkaan saamat terveydenhuollon palvelut supistuvat muutoin. Iäkkäiden tehostetun asumispalveluyksiköiden lääkehoidon osaaminen ja systemaattinen tarkistus arvioitiin hyväksi 59 %:ssa yksiköitä ja huonoksi 8 %:ssa yksiköitä. (STM 2019:68 ja siinä viitattu Vanhuspalvelujen tila THL 2018). Tuloksissa oli alueittaista vaihtelua. Valviran ja aluehallintovirastojen tarkastuksissa tehtiin keväällä 2019 vastaavia havaintoja. Ehdotuksen seurauksia on näillä perustein syytä valvoa.

Rajatun lääkevaraston pieni lääkevalikoima perustuisi lääkehoitosuunnitelmassa määriteltyihin lääkevalmisteisiin. Toimintayksikön asiakkaiden hoitotarpeesta riippuen joidenkin toimintayksiköiden lääkevarastossa voisi olla myös huumausaineiksi luokiteltuja ja pkv-lääkkeitä, joihin arvioidaan liittyvän erityinen väärinkäytösten ja potilasturvallisuuden vaarantumisen riski. Tämän riskin pienentämiseksi on tärkeää, että lääkevarastoa ylläpidetään asianmukaisesti, 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 näiden lääkevalmisteiden 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 ja parantaisi varastojen valvontaa. Erityisen merkityksellistä tämä olisi huumausaineeksi 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 tehokkaammin 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.

Hallituksen esityksen valmistelun aikana pohdittiin vaihtoehtoa, jossa rajatun lääkevaraston lääkevalikoimasta olisi rajattu pois antibioottien ja i.v.-lääkkeiden lisäksi pkv-lääkkeet ja huumausaineiksi luokiteltavia vaikuttavia aineita sisältävät lääkkeet. Ehdotettu lääkevalikoima on kuitenkin perusteltu toimintayksiköiden asiakkaiden lääkehoidon tarpeen näkökulmasta ja vaikuttaa siihen, kuinka moni toimintayksikkö voi hyötyä uudesta rajattujen lääkevarastojen sääntelystä.

5 Muut toteuttamisvaihtoehdot

5.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset

Eräänä vaihtoehtona oikaisumenettelyn 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.

Esityksen valmistelun aikana pohdittiin itsehoitolääkkeiden sallittujen alennusten suuruutta. Lausuntopyynnössä lausunnonantajia pyydettiin ottamaan erityisesti kantaa siihen, sallitaanko apteekkien antaa alennuksia itsehoitolääkkeistä rajoituksetta vai rajataanko alennusten antamismahdollisuus apteekkien myyntikatteeseen. Fimea ja Helsingin yliopisto kannattivat alennusten myöntämistä apteekin myyntikatteesta ei-toivottujen kannusteiden välttämiseksi ja lääkitysturvallisuuden vaarantavan käyttäytymisen estämiseksi. TEM, KKV ja Kuluttajaliitto puolestaan kannattivat alennuksen myöntämistä rajoituksetta. Lausunnoissa todettiin, että muutos hyödyttäisi kuluttajia enemmän ja kontrolli voitaisiin toteuttaa esimerkiksi mainonta-, myyntimäärä- ja ikärajoituksin. Hallituksen esityksessä ehdotettua sääntelyä ei tältä osin muutettu. Uudistus on perusteltua toteuttaa vaiheittain huomioiden myös lääkeasioiden uudistuksen käynnistyminen kuluvalla hallituskaudella ja potilasturvallisuuden ja järkevän lääkkeiden käytön edistämiseksi alennusten määrä oli perusteltua rajata apteekkien katteen osuuteen lääkkeen hinnasta.

5.2 Ulkomaiden lainsäädäntö ja muut ulkomailla käytetyt keinot

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 päivittäistavarakaupoissa, 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 apteekeissa ja kaupoissa myytäviin.

Norjassa apteekkeja koskee apteekkilaki (Lov om apotek). Apteekkien määrää ja sijaintia ei rajoiteta. Yksi apteekki tai apteekkiketju 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 myyntipisteiin. Myyntipisteistä voidaan toimittaa itsehoitolääkkeitä ja apteekin lähettämiä reseptilääkkeitä. Vuodesta 2003 alkaen itsehoitolääkkeitä on voinut myydä päivittäistavarakaupoissa, huoltamoilla ja kioskeissa. Muutoksen jälkeen nikotiinikorvaushoitovalmisteiden ja särkylääkkeiden myynti on kasvanut 20 – 30 % ja parasetamoli-myrkytysten 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 apteekeista säädetään apteekkilaissa (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 hyväksyttyjä itsehoitolääkkeitä kuin muissakin myyntipisteissä. Lisäksi apteekkien myyntipisteissä voidaan myydä myös reseptilääkkeitä, jotka apteekki on toimittanut myyntipisteeseen.

Islannissa apteekkien toimintaa säännellään lääkelailla (Lyfjalög 93/1994) ja lääkkeiden kaupasta annetulla lailla (Lyfsölulög 30/1963). Apteekkien määrää tai sijaintia ei ole rajoitettu mutta uuden apteekkiluvan saaminen edellyttää alueviraston hyväksyntää. Apteekeilla on velvoite huolehtia lääkkeiden käyttäjien ja terveydenhuollon ammattilaisten lääkeneuvonnasta, velvoite ylläpitää laatukäsikirjaa 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. Sittemmin 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 pieneni 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 tiekartan 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 apteekeille. 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 lääkepakkauskohtainen toimitusmaksu 11,50 SEK. Ruotsissa reseptilääkkeiden arvonlisävero on 0 prosenttia ja itsehoitolääkkeiden 25 prosenttia. Korvattavien reseptilääkkeiden apteekkipalkkiot lasketaan 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 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 tukkukauppiaat keräävät veron ja tilittävät sen viranomai-

sille. Lääkevirasto kerää lääkkeiden tukkukauppiailta lisäksi 0,6 % veroa hinnoista, joilla lääkkeitä myydään tukkukauppiaille. Lääkkeiden vähittäismyyntiä muualla kuin apteekeissa koskee 1,6 % vero, jonka lääkkeiden tukkukauppiaat maksavat. Lisäksi Norjassa apteekit saavat erillisiä palkkioita farmaseuttisista palveluista.

Rinnakkaislääkkeiden hintoja 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 hyötyneet hintojen alenemisesta. Apteekkien kilpailu oli kaupunkialueilla kovempaa kuin haja-asutusseuduilla, joten kaupungissa asuva väestö hyötyi hintojen alenemisesta ja asiakasalennuksista enemmän kuin haja-asutusalueilla asuvat (Almasdottir ym. 200b, Fimea 2018 ja siinä viitatut 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: Lääkejakelua 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 × (AIP × 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 estetä 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 parasetamoli-valmisteiden, 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 kohden 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 itsehoidossa 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.

6 Lausuntopalaute

Hallituksen esityksestä annettiin 54 lausuntoa. Lausunnon antoivat oikeusministeriö, työ- ja elinkeinoministeriö, valtiovarainministeriö, Ålands landskapsregering, Fimea, THL, Valvira, Kansaneläkelaitos (*Kela*), Tietosuojavaltuutettu, Kilpailu- ja kuluttajavirasto (*KKV*), Suomen

Kuntaliitto, Itä-Suomen, Pohjois-Suomen, Etelä-Suomen ja Lapin aluehallintovirastot, Helsingin yliopisto, Itä-Suomen yliopiston Farmasian laitos, Åbo Akademi, Yliopiston Apteekki, Suomen Apteekkariliitto, Suomen Farmasialiitto ry, Suomen Proviisoriyhdistys ry, Suomen Lääkäriliitto – Finlands Läkarförbund, Lääkäripalveluyritykset ry, Suomen Sairaanhoitajaliitto ry, Suomen lähi- ja perushoitajaliitto SuPer ry, Tamro Oyj, Orion Pharma, Lääketeollisuus ry, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry, PSSHP, Kuopion yliopistollisen sairaalan apteekki, Päijät-Hämeen Hyvinvointikuntayhtymä, Satakunnan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä, Kanta-Hämeen sairaanhoitopiirin kuntayhtymä, Vaasan sairaanhoitopiiri – Vaasan keskussairaalan sairaala-apteekki, HUS-kuntayhtymä ja HUS Apteekki, Keski-Suomen keskussairaala – sairaala-apteekki, Siun sote, Pohjois-Karjalan sosiaali- ja terveyspalvelujen kuntayhtymä, SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry, Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveyspiiri – Eksoten johtoryhmä, Varsinais-Suomen liitto, Pirkanmaan sairaanhoitopiirin sairaala-apteekki, Varsinais-Suomen lääkehuolto ja Tyks sairaala-apteekki, Näkemisen ja silmäterveyden toimiala Näe ry, Hyvinvointiala HALI ry, Kuluttajaliitto – Konsumentförbundet ry, Kaupan liitto ry, Elinkeinoelämän keskusliitto EK, Terveystuotetukut ry, Päivittäistavarakauppa ry, Suomen Terveystuotekauppiaiden Liitto, SOK/S-Ryhmä ja Kesko Oyj.

Apteekkijärjestelmää koskeva lausuntopalaute

Apteekkijärjestelmää koskevat muutosehdotukset saivat laajasti kannatusta. Osa lausunnonantajista piti ehdotettuja muutoksia kuitenkin yleisesti riittämättöminä ja katsoi, että apteekkijärjestelmän kokonaisuudistus on tarpeen. Eräät lausunnonantajat toivat esiin toiveita apteekkijärjestelmän uudistamiseksi ja itsehoitolääkkeiden myynnin vapauttamiseksi. Toisaalta myös nykyisen apteekkijärjestelmän säilyttäminen sai kannatusta. Lausunnoissa tehtyjä uusia apteekkijärjestelmän kehittämisehdotuksia arvioidaan lääkeasioiden uudistuksen yhteydessä. Hallitusohjelman mukaisesti lääkehuollon kokonaisuutta uudistetaan pitkäjänteisesti sosiaali- ja terveysministeriön raporttiin (2019:5) sisältyvän tiekartan suuntaviivojen mukaisesti. Uudistustyö ulottuu usealle hallituskaudelle.

Hallituksen esityksessä ehdotettuihin säädösmuutoksiin tehtiin saadun lausuntopalautteen johdosta joitakin muutoksia. Fimean ja oikeusministeriön lausuntopalautteen johdosta apteekkilupien kuuluttamista, hakemista, sivuapteekkilupasääntelyä ja apteekkarinvaihdostilanteita koskevaa sääntelyä täsmennettiin ja haettavista sivuapteekkiluvista erotettiin apteekkiluvan ehtona olevat sivuapteekit. Fimean ehdotuksen mukaan apteekin palvelupisteitä koskevaa sääntelyä muutettiin siten, ettei se olisi kunnan aloiteoikeuden piirissä. Nykysääntelyä on syytä korjata, koska palvelupisteen perustaminen edellyttää aina apteekin hakemusta. Lisäksi apteekkarin palvelupistehakemukseen sisältyvien henkilötietojen käsittely nostettiin lain tasolle. Terveyspalvelujen tarjoamismahdollisuus säilytettäisiin kuitenkin myös apteekin palvelupisteillä, koska se joustavoittaa järjestelmää. Lisäksi Fimean toimivaltuuksia sulkea apteekki laajennettiin koskemaan sivuapteekkeja ja apteekin palvelupisteitä ja verkkoapteekkia. Sulku voitaisiin tehdä potilasturvallisuuden vaarantuessa. Sen sijaan apteekkilupien kuulutuksissa ei huomioitaisi viranomaisten tulevia suunnitelmia perustaa uusia apteekkeja niihin liittyvän epävarmuuden vuoksi. Myös sivuapteekkiluvan hakijoiden vertailua koskeva säännös säilyisi saman sisältöisenä kuin lausuntokierroksella, koska nykyinen sääntely sallii riittävän viranomaisharkinnan.

Oikeusministeriön ja Fimean antaman lausuntopalautteen johdosta verkkoapteekkitoiminnan kieltämistä ja sulkemista koskevia edellytyksiä ja apteekkien noutolokerikkoja koskevaa sääntelyä täsmennettiin. Noutolokerikkojen sijaintialueisiin tai määrään ei kuitenkaan tehtäisi lausunnoissa ehdotettuja muutoksia (Yliopiston Apteekki, Suomen Apteekkariliitto), koska noutolokerikon on oltava apteekin kontrollissa ja määrärajoitus ei ole tarpeen. Lisäksi sääntelyteknі-

senä muutoksena lääkelain 60 §:ään koottuja asetuksenantovaltuuksia ehdotetaan täsmennettävän ja asetuksenanto- ja määräyksenantovaltuudet ehdotetaan siirrettävän niitä koskevien perussäännösten yhteyteen.

Eräät lausunnonantajat ehdottivat lisäksi uusia sisällöllisiä muutoksia nykyjärjestelmään. Lausuntopalautteessa mm. ehdotettiin, että Åbo Akademille myönnettäisiin oikeus yliopiston apteekin pitämiseen (Åbo Akademi, Varsinais-Suomen liitto). Ehdotusta ei lisätä hallituksen esitykseen, koska sitä on arvioitava erikseen ottaen huomioon apteekkiasioiden uudistus, alueen väestön lääkkeiden saatavuuden turvaaminen, muutoksen vaikutukset nykyiseen apteekkiverkostoon ja yliopiston apteekin erityistehtävät. Myöskään apteekin perustamismenettelyn kuulemisvelvoitteita (Ahvenanmaan maakuntahallitus) ei ehdoteta muutettavan, koska apteekkeja tarkastellaan kokonaisuutena lääkeasioiden uudistuksen yhteydessä.

Sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden yhteiskäyttöiset rajatut lääkevarastot

Rajattuja lääkevarastoja koskevaa sääntelyehdotusta kannatettiin laajalti. Valvira katsoi kuitenkin, että ehdotettu valvontaratkaisu on liian raskas ja aiheuttaa viranomaisille lisätyötä. Ehdotus on säilytetty pääperiaatteiltaan samanlaisena kuin lausuntokierroksella. Potilas- ja lääkitysturvallisuuden turvaamiseksi on säädettävä viranomaisvalvonnasta ehdotetulla tavalla.

Sääntelyyn tehtiin kuitenkin joitakin muutoksia lausuntopalautteen nojalla. Varaston ylläpitämisen edellytyksiä täsmennettiin, varaston lääkevalikoiman kokorajausta tarkennettiin ja varastojen lupa- ja ilmoitusmenettelyä yksinkertaistettiin. Itä-Suomen aluehallintoviraston ja Fimean lausuntojen nojalla rajatuissa lääkevarastoissa on pidettävä erillistä pkv-lääkkeiden kirjanpitoa. Jotkin lausuntopalautteessa esitetyistä sääntelyehdotuksista katsottiin perustelluksi jättää viranomaisen harkintavaltaan tapauskohtaisten olosuhteiden huomioimiseksi, kuten vastuuhenkilön paikallaolovelvoitteen määrittely ja ennakkotarkastuksen tarpeellisuuden arviointi. Myöskään ehdotuksia, jotka olisivat merkinneet poikkeamista voimassa olevista hoitokäytännöistä tai toimintayksiköiden valvonnasta ei toteutettu. Osin ehdotukset koskivat laajemmin sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädännön kehittämistä, eikä niitä sen vuoksi toteutettu tässä esityksessä.

Usea lausunnonantaja vastusti ehdotettua apteekkien velvollisuutta tarkastaa lääketilaukset (Fimea, Suomen Proviisoriyhdistys, Pirkanmaan sairaanhoitopiirin sairaala-apteekki, Suomen Apteekkariliitto, Valvira, TYKS, Vaasan sairaanhoitopiiri ja Päijät-Hämeen hyvinvointikuntayhtymä). Ehdotuksesta luovuttaisiin saadun lausuntopalautteen vuoksi. Potilasturvallisuussyistä on kuitenkin tarpeen säätää siitä, että lääkäri allekirjoittaa lääketilaukset. Tämä edellytys on säilytetty hallituksen esityksessä eräissä yksittäisissä lausunnoissa esitetystä kritiikistä huolimatta.

Moni lausunnonantaja kiinnitti huomiota myös ehdotettuun sääntelyyn, jonka mukaan sairaalaapteekin tai lääkekeskuksen laillistettu farmaseutti tai proviisori voisi auttaa viranomaista rajattujen lääkevarastojen valvonnassa. Säännöstä muutettaisiin lausuntopalautteen (Itä-Suomen Yliopisto, HUS-Apteekki, Suomen Proviisoriyhdistys, Keski-Suomen keskussairaala, Pirkanmaan sairaanhoitopiirin sairaala-apteekki, TYKS, Fimea, Satakunnan sairaanhoitopiiri) vuoksi siten, että kunnan tarkastusvelvoitetta täsmennettäisiin ja laillistettu proviisori tai laillistettu farmaseutti toimisi viranomaisten apuna tarkastuksissa ja saisi tällöin tietoonsa tarkastuksen kannalta välttämättömät tiedot. Osa lausunnonantajien kehitysehdotuksista olisi sen sijaan erottanut varastovalvonnan muusta toimintayksikköjen valvonnasta ja siksi näitä muutoksia ei ehdoteta toteutettavan.

Itsehoitolääkkeiden hintasääntely

Ehdotettua itsehoitolääkkeiden hinnoittelun muutosta, joka koskisi kaikkia lääkeryhmiä, kannatettiin useissa lausunnoissa. Osa lausunnonantajista kuitenkin vastusti uudistusta (Helsingin yliopisto, Itä-Suomen yliopisto, Suomen Apteekkariliitto, Rinnakkaislääketeollisuus ry) tai piti sitä riittämättömänä (Tamro, Kaupan liitto). Itsehoitolääkkeiden hinnoittelua koskeva muutos ehdotetaan säilytettävän hallituksen esityksessä. Muutoksen vaikutusten arvioidaan jäävän suhteellisen pieniksi. Itsehoitolääkkeiden hinnoittelua ja apteekkien välistä kilpailua on kuitenkin syytä seurata. Apteekkien myöntämien alennusten määrän arviointia on kuvattu jaksossa 5.1.

Useat lausunnonantajat ehdottivat, että lääkkeiden hinnoittelua uudistettaisiin muilla tavoin, esimerkiksi ulottamalla enimmäishinnoittelu reseptilääkkeisiin, sallimalla alennukset tukkuhinnoista, vapauttamalla itsehoitolääkkeiden myynti apteekkien ulkopuolelle tai uudistamalla lääketaksaa ja apteekkiveroa. Mainittuja ehdotuksia on arvioitava osana lääkeasioiden uudistusta.

Suomen Apteekkariliitto ja Orion esittivät lausunnoissaan, että alennuksia voitaisiin myöntää vain rajoitetusta joukosta itsehoitolääkkeitä. KKV piti sen sijaan kilpailun kannalta myönteisenä, ettei rajoituksista ole säädetty. Alennusmahdollisuuden piirissä olevia itsehoitolääkkeitä ei ehdoteta lähtökohtaisesti rajoitettavan, vaan rajaus voitaisiin tehdä asetuksella tarvittaessa. Apteekkien neuvontavelvoitteen ja apteekin henkilöstön ammattitaidon avulla varmistutaan lääkkeiden turvallisesta käytöstä. Monet lausunnonantajat korostivat lääkeneuvonnan merkitystä itsehoitolääkkeiden myynnin osana. Lääkeneuvontaa koskevaa sääntelyä on syytä tarkastella kokonaisuutena lääkeasioiden uudistuksen yhteydessä. Kela katsoi, että rajaus tulisi tehdä viranomaisen määräyksellä. Määräyksenantovaltuuden edellytykset eivät kuitenkaan täyty. Lääkeryhmien poissulkeminen hintasääntelyn piiristä ei ole sellainen tekninen, vähäistä yksityiskohtaa koskeva seikka, josta määräyksen antaminen edellyttäisi vain vähäistä harkintavallan käyttöä.

Suomen Apteekkariliiton ja Fimean lausuntojen nojalla hintasääntelyä täsmennetään siten, että hintojen tulee olla sama apteekin kaikissa toimipisteissä ja verkkopalvelussa. Lisäksi hintasääntelyyn liittyviä asetuksenantovaltuuksia täsmennettäisiin oikeusministeriön ehdotuksen mukaisesti ja säännösten perusteluita ja vaikutusten arviointia tarkennettaisiin usean lausunnonantajan kommenttien perusteella.

Orion ja KKV katsoivat, että verkkoapteekkeja koskevaa sääntelyä tulisi tältä osin muuttaa. Ehdotuksia ei toteutettaisi tässä esityksessä. Yleisesti verkkoapteekkitoimintaa koskevien kehittämisuudistusten arviointi on osa lääkeasioiden uudistusta. Eräissä yksittäisissä lausunnoissa tuotiin lisäksi esiin tarve muuttaa hinnan määräytymistä, hintaneuvontasääntelyä, itsehoitolääkkeiden lääkevaihtoa ja korvauslainsäädäntöä. Näitä muutoksia ei ehdoteta tehtävän tässä hallituksen esityksessä.

Muut ehdotukset

Tietosuojavaltuutettu katsoi lausunnossaan, että on syytä täsmentää, mitä tietoja EudraVigilance-tietokantaan on tallennettava. Oikeusministeriön lausunnon mukaan haittavaikutusilmoituksiin liittyvää salassapitosäännöstä seuraamuksineen sekä 30 j §:n sanamuotoa on syytä täsmentää. Sääntelyä on näiltä osin muutettu. Sen sijaan haittavaikutusrekisterin tietojen säilytysaika ja rekisteriin sisältyvät henkilötiedot ovat EU-sääntelyn ja komission ohjeiden mukaisia, eikä Lääketeollisuuden näitä seikkoja koskeva lausunto anna aihetta muuttaa ehdotettua sään-

telyä. Eräässä lausunnossa nostettiin lisäksi esiin tarve säännellä lääkkeiden turvaominaisuuksista kansallisessa laissa tarkemmin eräiden kysymysten osalta. Kyse on kuitenkin myös näiltä osin seikoista, joista säädetään komission asetuksessa ja joista komissio on erikseen ohjeistanut, joten sääntelymuutosta ei ole lisätty ehdotukseen. Ehdotettua Fimean tiedonsaantioikeutta haittavaikutuksista on lisäksi rajattu välttämättömiin tietoihin perusteluissa esitetyn mukaisesti.

Fimean lausunnon nojalla lääkelain 11 §:n sanamuotoa muutetaan siten, että se kattaa myös EU-sääntelyn nojalla annetut ohjeistukset ja lääkkeiden erityislupahakemuksen sisältöä koskevaa sääntelyä täsmennettäisiin. Sen sijaan muutamissa lausunnossa ehdotettuja erityislupasääntelyn sisältömuutoksia ei toteutettaisi tässä esityksessä.

Lääketeollisuus ry, Orion Pharma, Rinnakkaislääketeollisuus ry ja Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry kannattivat lääkelain 29 §:n kansallisen erityismääräajan poistamista. Lisäksi ehdotettiin, että vaatimus erillisestä lupamenettelystä poistettaisiin. Muutoksen tekeminen edellyttää lisäselvityksiä, eikä sitä sen vuoksi toteuteta tässä hallituksen esityksessä.

Oikeusministeriön ja Fimean lausuntopalautteen nojalla lain 90 §:n 3 momenttia täsmennettäisiin perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön mukaiseksi ja säännökseen lisättäisiin aluehallintovirastot ja Valvira.

Oikeusministeriön lausunnon perusteella muutoksenhakua koskevaa lääkelain 102 §:ää muutetaan siten, että siinä säädettäisiin muutoksenhausta niiltä osin, kuin se poikkeaa oikeudenkäynnistä hallintoasioista annetun lain sääntelystä. Fimean ehdotuksen mukaan myös päätöksistä, joilla sivuapteekki on muutettu apteekiksi, valitettaisiin suoraan hallinto-oikeuteen, koska kyse on apteekin perustamista koskevaa päätöstä vastaavasta päätöksestä. Lisäksi pykälässä säädettäisiin päätösten täytäntöönpanosta. Täytäntöönpanoa muutettaisiin Fimean lausunnon nojalla sisällöllisesti siten, että 53 §:n mukaisessa asiassa annetun päätöksen tulisi olla lainvoimainen ennen päätöksen täytäntöönpanoa. Pykälässä myös säilytettäisiin luettelo asioista, joista on valitusoikeus korkeimpaan hallinto-oikeuteen ilman valituslupaa. Tarvittavat muutokset on tehty jo aiemman säännösmuutoksen yhteydessä. Lisäksi oikeusministeriön lausuntopalautteen perusteella esityksen suhdetta perustuslakiin perusteltu tarkemmin.

Fimean lausunnon mukaan sillä tulisi olla mahdollisuus tehostaa tarkastusmääräyksiä uhkasakolla, kuten rauenneissa hallituksen esityksissä HE 99/2018 vp ja HE 326/2014 vp on esitetty. Ehdotusta ei sisällytetty hallituksen esitykseen, koska valmistelun aikana tuli esiin, että uhkasakkomääräyksen asettaminen ei ole käyttökelpoinen tilanteissa, joissa tarkastaja antaa määräyksen tarkastuksen yhteydessä. Hallinnollisia pakkokeinoja lääkeasioiden valvonnassa on tarpeen tarkastella laajemmin kokonaisuutena.

7 Säännöskohtaiset perustelut

Lääkelaki

2 §

Pykälässä säädetään lääkelain soveltamisalasta. Pykälän 1-4 momenttiin ei ehdoteta muutosta. Pykälään ehdotetaan lisättävän uusi 5 momentti, jonka mukaan laissa säädettäisiin lisäksi sosiaalihuollon palveluasumisen yksiköissä ylläpidettävistä yhteiskäyttöön tarkoitetuista rajatuista lääkevarastoista, niiden käytöstä lääkehoidossa ja niiden valvonnasta.

11 §

Pykälässä säädetään lääketehtaan 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 hyväksyttyihin säännöksiin ja ohjeistoihin. Lääkedirektiivi ja eläinlääkedirektiivi on määritelty lain 5 c §:ssä. Muutoksella saatettaisiin pykälän soveltamisalaan myös eläinlääkkeitä koskevien hyvien tuotantotapojen noudattamisvelvoite. Muutos on luonteeltaan tekninen, ja vastaa lain nykyistä tulkintaa. Momenttiin tullaan esittämään muutosta Euroopan parlamentin ja neuvoston eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta annetun asetuksen (EU) 2019/6 kansallista toimeenpanoa koskevassa hallituksen esityksessä. Asetusta sovelletaan 28.1.2022 alkaen.

Viittaussäännös erotettaisiin omaksi 1 momentikseen. Muu voimassa olevan 1 momentin sisältö siirtyisi pykälän 2 - 4 momentiksi. Uuteen 2 momenttiin lisättäisiin viittaus 1 momentin mukaisiin ohjeistuksiin. Muutoin säännökset pysyisivät ennallaan. Kyseessä on tekninen muutos, jolla pyrittäisiin erottamaan lääketehtaan eri velvollisuudet toisistaan. Voimassa oleva 2 ja 3 momentti siirtyisi uudeksi 11 a ja 11 b §:ksi. 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 2021 loppupuoliskolla.

11 a §

Ehdotettu pykälä olisi uusi. Se perustuisi osin voimassa olevan 11 §:n 2 momenttiin, jossa säädetään lääketehtaan velvollisuudesta pitää lääkkeiden myynnistä luetteloa, ja osin lääkeasetuksen 5 §:n säädökseen luettelon sisällöstä, joka siirrettäisiin lain tasolle, koska tiedot voivat sisältää myös henkilötietoja (lääkkeen ostaja). Luetteloon merkittävällä myydyllä lääkkeellä tarkoitettaisiin lääketehtaan toimialasta riippuen joko lääkkeen vaikuttavaa ainetta, puolivalmistetta tai lääkevalmistetta.

Luettelo on voimassa olevan lain mukaan säilytettävä vähintään viisi vuotta. Säilytysaika perustuu lääkedirektiivin 51 artiklan 3 kohtaan ja komission direktiivien 2003/94/EY ja (EU) 2017/1572 9 artikloihin, joiden mukaan valmistajan on edellytettävä säilyttävän lääkkeen erää koskevat asiakirjat vähintään vuoden ajan kyseisen erän viimeisen kelpoisuuspäivämäärän jälkeen tai vähintään viisi vuotta direktiivin 2001/83/EY 51 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun todistuksen antamisen jälkeen, sen mukaan, kumpi näistä ajanjaksoista on pidempi. Henkilötietojen käsittelyperuste olisi tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohta. Luettelon ei arvioida sisältävän tietosuoja-asetuksen 9 artiklan alaan kuuluvia henkilötietoja. Velvoitteen laiminlyönnin seuraamuksista säädetään 98 §:ssä ja rikoslain 44 luvun 5 §:n 1 momentin 2 kohdassa.

11 b §

Ehdotettu pykälä olisi uusi. Se perustuisi voimassa olevan 11 §:n 3 momenttiin, joka siirrettäisiin sisällöllisesti muuttumattomana omaksi pykäläkseen, koska lääketehtaan ilmoitusvelvollisuus lääkeväärennöksistä eroaa sisällöltään muista 11 ja 11 a §: n mukaisista velvoitteista.

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 §:n 1 momentissa 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. Velvoitteen laiminlyönnin seuraamuksista säädetään 98 §:ssä ja rikoslain 44 luvun 5 §:n 1 momentin 2 kohdassa.

21 f §

Pykälässä säädetään Fimean mahdollisuudesta myöntää erityislupa lääkevalmisteen luovuttamiseksi kulutukseen. Pykälään ehdotetaan lisättäväksi säännökset ihmisille tarkoitetun lääkkeen erityislupahakemukseen liitettävästä potilasta koskevasta selvityksestä silloin, kun kyse on yksittäiselle potilaalle määrättävästä lääkkeestä, 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. Pykälän sääntely jaettaisiin 1 - 4 momentiksi.

Ehdotetussa 1 momentissa säädettäisiin Fimean oikeudesta 21 §:n estämättä erityisistä hoidollisista tai kansanterveydellisistä syistä myöntää erityislupa määräajaksi. Haettaessa erityislupaa Fimealta erityislupahakemuksen tulisi kaikissa tilanteissa sisältää selvitys hakijasta, lääkevalmisteesta, valmistajasta, maahantuojasta, lääketukkukaupasta ja kulutukseen luovuttajasta.

Ehdotetussa 2 momentissa säädettäisiin erityislupahakemukseen liitettävästä potilasta koskevasta selvityksestä, kun kyse on ihmisille tarkoitetusta lääkkeestä, joka määrätään yksittäiselle potilaalle. Ehdotetussa pykälässä säädettäisiin, että, selvityksen potilaasta tulee sisältää potilaan nimi, tieto lääkevalmisteen annostuksesta, selvitys niistä erityisistä sairaanhoidollisista syistä, joiden takia valmistetta tarvitaan sekä tarvittaessa alle 12-vuotiaan potilaan paino. Annostusta koskevat tiedot ovat tarpeen, jotta Fimean on mahdollista varmistua oikeasta lääkemäärästä huomioiden erityisluvan yhden vuoden voimassaoloaika. Lisäksi jos Fimea tietoja erikseen pyytää, hakijan tulisi ilmoittaa potilaan henkilötunnus tai syntymäaika ja liittää selvitykseen jäljennös lääkemääräyksestä. Erityislupahakemukseen ei tarvitsisi enää kategorisesti liittää jäljennöstä lääkemääräyksestä. Muutos johtuisi siitä, että Fimea ei välttämättä tarvitse lääkemääräystä erityislupahakemuksen käsittelyssä, joten sitä ei ehdottomasti edellytettäisi toimitettavan kaikissa tilanteissa.

Ehdotetussa 3 momentissa säädettäisiin erityislupahakemuksen sisällöstä tilanteessa, jossa hakemus koskee ihmisille tarkoitettua lääkettä, jota käytetään terveydenhuollon yksikössä. Lääkeasetuksen 10 c §:n mukaan erityislupahakemukseen ei tarvitse sisällyttää potilaan henkilötietoja, jos valmistetta käytetään sairaalassa, terveyskeskuksessa tai yksityisessä terveydenhuollon palveluja tuottavassa yksikössä potilaan tutkimisen tai hoitamisen yhteydessä. Vastaava säännös sisällytettäisiin lain 3 momenttiin. Momentissa säädetyissä tilanteissa 2 momentissa tarkoitettua potilasta koskevaa selvitystä ei liitettäisi hakemukseen.

Ehdotetussa 4 momentissa olisi erityislupasääntelyä koskeva asetuksenantovaltuus. Sen mukaan lupamenettelystä ja erityisluvan myöntämisen edellytyksistä sekä hakemuksessa annettavista tiedoista ja siihen liitettävistä asiakirjoista voidaan antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella.

Erityislupahakemuksen käsittely Fimeassa perustuisi EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohtaan sekä 9 artiklan 2 kohdan h alakohtaan. Kyseisen h alakohdan osalta tietosuoja-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. Terveydenhuollon 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 saamiaan 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 viranomainen 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 alaista 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 saamiaan tietoja eräille laissa määritellyille viranomaisille. Erityisluvan hakemisen laiminlyönnin seuraamuksista säädetään 98 §:ssä ja rikoslain 44 luvun 5 §:n 1 momentin 1 kohdassa.

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 jatkamista 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, tietojen ilmoittamisesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ja keskuksen ylläpitämästä valtakunnallisesta haittavaikutusrekisteristä. Kirjaamis- ja ilmoitusvelvollisuuksista säädetään lisäksi 30 f §:ssä ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ilmoitusvelvollisuuksista 30 g §:ssä.

Sääntelyyn ehdotetaan muutoksia, joilla implementoitaisiin lääkedirektiivin lääketurvatoimintaa koskevan IX Osaston 3 luvun 1 jakson mukaiset velvoitteet koskien ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden haittavaikutusten ilmoittamista suoraan EudraVigilance-tietokantaan. Lisäksi sääntelyä selkeytettäisiin siten, että toimijoiden haittavaikutusilmoituksia koskevat kirjaamis- ja rekisteröintivelvoitteet koottaisiin 30 e §:ään, toimijoiden ilmoitusvelvollisuudet ja muut velvollisuudet 30 f §:ään ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen velvollisuudet 30 g §:ään.

Ehdotetun 30 e §:n uudeksi 1 momentiksi siirrettäisiin voimassa oleva 30 f §:n 1 momentti, jossa säädetään toimijoiden haittavaikutuksia koskevasta kirjaamisvelvoitteesta. Säännöksessä olevia termejä täsmennettäisiin. Kirjaamisvelvoite koskisi edelleen Euroopan unionin jäsenvaltioissa ja kolmansissa maissa toimijoiden tietoon saatettuja haittavaikutusepäilyjä. Maantieteelliset termit poistettaisiin kuitenkin säännöksestä tarpeettomina.

30 e §:n 1 momentti siirtyisi pykälän uudeksi 2 momentiksi. Siinä säädetään toimijoiden velvollisuudesta pitää haittavaikutusrekisteriä. Voimassa olevaan 1 momenttiin sisältyvä ilmoitusvelvollisuus ja voimassa oleva 2 momentti siirrettäisiin muutettuina 30 f – 30 g §:ään. Osana EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen kansallista täytäntöönpanoa ehdotetun 2 momentin henkilötietojen käsittelyä koskevaa sääntelyä täsmennettäisiin. Momentissa säädettäisiin tarkemmin niistä välttämättömistä potilaan yksilöimiseksi tarvittavista tiedoista, jotka rekisteriin tulee tallentaa. Lisäksi säännöksen toimijoiden määritelmää täsmennettäisiin teknisenä muutoksena. Lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan, rinnakkaistuontimyyntiluvan haltijan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan lääkkeiden haittavaikutusten rekisteröinti ja siihen liittyvä henkilötietojen käsittely perustuisi EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohtaan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohtaan.

Pykälän ehdotettuun 3 momenttiin lisättäisiin säännös 1 – 2 momentissa tarkoitettujen tietojen salassapidosta. Lääkevalmisteen myyntiluvan haltija, rinnakkaistuontimyyntiluvan haltija ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltija eivät saa paljastaa eivätkä käyttää omaksi tai toisen hyödyksi 1 ja 2 momentissa tarkoitettuja tietoja. Säännös perustuu EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan i alakohtaan, jossa edellytetään, että unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä tulee säätää asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien, erityisesti salassapitovelvollisuuden suojaamiseksi. Suojatoimenpiteinä ovat myös haittavaikutusrekisteriä koskevat muut pykälän säännökset tietojen käytöstä, luovuttamisesta ja säilytysajoista. Salassapitovelvoitteen rikkominen olisi säädetty rangaistavaksi lääkelain 97 §:ään sisällytettävällä viittauksella rikoslakiin. Tietojen käsittelyä koskisi myös tietosuojalain 6 §:n 2 momentin sääntely. Rekisterinpitäjällä ja henkilötietojen käsittelijällä olisi velvoite toteuttaa asianmukaiset ja erityiset toimenpiteet rekisteröidyn oikeuksien suojaamiseksi.

Pykälän 3 momenttia täsmennettäisiin lisäksi siten, että salassapitosäännösten estämättä tietoja voisi käyttää voimassa olevan sääntelyn mukaisesti säännöksessä lueteltuihin tarkoituksiin, kuten esimerkiksi lääkkeiden haittavaikutusten seurantaan ja raportointiin. Näin mahdollistettaisiin esimerkiksi 30 f §:ssä edellytetty haittavaikutustapahtumien ilmoittaminen EudraVigilance-

tietokantaan. Sallittuja tietojen käyttötapoja koskevan sääntelyn sisältö ei muuttuisi. Sekä lääketurvadirektiivin perusteluissa (k. 33) että Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 726/2004 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY säädetyn lääketurvatoiminnan toteuttamisesta annetun Euroopan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 520/2012 (*komission täytäntöönpanoasetus*) perusteluissa (k. 17) todetaan, että kansanterveyden suojeleminen on huomattavassa määrin yleisen edun mukaista, joten henkilötietojen käsittely on perusteltavissa silloin, kun tunnistettavia terveystietoja käsitellään ainoastaan tarpeen mukaan ja vain kun osapuolet arvioivat kyseisen tarpeen lääketurvatoiminnan kaikissa vaiheissa. Yhtenevästi edellä mainittujen perustelujen kanssa henkilötietojen käsittely tulisi rajata myyntiluvan haltijan ja viranomaisten osalta vain niihin tahoihin, joilla on tosiasiallinen tarve saada tiedot käyttöönsä.

Pykälän uudeksi 4 momentiksi, siitä muutoslailla 554/2019 kumotun 4 momentin tilalle, ehdotetaan siirrettävän 5 momentista myyntiluvan haltijaa, rinnakkaismyyntiluvan haltijaa ja rekisteröinnin haltijaa koskevat tietojen säilytysvelvollisuudet. Fimean päätös jatkaa tietojen säilyttämisvelvollisuutta olisi kerrallaan voimassa viisi vuotta.

Pykälän uudeksi 5 momentiksi siirrettäisiin voimassa olevasta 6 momentista Fimean määräyksenantovaltuus koskien haittavaikutusrekisterin ylläpitoa, koska sitä koskeva perussäännös on 30 e §:ssä. Ehdotettujen 4 ja 5 momenttien sisältöön ei ehdoteta muutoksia. Fimeaa koskevat 3-5 momenttien velvoitteet ja muut määräyksenantovaltuudet siirrettäisiin 30 f ja 30 g §:ään.

30 f §

Pykälässä säädetään myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja perinteisen kasvisrohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan velvollisuudesta kirjata kaikki sen tietoon Euroopan unionin alueella tai kolmansissa maissa saatetut epäilyt haittavaikutuksista 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 voimassa oleva 1 momentti ehdotetaan siirrettävän 30 e §:n 1 momentiksi. Pykälän uudeksi 1 momentiksi ehdotetaan säännöstä, jossa on listattu myyntiluvan haltijan, rinnakkaismyyntiluvan haltijan ja rekisteröinnin haltijan haittavaikutuksiin liittyvät velvoitteet lukuun ottamatta 30 e §:ssä säädettyjä kirjaamis- ja rekisterinpitovelvoitteita.

Ehdotetun 1 momentin 1 kohdan mukaan myyntiluvan haltijan, rinnakkaismyyntiluvan haltijan ja rekisteröinnin haltijan on ilmoitettava EudraVigilance-tietokantaan sähköisesti tiedot kaikista epäillyistä vakavista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden haittavaikutuksista 15 päivän kuluessa siitä, kun se sai tapauksen tietoonsa. Nykyistä pykälän 2 momentissa olevaa ilmoitusvelvollisuutta ehdotetaan muutettavaksi siten, että toimivaltaisten kansallisten viranomaisten sijaan myyntiluvan haltijan, rinnakkaistuontimyyntiluvan haltijan 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.

Ehdotetun 1 momentin 2 kohdan mukaan myyntiluvan haltijan, rinnakkaistuontimyyntiluvan haltijan ja rekisteröinnin haltijan on ilmoitettava EudraVigilance-tietokantaan sähköisesti tiedot kaikista epäillyistä muista kuin vakavista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden haittavaikutuksista, jotka ilmenevät jonkin Euroopan unionin jäsenvaltion alueella, 90 päivän kuluessa siitä, kun se

sai tapauksen tietoonsa. Muutoksella implementoitaisiin direktiivin 2001/83/EY 107 artiklan 3 kohdan mukaiset säännökset.

Ehdotetun 1 momentin 3 kohdan mukaan myyntiluvan haltijan, rinnakkaistuontimyyntiluvan haltijan ja rekisteröinnin haltijan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle sähköisesti tiedot kaikista epäillyistä eläinlääkedirektiivin soveltamisalaan kuuluvien lääkkeiden haittavaikutuksista. Säännös perustuisi voimassa olevaan 30 e §:n 1 momenttiin. Eläinlääkkeitä koskevista haittavaikutuksista ilmoitettaisiin, kuten tähänkin asti, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle noudattaen Fimean määräystä (1/2012) Eläinlääketurvatoiminnasta.

Ehdotetun 1 momentin 4 kohdan mukaan myyntiluvan haltijan, rinnakkaistuontimyyntiluvan haltijan ja rekisteröinnin haltijan on luotava menettely täsmällisten ja todennettavissa olevien tietojen saamiseksi epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien ilmoitusten tieteellistä arviointia varten. Säännös siirrettäisiin pykälän 5 momentista 1 momenttiin sisällöllisesti muuttumattomana.

Ehdotetun 1 momentin 5 kohdan mukaan myyntiluvan haltijan, rinnakkaistuontimyyntiluvan haltijan ja rekisteröinnin haltijan on kerättävä ilmoituksia koskevat seurantatiedot ja toimitettava päivitykset EudraVigilance-tietokantaan. Säännös siirrettäisiin pykälän 5 momentista 1 momenttiin siten muutettuna, että päivitykset toimitettaisiin jatkossa EudraVigilance-tietokantaan, ei enää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Seurantatiedoilla tarkoitetaan haittavaikutusilmoitukseen tehtäviä täydentäviä tietoja. Seurantatiedoista on säädetty komission täytäntöönpanoasetuksen 28 artiklan 2 kohdassa ja Euroopan lääkeviraston ohjeissa (Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module VI – Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products (Rev 2), 28.7.2017 EMA/873138/2011 Rev 2).

Ehdotetun 1 momentin 6 kohdan mukaan myyntiluvan haltijan, rinnakkaistuontimyyntiluvan haltijan ja rekisteröinnin haltijan on toimittava yhteistyössä Euroopan lääkeviraston ja Euroopan unionin jäsenvaltioiden kanssa epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien päällekkäisten ilmoitusten havaitsemiseksi. Säännös siirrettäisiin 5 momentista 1 momenttiin sisällöllisesti muuttumattomana.

Pykälän muutettavaksi ehdotetussa 2 momentissa säädettäisiin selventävästi niistä tiedoista, jotka myyntiluvan haltijan, rinnakkaistuontimyyntiluvan haltijan ja rekisteröinnin haltijan tulee ilmoittaa EudraVigilance-tietokantaan. Ilmoitusvelvollisuus koskisi kaikkia 30 e §:n 1 ja 2 momentissa tarkoitettuja haittavaikutusrekisteriin merkittyjä tietoja siltä osin kuin ne ovat merkittävissä EudraVigilance-tietokantaan. Sääntely vastaisi lääkedirektiivin 107 artiklan 1 ja 3 kohtia.

EudraVigilance-tietokantaan kirjattavat tiedot määräytyvät edellä 30 e §:n 3 momentin perusteluissa mainitun komission täytäntöönpanoasetuksen perusteella. Komission täytäntöönpanoasetus on annettu lääkedirektiivin 108 artiklan nojalla. Asetuksen 27 artiklan mukaan EudraVigilance-tietokantaan tehtävissä ilmoituksissa on käytettävä yksittäistapauksia koskevia turvallisuusraportteja silloin kun ilmoitetaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista yksittäisessä potilaassa tiettynä ajankohtana. Asetuksen 28 artiklassa säädetään turvallisuusraportin sisällöstä. Jäsenvaltioiden ja myyntiluvan haltijoiden on varmistettava, että yksittäistapauksia koskevat turvallisuusraportit ovat mahdollisimman täydelliset, ja niiden on toimitettava kyseisten raporttien päivitykset Eudravigilance-tietokantaan täsmällisesti ja luotettavasti. Kun kyseessä on nopeutettu ilmoittaminen, yksittäistapausta koskevassa turvallisuusraportissa on mainittava aina-

kin yksi tunnistettavissa oleva ilmoittaja, yksi tunnistettavissa oleva potilas, yksi epäilty haittavaikutus sekä kyseinen lääke (lääkkeet). Täytäntöönpanoasetuksen 28 artiklan 3 kohdassa säädetään yksityiskohtaisesti ilmoitettavista tiedoista.

Tarvittavia suojatoimenpiteitä 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 epäiltyihin haittavaikutuksiin liittyvien henkilötietojen ilmoittaminen ja käsittely tapahtuvat luottamuksellisesti. EU:n lääkeasetuksen 24 artiklan 2 kohdan mukaan Euroopan lääkevirasto varmistaa, että terveydenhuollon ammattihenkilöillä ja väestöllä on mahdollisuus käyttää Eudravigilance-tietokantaa asianmukaisessa laajuudessa siten, että henkilötietojen suoja taataan.

Pykälän voimassa oleva 4 momentti ehdotetaan siirrettävän sisällöllisesti muuttumattomana 3 momentiksi. Momentin viittauksia lääketieteelliseen kirjallisuuteen selvennettäisiin niiden ymmärrettävyyden parantamiseksi. Momentin säännös olisi poikkeus 1 momentista.

Pykälän uudeksi 4 momentiksi ehdotetaan siirrettävän 30 e §:n 1 ja 2 momentissa olevat säännökset myyntiluvan haltijan ilmoitusvelvollisuudesta koskien viranomaisten asettamia kieltoja tai rajoituksia sekä kaikista muista uusista tiedoista, jotka voivat vaikuttaa kyseisen valmisteen hyötyjen ja riskien arviointiin. Lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi milloin tahansa pyytää myyntiluvan haltijalta tietoja lääkevalmisteen riski-hyötysuhteesta.

Pykälän uudeksi 5 momentiksi ehdotetaan siirrettävän 30 e §:n 2 momentin voimassa oleva säännös terveydenhuollon ammattihenkilöiden haittavaikutuksia koskevasta ilmoitusvelvollisuudesta. Säännös lisättiin lääkelakiin muutoslailla (554/2019). 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. Pykälässä tarkoitetuilla tiedoilla ilmoituksen tekijästä tarkoitettaisiin tämän nimeä, ammattiryhmää, toimipaikkaa ja yhteystietoja. Pykälän 5 momentissa säädetty terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja terveydenhuollon toimintayksiköiden potilastietojen käsittelyn käyttötarkoitus olisi eri kuin se tarkoitus, mitä varten tiedot alun perin kerättiin (potilaan hoito). EU:n 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 EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohtaan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohtaan.

Pykälän uudeksi 6 momentiksi ehdotetaan siirrettävän 30 e §:n 6 momentissa olevat määräyksenantovaltuudet koskien tietojen ilmoittamista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

30 g §

Pykälässä säädetään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen velvollisuudesta ilmoittaa Euroopan lääkevirastolle kaikista epäillyistä vakavista haittavaikutuksista, joista se saa tiedon

terveydenhuollon ammattihenkilöltä tai potilaalta. Lisäksi säädetään muista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ja sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston sekä terveyden ja hyvinvoinninlaitoksen velvollisuuksista. Pykälään ehdotetaan koottavan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella oleva valtakunnallisen haittavaikutusrekisterinpitovelvollisuus sekä viranomaisten ilmoitusvelvollisuudet.

Pykälän uudeksi 1 momentiksi ehdotetaan siirrettävän 30 e §:n 2 momentista osin muutettuna Fimean velvollisuus tallentaa haittavaikutusilmoitukset valtakunnalliseen haittavaikutusrekisteriin. Muutetussa momentissa viitattaisiin uudessa 30 f §:ssä tarkoitettuihin, Suomessa ilmenneitä lääkkeiden haittavaikutuksia koskeviin tietoihin. Näistä toimijat ovat 30 f §:n nojalla velvollisia ilmoittamaan Fimealle eläinlääkkeitä koskevista epäillyistä haittavaikutuksista ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden havaitsemista haittavaikutuksista. Lisäksi Fimea saa tiedon EudraVigilance-tietokannasta myyntiluvan haltijoiden, rinnakkaismyyntiluvan haltioiden ja rekisteröinnin haltijoiden tekemistä, Suomea koskevista ilmoituksista. Lisäksi Fimea saa ilmoituksia suoraan potilailta lääkkeiden aiheuttamista haittavaikutuksista.

Myös Fimean henkilötietojen käsittely perustuisi yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohtaan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohtaan. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on voimassa olevan lainsäädännön nojalla salassapitovelvollinen valtakunnalliseen rekisteriin tallennettujen tietojen osalta, joten lainsäädäntö täyttää EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan edellytykset, eikä Fimean salassapitovelvoitteesta ole tarpeen säätää erikseen. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999, julkisuuslaki) tarkoitettu viranomainen, jota koskee lain mukainen salassapitovelvoite. Julkisuuslain 24 §:n mukaan salassa pidettäviä viranomaisen asiakirjoja ovat, jollei laissa toisin säädetä muun muassa asiakirjat, jotka sisältävät tietoja yksityisestä liikesalaisuudesta tai tietoja henkilön terveydentilasta tai vammaisuudesta taikka hänen saamastaan terveydenhuollon ja kuntoutuksen palvelusta. Salassapitovelvoite koskee viranomaisten asiakirjoissa olevia tietoja riippumatta siitä, minkä hallinnonalan toimintaan tiedot liittyvät. Lisäksi sosiaali- ja terveydenhuollon erityislainsäädännössä säädetään potilastietojen salassapidosta (potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 13 §). Pykälän 1 momenttiin lisättäisiin kuitenkin 30 e §:n 3 momentin tapaan säännös niistä tarkoituksista, joihin tietoja saisi käyttää salassapitosäännösten estämättä. Näin mahdollistettaisiin esimerkiksi pykälän 2 momentissa edellytetty haittavaikutustapahtumien ilmoittaminen EudraVigilance-tietokantaan.

Pykälän 1 momenttiin siirrettäisiin muuttumattomana myös voimassa olevan 30 e §:n 5 momentin säännös, jonka mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee säilyttää tiedot haittavaikutuksista 50 vuotta rekisteriin merkitsemisestä.

Pykälän voimassa oleva 1 momentti ehdotetaan siirrettävän 2 momentiksi ja sitä ehdotetaan muutettavaksi niin, että ihmisillä tapahtuneiden epäiltyjen vakavien haittavaikutusten sijaan Fimean on ilmoitettava Euroopan lääkevirastolle kaikista Suomessa ilmenneistä epäillyistä haittavaikutuksista, joista se saa tiedon terveydenhuollon ammattihenkilöiltä 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 lisäksi selventävästi niistä tiedoista, jotka Fimean tulee ilmoittaa EudraVigilance-tietokantaan. Fimean ilmoitusvelvollisuus koskisi sen terveydenhuollon ammattihenkilöltä tai potilaalta saamia tietoja epäillyistä haittavaikutuksista. Fimean ilmoituksen EudraVigilance-tietokantaan tulisi sisältää kaikki sen 1 momentin mukaiseen haittavaikutusrekisteriin merkityt tiedot sitä osin, kuin ne ovat merkittävissä EudraVigi-

lance-tietokantaan. Tältä osin edellä 30 f §:n perusteluissa on käsitelty yksityiskohtaisesti komission täytäntöönpanoasetusta, jossa on säädetty ilmoitusten sisällöstä. Muutoksella implementoitaisiin lääkedirektiivin 107 a artiklan 1 ja 4 kohtien mukaiset säännökset.

Pykälän voimassa oleva 2 momentti siirtyisi sisällöllisesti muuttumattomana 3 momentiksi. Momenttiin siirtyisi lisäksi voimassa olevan 30 e §:n 3 momentin säännös siitä, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on luovutettava saamansa rokotetta koskevat tiedot Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle.

Pykälän voimassa oleva 3 momentti siirtyisi sisällöllisesti muuttumattomana 4 momentiksi.

30 j §

Pykälässä säädetään Fimean velvoitteesta ilmoittaa Euroopan komissiolle, Euroopan lääkevirastolle ja Euroopan talousalueeseen kuuluvien valtioiden toimivaltaisille viranomaisille lääketurvaepäilyjä koskeviin tietoihin liittyvästä yleisestä tiedonannosta. Käytännössä yleisellä tiedonannolla tarkoitetaan myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan 30 i §:n mukaisesti antamaa lääketurvatiedotetta. Fimea julkaisee myyntiluvan haltijoiden tiedotteita verkkosivuillaan. 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 henkilötietolakiin. Momentin sanamuotoa lisäksi korjattaisiin siten, että siinä nimenomaisesti syrjäytetään salassapitovelvollisuus ja henkilötietojen käsittelyä koskevat velvoitteet, jotka voisivat estää tietojen käsittelyn kuvatulla tavalla. Kohtaa muutettaisiin siten, että lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi salassapitoa ja henkilötietojen käsittelyä koskevien säännösten estämättä tehdä ilmoituksen. Ehdotus on yhtenevä lääkedirektiivin 106 a artiklan 4 kohdan kanssa. Henkilötietolakia koskevan lakiviittauksen poisto ei merkitse sitä, ettei Fimealla olisi oikeutta käsitellä tällaisia tietoja. Henkilötietojen käsittely perustuisi yleisen tietosuoja-asetuksen 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. Tietojen käsittelyä koskisi myös tietosuojalain 6 §:n 2 momentin sääntely.

30 k §

Pykälässä säädetään myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan velvoitteesta toimittaa sähköisesti Fimealle lääkedirektiivin 107 b artiklassa tarkoitetut määräaikaiset turvallisuuskatsaukset, ja näiden katsausten 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. Lisäksi tarkennettaisiin ilmoitettavien tietojen määritelmää siten, että olisi ilmoitettava tiedot altistuneen väestön määrästä.

30 u §

Pykälässä säädetään niistä henkilöistä ja laitoksista, joiden osalta Suomi on lääkkeiden turvaominaisuuksista annetun EU-asetuksen 23 artiklan nojalla edellyttänyt, että tukkukauppias tar-

kastaa turvaominaisuudet ja poistaa lääkkeen yksilöllisen tunnisteen käytöstä. Lääkelain muutoksella (208/2019) 23 artikla 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 tunnisteen 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 1 momentissa säädetään kunnan oikeudesta tehdä Fimealle esitys apteekin, sivuapteekin ja apteekin palvelupisteen perustamiseksi, sijaintialueen muuttamiseksi tai niiden siirtämiseksi. Momenttia ehdotetaan korjattavan siten, että siitä poistettaisiin apteekin palvelupisteet, koska Fimea myöntää palvelupisteelle toimiluvan apteekkarin hakemuksesta, ei kunnan esityksestä. Lisäksi momentin sanamuotoja ehdotetaan tarkennettavan siten, että kunta voisi tehdä esityksen apteekin ja sivuapteekin sijaintialueen muuttamiseksi tai apteekin ja sivuapteekin siirtämiseksi.

Pykälän 2 momenttiin ehdotetaan muutosta. 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 riittävyyttä 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 rajoittuvalle alueelle. 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. Momentissa määriteltäisiin lisäksi apteekin sijaintialue, jolla tarkoitetaan kuntaa, kunnan osaa tai sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön yhteyteen rajoittuvaa aluetta.

Voimassa olevassa momentissa säädetään lisäksi, että Fimea voi myös päättää apteekin sijaintialueen muuttamisesta ja apteekin siirtämisestä kunnan osasta toiseen, jos se on tarpeen apteekkipalvelujen turvaamiseksi. Tällä tarkoitetaan käytännössä lääkkeen saatavuuden turvaamisen arviointia samaan tapaan kuin uuden apteekin perustamista koskevissa päätöksissä (HE 107/2005 vp s. 15). Säännös säilytettäisiin myös ehdotetussa 2 momentissa, jonka mukaan Fimea voi tehdä päätöksen myös apteekin sijaintialueen muuttamisesta ja apteekin siirtämisestä kunnan osasta toiseen, jos lääkkeiden saatavuus sitä edellyttää tai se on riittävien apteekkipalveluiden turvaamisen kannalta tarpeellista.

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 pyrittäisiin 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. Säännös säilytettäisiin 2 momentissa.

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

Pykälän nykyinen 4 momentti säilyisi sisällöltään ennallaan. Fimean 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, hakemisesta ja myöntämisestä. Voimassa oleva 43 § jaettaisiin kolmeksi pykäläksi. Ehdotettu 43 § koskisi apteekkiluvan kuuluttamista, ehdotettu 43 a § apteekkiluvan hakemista ja 43 b § apteekkiluvan myöntämistä. Ehdotetussa 43 §:ssä 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 luovuttaisiin.

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. Ehdotetun 1 ja 2 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulisi edellä mainittujen tietojen lisäksi julkaista tiedot kuulutettavan apteekin 2 momentin mukaisesta Fimean määrittelemästä suuruusluokasta ja tieto siitä, mihin tilikausiin apteekin määritelty suuruusluokka perustuu. Lisäyksen tarkoituksena olisi parantaa haettavien lupien läpinäkyvyyttä ja auttaa hakijoita hakemiseen liittyvässä harkinnassa.

Ehdotetun 2 momentin mukaan apteekin suuruusluokka perustuisi apteekin keskimääräiseen lääkemyynnin liikevaihtoon laskettuna apteekkiluvan avoimeksi tulohetkestä kolmelta viimeisimmältä tilikaudelta, joista tiedot ovat saatavissa. Fimea saa tarvittavat tiedot lääkelain 89 §:n mukaisesti tehtävien ilmoitusten perusteella.

Apteekit jaettaisiin lääkemyynnin liikevaihdon keskiarvon perusteella neljään eri suuruusluokkaan. Pienimpään suuruusluokkaan 1 kuuluisivat apteekit, joiden lääkemyynnin liikevaihdon keskiarvo on enintään puolet maan keskiarvosta. Apteekit, joiden lääkemyynnin liikevaihto on tasan 50 % maan yksityisten apteekkien keskiarvosta kuuluisivat luokkaan 1. Toisen suuruusluokan apteekkien lääkemyynnin liikevaihto olisi yli 50 mutta enintään 100 % maan keskiarvosta. Kolmanteen suuruusluokkaan kuuluisivat sellaiset apteekit, joiden lääkemyynnin liikevaihdon keskiarvo olisi yli 100 ja enintään 150 % maan keskiarvosta. Neljänteen suuruusluokkaan sijoittuisivat apteekit, joiden lääkemyynnin liikevaihdon keskiarvo olisi suuruudeltaan yli 150 % maan keskiarvosta. Maan keskiarvolla tarkoitetaan maan yksityisten apteekkien lääkemyynnin liikevaihdon keskiarvoa. Luku ei sisältäisi Helsingin yliopiston ja Itä-Suomen yliopiston apteekkien liikevaihtoa. Voi olla tilanteita, joissa Fimealla ei ole saatavissa momentissa tarkoitettua viimeisintä tietoa esimerkiksi, jos apteekkari on laiminlyönyt velvoitteen antaa tietoja. Mikäli Fimean saatavilla ei ole viimeisimpiä tilikausien lääkemyyntitietoja, suuruusluokka perustuu viimeisimpiin saatavilla oleviin tietoihin ja 1 momentissa edellytetty tieto tilikausista, joihin suuruusluokka perustuu, kertoo hakijalle, ettei viimeisintä tilikautta ole voitu huomioida suuruusluokkaa määritettäessä.

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

43 a §

Ehdotettu pykälä olisi uusi. Pykälän 1 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 2 momentti liittyy ehdotettuun uuteen 43 b §: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 2 momentin mukaan hakijan tulee liittää hakemukseen ansioluettelo ja muut asiakirjat, joista käyvät ilmi 43 b §:n 3 momentin mukaisessa arvioinnissa huomioon otettavat seikat.

Pykälän ehdotettu 2 momentti liittyy lisäksi ehdotettuun uuteen 43 b §:n 1 momenttiin. Suomessa asuvien apteekkiluvan hakijoiden osalta Fimea nykyään käytännössä tarkistaa 43 b §:n 1 momentin mukaisten apteekkiluvan myöntämisedellytyksien täyttymisen julkisista rekistereistä, kuten väestötietojärjestelmästä, JulkiTerhikki-tietokannasta ja maksukyvyttömyysrekisteristä. Osana hakemusta ei tarvitsisi toimittaa myöskään 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. Suomessa asuvien apteekkiluvanhakijoiden ei tarvitse näitä pakollisia todistuksia toimittaa. Ulkomailla asuvan apteekkiluvan hakijan on kuitenkin toimitettava todistukset 43 b §:n 1 momentin edellytysten täyttymisestä, koska tiedot eivät tällöin ole saatavissa kotimaan rekistereistä.

Hakijoiden tietojen käsittely perustuisi tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohtaan. Jos tiedot sisältävät 9 artiklan alaan kuuluvia tietoja, käsittely perustuisi 9 artiklan 2 kohdan i alakohtaan. Fimeaa lupahakemuksia käsittelevänä viranomaisena koskevaa salassapitovelvoitetta on kuvattu 21 f §:n yksityiskohtaisissa perusteluissa.

43 b §

Pykälässä säädetään apteekkiluvan myöntämisestä. Ehdotettu säännös vastaa osin voimassa olevan lain 43 §:n 2 ja 3 momenttia.

Ehdotetussa pykälässä muutettaisiin apteekkiluvan myöntämisperusteita. 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, että hakijaa ei ole tuomittu lainvoimaisesti apteekkitoiminnan kannalta olennaisesta rikoksesta.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin rikoksen olennaisuuden arviointiin vaikuttavista seikoista. Ei ole tarkoituksenmukaista rajata tarkasti niitä rikosnimikkeitä, jotka ovat esteenä apteekkilu-

van 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 lääkejakelun varmistamisesta, jolloin apteekkiluvan saajan tulee olla laajasti ymmärrettynä luotettava. Tietyn henkilön luotettavuutta ei luonnollisesti pystytä varmuudella ennakolta varmistamaan, 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 apteekkitoimintaankin 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 rikoksentekijän 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 säädetystä kiihottamisesta kansanryhmää vastaan merkitsisi, että hakija toiminnallaan ei ole sopiva tietyn alueen lääkejakelun 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, mikä on teosta saadun tuomion rangaistuslaji ja mahdollisen vankeusrangaistuksen pituus, paljonko tuomion saamisesta on kulunut aikaa ja mikä oli tuomioon johtaneen teon tai tekojen ajallinen kesto ja onko apteekkari toistuvasti tuomittu samasta teosta. 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 lievemmät 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 ehdotetun 3 momentin mukaan hakijan kokonaisarviointiin vaikuttaisi lisäksi negatiivisesti, jos hän on apteekkitoiminnassa, muussa liiketoiminnassa tai terveydenhuollon ammattihenkilönä toimiessaan 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.

Pykälän ehdotetussa 4 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. Hakijoiden arvioinnissa huomioitaisiin aiemman apteekkilupaa koskevan päätöksen lainvoimaiseksi tulon ajankohdan lisäksi ajankohta, jona hakija on ryhtynyt harjoittamaan aiempaa apteekkiliikettään. Apteekkiliikkeen harjoittaminen ilman lupaa on säädetty rangaistavaksi (lääkelain 98 § ja rikoslain 44 luku).

44 §

Pykälässä säädetään apteekin hoitamisesta ja apteekin hoitajasta. Pykälään lisättäisiin uusi 5 momentti, jonka mukaan tarkempia säännöksiä apteekin hoitajan kelpoisuusehdoista voitaisiin antaa valtioneuvoston asetuksella. Apteekin hoitajan kelpoisuusvaatimuksia koskeva asetuksenantovaltuus ehdotetaan siirrettävän 60 §:stä hoitajaa koskevan perussäännöksen yhteyteen.

46 §

Pykälässä säädetään apteekkiliikkeen harjoittamisen lopettavan apteekkarin velvollisuuksista apteekkarin vaihdostilanteissa. Säännökseen ehdotettujen lisäysten tarkoituksena olisi selventää apteekkiliikkeen lopettavan apteekkarin ja apteekkiluvan saaneen apteekkarin oikeuksia ja velvollisuuksia apteekkarin vaihtuessa. Lisäksi niiden tarkoituksena olisi parantaa apteekkivaihdoksen sujuvuutta ja apteekkiluvan saaneen apteekkarin oikeutta tiedonsaantiin.

Pykälän 1 momentti vastaisi sisällöllisesti voimassa olevaa 46 §:ää. Lääkelain 44 §:n 1 momentissa tarkoitetussa tilanteessa, eli kun apteekkari on saanut uuden apteekkiluvan, kun apteekkari on saavuttanut eläkeiän 45 §:n perusteella tai kun apteekkari luopuu apteekkiluvastaan, hänellä

on velvollisuus hoitaa apteekkia, kunnes apteekkiluvan saanut apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa.

Ehdotettu 2 momentti olisi uusi. Sen mukaan apteekkiliikkeen harjoittamisen lopettavalla apteekkarilla olisi velvollisuus harjoittaa apteekkiliikettä apteekkiliikkeen luovuttamiseen saakka siten, että apteekkiluvan saaneen 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 apteekkiliikkeen harjoittamisen lopettavan apteekkarin velvollisuuksia harjoittaa apteekkiliiketoimintaa normaalisti apteekkarin vaihdokseen liittyvän välitilan aikana. Sääntelyä on kuitenkin täsmennetty siten, että tämän tulisi pidättäytyä toimenpiteistä, jotka perusteettomasti heikentävät apteekkiliikkeen tulevia toimintaedellytyksiä. Tällaisia toimenpiteitä voivat olla esimerkiksi aukioloaikojen perusteeton supistaminen, perusteettomat henkilökuntamuutokset, lääkevaraston tai lääkevalikoiman alasajo sekä lääketoimituksista kieltäytyminen ilman perusteita.

Ehdotettu 3 momentti olisi uusi. Sen mukaan apteekkiliikkeen harjoittamisen lopettavan apteekkarin olisi pyynnöstä annettava apteekkiluvan saaneelle uudelle apteekkarille sellaiset apteekkiliikkeen harjoittamiseen liittyvät tiedot apteekin taloudesta, sopimuksista, henkilökunnasta ja muista velvoitteista, joita apteekkiluvan saanut 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 apteekkiluvan saanut apteekkari ostaisi apteekkiliikkeen harjoittamisen lopettaneelta apteekkarilta apteekkiliikkeen kokonaisuudessaan kuin esimerkiksi tilanteissa, joissa apteekkiluvan saanut apteekkari lunastaisi ainoastaan apteekin lääkevaraston.

Apteekkiluvan saaneella apteekkarilla olisi oikeus momentissa mainittujen tietojen saamiseen pyynnöstä sen jälkeen, kun kyseisen apteekkiliikkeen harjoittamiseen oikeuttava apteekkilupapäätös on saanut lainvoiman. Apteekkari voisi halutessaan antaa tietoja aikaisemminkin. Apteekkiluvan saaneen apteekkarin esittämä pyyntö on katsottava riittäväksi toimenpiteeksi tietojen saamiseksi apteekkiliikkeen harjoittamisen lopettavalta apteekkarilta kohtuullisessa ajassa. Apteekkiluvan saanut apteekkari varmistuu toiminnan jatkajaksi, kun apteekkilupapäätös on saanut lainvoiman, lukuun ottamatta 48 §:ssä säädettyjä poikkeustilanteita. Toisaalta apteekkiliikkeen harjoittamisen lopettaneen apteekkarin tulee luovuttaa momentissa mainittuja tietoja vain suhteessa siihen, ostaako apteekkiluvan saanut apteekkari apteekkiliikkeen kokonaisuudessaan liiketoimintakaupalla vai lunastaako tämä ainoastaan apteekin lääkevaraston. Tilanne on osin verrannollinen ostajan ennakkotarkastukseen yrityskaupoissa. Myyjä voi antaa ostajalle neuvotteluprosessin aikana luottamuksellisia tietoja mm. yrityksen taloudesta, sopimuksesta ja liiketoiminnan sisällöstä. Apteekkiluvan saaneen apteekkarin tiedonsaantioikeutta täydentää ehdotettu 43 §:n 2 momentin mukainen tieto apteekin suuruusluokasta perustuen sen kolmen edellisen vuoden lääkemyynnin liikevaihtoon. Tämä tieto osaltaan suojaa apteekkiluvan saaneen apteekkarin oikeusturvaa erityisesti tilanteissa, joissa apteekkiluvan saanut apteekkari on luopunut hänellä aiemmin olleesta apteekkiluvasta uuden luvan saadessaan.

Jotta 3 momentin nojalla saatuja tietoja käytettäisiin vain välttämättömään ja lain mukaiseen tarkoitukseen, säädettäisiin ehdotetussa 90 §:ssä apteekkiluvan saaneen apteekkarin salassapitovelvollisuudesta. Tietoja luovuttaneella apteekkarilla olisi mahdollisuus turvautua lääkelain 97 §:ssä mainittuihin rikoslain oikeusturvakeinoihin sekä liikesalaisuuslain (595/2018) 8 – 11 §:n mukaisiin oikeusturvakeinoihin. Lisäksi apteekkarit voisivat tehdä salassapitosopimuksen.

Pykälän tarkoituksena on turvata apteekin sijaintialueen väestön lääkkeiden saatavuus apteekkarin vaihdoksesta johtuvan välitilan aikana ja vaihdoksen jälkeen. Apteekkiliikkeen harjoittamisen lopettavan 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 tarkoitetut tiedot apteekkiluvan saaneelle apteekkarille määräajassa. Määräyksiä voitaisiin tehostaa uhkasakolla.

Lääkelain 80 b §:n nojalla ei kuitenkaan voida puuttua apteekkiliikkeen harjoittamisen lopettavan apteekkarin ja apteekkiluvan saaneen 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 kaupassa 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.

Ehdotettu 4 momentti olisi uusi. Momentissa säädettäisiin siitä, että apteekkiliikkeen siirtyessä toiselle apteekkarille kaikki lain tai viranomaismääräyksen nojalla säilytettävät asiakirjat on lisäksi luovutettava korvauksetta uudelle apteekkarille. Momentti perustuu lääkeasetuksen 19 §:ään. 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. Tietojen käsittelyä koskisi lisäksi tietosuojalain 6 §:n 2 momentin sääntely. Rekisterinpitäjällä ja henkilötietojen käsittelijällä on velvoite toteuttaa asianmukaiset ja erityiset toimenpiteet rekisteröidyn oikeuksien suojaamiseksi.

Ehdotettu 5 momentti olisi uusi. Ehdotetun 5 momentin mukaan asetuksella voitaisiin antaa tarkemmat säännökset apteekkiliikkeen harjoittamisen vaihdostilanteissa noudatettavista menettelyistä.

46 a §

Ehdotettu pykälä olisi uusi. Se vastaisi sisällöltään voimassa olevan 52 §:n 6 momenttia, joka lakiteknisistä syistä erotettaisiin omaksi pykäläkseen ja siirrettäisiin apteekin vaihdostilanteita koskevan perussäännöksen, eli 46 §:n yhteyteen. Pykälään tehtäisiin lisäksi kielellisiä tarkennuksia. Sen tarkoituksena on varmistaa, että sivuapteekki on apteekkarin hoidossa myös apteekkarin vaihdostilanteissa.

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 saanut apteekkari on tehnyt kaupat apteekkiluvastaan luopuvan apteekkarin kanssa ja ottanut apteekkiliikkeen haltuunsa.

Pykälän 1 momentissa säädettyä määräaikaa 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. Momenttiin tarkennettaisiin lisäksi, että kyse on apteekkarin vaihtuessa noudatettavasta määräajasta.

Määräaika laskettaisiin päätöksen lainvoimaiseksi tulemisesta. Oikeudenkäynnistä hallintoasioissa 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. 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 apteekkiluvansaajan olisi luvan raukeamisen uhalla ryhdyttävä harjoittamaan apteekkiliikettä yhdeksän kuukauden kuluessa. Määräaika laskettaisiin apteekkiluvan myöntämistä koskevan päätöksen lainvoimaiseksi tulemisesta, kuten 1 momentissa. Määräaika olisi 1 momentissa säädettyä määräaikaa 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.

Pykälän 4 momentti olisi uusi. Sen mukaan apteekkiluvan saaneen apteekkarin on ilmoitettava apteekin aloittamisesta etukäteen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Tarkempia säännöksiä apteekin toiminnan aloittamista koskevasta ilmoituksesta voitaisiin antaa valtioneuvoston asetuksella. Apteekkitoiminnan aloittamista koskeva asetuksenantovaltuus ehdotetaan siirrettävän nykyisestä 60 §:stä apteekkitoiminnan aloittamista koskevan perussäännöksen yhteyteen. Ilmoituksen sisällöstä säädetään lääkeasetuksen 13 §:ssä.

52 §

Pykälässä säädetään sivuapteekin perustamisesta, sijaintialueesta, sivuapteekkien lukumäärästä, sivuapteekin hoitajasta ja sivuapteekin hoitamisesta apteekkarin vaihdostilanteissa. Pykälää ehdotetaan muutettavan siten, että pykälään lisättäisiin säännökset sivuapteekkiluvan kuuluttamisesta, hakemisesta, lupaharkinnasta sekä apteekkarin tiedonantovelvollisuudesta. Pykälässä olevat säännökset sivuapteekin hoitajasta, aukioloajoista ja valikoimasta siirrettäisiin uuteen 52 c §:ään, johon lisättäisiin samalla apteekkarille velvoite tarkastaa sivuapteekki. Voimassa olevaan 52 §:ään sisältyvä säännös sivuapteekin hoitamisesta apteekkarin vaihdostilanteissa siirrettäisiin uuteen 46 a §:ään.

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 palvelevaan 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 sivuapteekkia 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 säädettäisiin, 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 lausunnossaan (PeVL 69/2014 vp). Apteekkilupajärjestelmän yleisenä tarkoituksena on erityisesti lääkejakelun ja sen asianmukaisen toimivuuden turvaaminen. Toisaalta lupasääntelyn 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 sivuapteek-

kien 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 katsoi, että esitetyt perusteet eivät olisi vakuuttavia, vaikkakaan sääntely ei ole elinkeinovapauden vastaista (PeVL 31/2018 vp). Aiemmin esitettyihin perusteluihin vedotaan myös tässä esityksessä. Sivuapteekkien määräsääntelyyn 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 apteekeista 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 vp). Samoin edellytyksin sivuapteekkilupien määrällistä rajoitusta on pidettävä perusteltuna ottaen huomioon lääkkeiden saatavuuden ja laadun turvaaminen, joka perustuu ensikädessä itsenäisten apteekkien muodostamaan apteekkiverkostoon.

Lisäksi 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 vp). 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 olisi uusi. Momentissa säädettäisiin sivuapteekkiluvan kuuluttamisesta ja luvan hakemisesta. Sivuapteekkiluvasta kuuluttaminen ja sen hakeminen tapahtuisi osin vastaavalla tavalla kuin apteekin ollessa kyseessä. Luvan myöntämisen kriteerit eroavat kuitenkin apteekkiluvan myöntämisen kriteereistä. Sivuapteekkiluvan hakemiseen ei sovellettaisi säännöksiä, jotka koskevat apteekin liikevaihtoon liittyvän suuruusluokan ilmoittamista, koska sääntely ei sovellu sivuapteekkeihin. Ehdotettua 2 momenttia ei sovellettaisi apteekkiluvan ehtona olevaan sivuapteekkilupaan, joka kuulutetaan ja haetaan osana apteekkilupaa 43 §:n mukaisesti.

Sivuapteekkiluvan hakijoiden henkilötietojen käsittely perustuisi tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohtaan. Hakemusten ei otaksuta sisältävän 9 artiklaan sisältyviä tietoja. Fimean salassapitovelvoitetta lupahakemuksia käsittelevänä viranomaisena on kuvattu 21 f §:n yksityiskohtaisissa perusteluissa.

Pykälän 3 momentti olisi 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 merkitystä 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. Ehdotettua 3 momenttia ei sovellettaisi apteekkiluvan ehtona olevaan sivuapteekkilupaan, joka ratkaistaan osana apteekkilupaa. Tällöin sivuapteekkilupa käsitellään osana apteekkilupaa, eikä siitä tehdä erillistä päätöstä.

Pykälän 4 momentin mukaan edellä 1 momentissa säädetystä poiketen Helsingin yliopisto voisi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kussakin tapauksessa antamalla luvalla pitää enintään 16 sivuapteekkia. Momentti vastaisi voimassa olevan pykälän 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 momentti olisi uusi. Sen mukaan apteekkarin tulisi ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle etukäteen sivuapteekin toiminnan aloittamisesta. Ilmoituksen sisällöstä säädetään voimassa olevan lääkeasetuksen 13 §:ssä. Ehdotetussa 6 momentissa säädettäisiin lisäksi valtuutuksesta antaa tarkempi säännöksiä sivuapteekkiluvan hakemisen yhteydessä vaadittavista selvityksistä, lupahakemuksessa ilmoitettavista tiedoista ja sivuapteekin toiminnan aloittamista koskevasta ilmoituksesta valtioneuvoston asetuksella. Voimassa olevan pykälän 7 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä sivuapteekkiluvan hakemisessa noudatettavista menettelyistä. Tällaisia määräyksiä ei ole annettu. Lisäksi voimassa olevaan 60 §:n sisältyvä sivuapteekkeja koskeva asetuksenantovaltuus siirretäisiin 52 §:ään.

52 a §

Pykälässä säädetään apteekin palvelupisteestä. Pykälän 1 momentin mukaan apteekkari voi perustaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen antaman luvan perusteella apteekin palvelupisteen haja-asutusalueelle tai kyläkeskukseen, jos siellä ei ole riittäviä toimintaedellytyksiä sivuapteekin pitämiselle. 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 siitä, miten jäljempänä 57 §:n 2 momentissa säädetty lääkeneuvonta järjestetään. Keskus myöntää luvan, jos tässä pykälässä säädetyt edellytykset täyttyvät.

Apteekin palvelupisteen perustamisedellytykset säilytettäisiin ennallaan. Pykälän 1 momentin sanamuotoa ehdotetaan kuitenkin täsmennettävän siten, että siitä käy selkeämmin ilmi, että mikäli momentissa mainitut edellytykset apteekin palvelupisteelle täyttyvät, Fimea on lain mukaan velvollinen myöntämään luvan apteekin palvelupisteelle. Lisäksi momentissa käytetty termi ”sijoittautumisalue” korjattaisiin apteekin sijaintialueeksi.

Lisäksi 1 momentin sääntelyä ehdotetaan muutettavan apteekin palvelupisteen lupahakemuksen sisällön kuvauksen osalta. Apteekin palvelupistettä koskevaan lupahakemukseen olisi liitettävä selvitys hakijasta ja apteekin palvelupisteestä sekä voimassa olevassa laissa edellytetty suunnitelma lääkeneuvonnan järjestämisestä. Palvelupistelupahakemukseen liitettävä hakijaselvitys sisältää apteekkarin henkilötietoja. Sen vuoksi henkilötietojen käsittely ehdotetaan siirrettävän nykyisestä lääkeasetuksen 21 §:stä tältä osin lain tasolle. Fimean suorittama henkilötietojen käsittely perustuisi yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohtaan. Hakemusten ei otaksuta sisältävän 9 artiklaan sisältyviä tietoja. Apteekin palvelupistettä koskevan selvityksen sisällöstä säädettäisiin edelleen tarkemmin valtioneuvoston lääkeasetuksessa. Lääkeasetuksen 21 §:ään tehtäisiin vastaavat muutokset.

Pykälän 2 momentissa säädetään apteekin velvollisuudesta huolehtia palvelupisteen tarkastuksesta. Momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että palvelupiste olisi tarkistettava vuosittain. Momenttiin ehdotetaan lisättävän säännökset siitä, että apteekkari vastaa palvelupisteen toiminnasta ja hoitamisesta ja tämän on nimettävä palvelupisteelle hoitaja, hoitajan sijaiset ja huolehdittava heidän perehdytyksestään tehtävään. Lisäksi ehdotetaan lisättävän säännös apteekin palvelupisteen lääkevalikoimasta. Palvelupisteen lääkevalikoimassa saisi olla vain itsehoitolääkkeitä. Palvelupisteen kautta olisi mahdollista kuitenkin luovuttaa apteekista myytäviä lääkemääräyksellä toimitettavia lääkkeitä, kuten tähänkin asti. Säännökset vastaavat voimassa olevaa oikeustilaa ja Fimean määräystä apteekin palvelupisteistä (1/2011). Näitä seikkoja koskevan perussääntelyn tulee kuitenkin olla laissa. Fimean 6 momentin mukaiseen määräyksenantovaltaan ei ehdoteta tältä osin muutosta.

Pykälän 3 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi muuttaa apteekin palvelupisteen sivuapteekiksi, jos palvelupisteen liikevaihto vastaa puolta maan yksityisten sivuapteekkien liikevaihdon keskiarvosta ja sivuapteekin toimintaedellytykset muutoin täyttyvät. Momenttia ehdotetaan tarkennettavaksi siten, että Fimea voi tehdä päätöksen omasta aloitteestaan, jos momentissa säädetyt edellytykset täyttyvät.

Pykälän 4 momentti, jossa säädetään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräyksenantovaltuudesta siirtyisi osaksi 6 momenttia ja pykälän nykyinen 5 momentti siirrettäisiin 4 momentiksi. Siihen tehtäisiin lakitekninen täsmennys.

Pykälään lisättäisiin uusi 5 momentti, jossa säädettäisiin apteekin palvelupisteen hoitamisesta ja toimenpiteistä apteekkarin vaihtuessa. Uuden 5 momentin mukaan apteekkarin vaihdostilanteissa 46 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen harjoittamisen lopettava apteekkari ja 59 §:ssä tarkoitettu apteekin hoitaja saisi pitää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen antaman luvan perusteella apteekin palvelupistettä siihen saakka, kunnes apteekkiluvan saanut uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa. Apteekkiluvan saaneen apteekkarin on haettava lupaa apteekin palvelupisteelle tämän pykälän 1 momentin mukaisesti, jos hän jatkaa palvelupisteen toimintaa. Uusi apteekkari saa pitää palvelupistettä, kunnes palvelupisteen pitämistä koskeva lupahakemus on lopullisesti ratkaistu. Momentin tarkoituksena on turvata haja-asutusalueiden ja kyläkeskusten katkeamaton lääkkeiden saatavuus. Momentin nojalla 59 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen hoitaja voisi hoitaa apteekin alaisuudessa toimivaa apteekin palvelupistettä samalla kun tämä hoitaa apteekkia 59 §:ssä tarkoitetuissa tilanteissa.

Pykälään lisättäisiin uusi 6 momentti, jossa säädettäisiin siitä, että apteekkarin tulee ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle apteekin palvelupisteen toiminnan aloittamisesta, muuttamisesta ja lopettamisesta. Lisäksi eräitä tarkempia säännöksiä apteekin palvelupisteistä voitaisiin antaa valtioneuvoston asetuksella. Asetuksenantovaltuutus koskisi tarkempaa sääntelyä apteekin palvelupisteen toimintaa koskevista ilmoituksista, apteekin palvelupistettä koskevan lupahakemuksen sisällöstä ja palvelupisteen tarkastuksesta. Asetuksessa annettavien

säännösten perussäännöt ovat 52 a §:ssä. Lisäksi voimassa olevassa 4 momentissa oleva määräyksenantovaltuus siirrettäisiin osaksi uutta 6 momenttia. Sen mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä apteekin palvelupistettä koskevan luvan hakemisesta sekä palvelupisteen toiminnasta, tiloista, lääkevalikoimasta, hoitamisesta ja tarkastamisesta. Ehdotetun 52 a §:n lisäksi määräyksenantovaltuutta koskevat perussäännöt ovat 56 ja 57 §:ssä.

52 b §

Pykälässä säädetään apteekin verkkopalvelusta. Pykälään ehdotetaan tehtävän eräitä sisällöllisiä muutoksia. Lisäksi lakiteknisistä syistä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen velvoitteita koskevat säännökset ehdotetaan siirrettävän omaksi 52 d §:een ja voimassa olevan 52 b §:n säännösten järjestystä ehdotetaan muutettavan säännöksen selkeyttämiseksi.

Pykälän 1 momentin selkeyttämiseksi sitä ehdotetaan muutettavan siten, että 1 momentissa säädettäisiin siitä, kuka voi ylläpitää apteekin verkkopalvelua ja mitä tämän internetsivujen tulee sisältää. Ehdotus ei muuttaisi säännöstä sisällöllisesti. Uuteen 1 momenttiin sisältyisi osa nykyisestä 1 momentista ja internetsivuja koskevat vaatimukset nykyisestä 3 momentista.

Ehdotetussa 2 momentissa säädettäisiin apteekkarin velvollisuudesta tehdä apteekin verkkopalvelusta ennakkoilmoitus, ilmoitus toiminnan aloittamisesta, lopettamisesta ja olennaisista muutoksista sekä Fimean oikeudesta kieltää apteekin verkkopalvelun toiminnan aloittaminen tai määrätä verkkopalvelu lakkautettavaksi, jos pykälässä säädetyt edellytykset eivät täyty. Ehdotettu momentti perustuisi voimassa olevan 1 momentin lopussa oleviin menettelysäännöksiin. Niitä ehdotetaan muutettavan Fimean kielto-oikeuden osalta. Kyseisen säännöksen sanamuoto on tarpeettoman kapea, koska apteekkien verkkopalvelutoiminnasta on olemassa myös muuta sääntelyä. Lääkelain 55 §:n 3 momentin mukaan apteekkarin on osaltaan huolehdittava siitä, että myös apteekin verkkopalvelusta toimitettavat lääkkeet ovat laadultaan moitteettomia ja lääkevalmisteen myyntiin tai kulutukseen luovuttamiseen on asianmukainen lupa. Lääkelain 56 §:ssä säädetään apteekin verkkopalveluissa käytettävistä tiloista. Lääkelain 57 §:n 2 momentin mukaan apteekin verkkopalvelun välityksellä lääkkeitä toimitettaessa apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin ja Itä-Suomen yliopiston apteekin tulee huolehtia siitä, että lääkkeen ostajalla on mahdollisuus saada farmaseuttisen henkilökunnan neuvoja ja opastusta lääkkeiden oikeasta ja turvallisesta käytöstä, tietoja lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi 52 b §:n ja 57 §:n nojalla antaa sitovia määräyksiä apteekin verkkopalvelusta ja valtioneuvoston asetuksessa on säännöksiä verkkopalvelutoiminnasta.

Apteekin verkkopalvelun harjoittaminen on sidoksissa voimassa olevaan apteekkilupaan. Tämän vuoksi apteekin verkkopalvelu tulisi voida kieltää tai se tulisi voida määrätä lakkautettavaksi, jos apteekkari joutuu kurinpitotoimien kohteeksi. Lisäksi tässä esityksessä ehdotetun 80 b §:n nojalla apteekin verkkopalvelu voitaisiin muiden apteekin toimipisteiden ohella sulkea väliaikaisesti kyseisessä pykälässä mainituin edellytyksin.

Pykälän 2 momenttia ehdotetaan muutettavaksi sisällöllisesti siten, että Fimealla olisi jatkossa mahdollisuus kieltää toiminnan aloittaminen tai määrätä verkkopalvelu lakkautettavaksi, jos apteekin verkkopalvelu ei täytä edellytyksiä, jotka asetetaan tässä pykälässä, 6 momentissa tarkoitetuissa säännöksissä ja määräyksissä, 55 §:n 3 momentissa, 56 tai 57 §:ssä tai 57 §:n 3 momentin nojalla annetuissa määräyksissä tai apteekkariin kohdistetaan 49 §:n 2 momentin, 50, 51 tai 80 b §:n mukaisia toimenpiteitä.

Pykälän uudeksi 3 momentiksi ehdotetaan sellaisenaan siirrettävän voimassa olevan 1 momentin säännös siitä, että apteekin verkkopalvelua ylläpitävän apteekin on varmistuttava siitä, että

lääkkeen pitäminen markkinoilla on laillista siinä valtiossa, johon lääke myydään ja voimassa olevan 2 momentin säännös siitä, että lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä saa toimittaa apteekin verkkopalvelusta ainoastaan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) mukaisen sähköisen lääkemääräyksen perusteella. Kyse olisi apteekin verkkopalvelun toiminnan ehdoista, joita jäsenvaltiot voivat asettaa kansanterveyden suojelemiseksi tietoyhteiskunnan palvelujen avulla etämyyntiin yleisölle tarjottavien lääkkeiden vähittäisjakelulle niiden alueella Lääkedirektiivin 85 c artiklan 2 kohdan mukaisesti.

Pykälän uudeksi 4 momentiksi ehdotetaan lisättävän nyt lääkeasetuksen 21 b §:n 1 momentissa oleva sääntely siitä, että apteekkarin on huolehdittava apteekin verkkopalvelun kautta toimitettavien lääkkeiden asianmukaisista säilytys- ja kuljetusolosuhteista. Säännöksen sanamuotoa täsmennettäisiin siten, että kyse olisi toimitettavista lääkkeistä. Momenttiin ehdotetaan myös lisättävän säännökset siitä, että apteekkari vastaisi apteekin verkkopalvelun toiminnasta ja verkkopalvelun hoitamisesta. Apteekkarin olisi tarkastettava verkkopalvelu vuosittain. Apteekin verkkopalvelun lääkevalikoiman tulisi olla riittävä huomioiden eri terapiaryhmät ja tarjolla tulee olla myös saatavilla olevia edullisimpia lääkevalmisteita. Säännökset vastaavat voimassa olevaa oikeustilaa ja Fimean määräystä apteekin verkkopalvelusta (2/2011). Näitä seikkoja koskevan perussääntelyn tulee kuitenkin olla laissa. Fimean määräyksenantovaltaan ei ehdoteta tältä osin muutosta.

Pykälän uudeksi 5 momentiksi ehdotetaan lisättäväksi säännös apteekin verkkopalvelun hoitamisesta ja toimenpiteistä apteekkarin vaihdostilanteissa. 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 apteekkiluvan saanut apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa. Apteekkiluvan saaneen apteekkarin tulee tehdä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle 1 momentin mukainen ilmoitus, jos hän jatkaa apteekin verkkopalvelutoimintaa. Säännös vastaisi Fimean nykyistä käytäntöä.

Pykälän nykyisen 4 momentin alkuosa siirtyisi uudeksi 6 momentiksi. Pykälän 4 momenttiin sisältyvä määräyksenantovaltuus siirtyisi uudeksi 7 momentiksi. Pykälän 7 momenttiin lisättäisiin asetuksenantovaltuus, jonka mukaan tarkempia säännöksiä verkkopalvelun käytön yhteydessä annettavasta neuvonnasta ja verkkopalvelutoimintaan liittyvistä asiakkailta perittävistä maksuista voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella. Asetuksenantovaltuus ehdotetaan siirrettävän 60 §:stä apteekkitoimintaa koskevan perussäännöksen yhteyteen. Nykyistä lain sanamuotoa on lisäksi tarpeen tarkentaa asetuksenantovaltuuksiin liittyvien täsmällisyys ja tarkkarajaisuusvaatimusten vuoksi.

52 c §

Ehdotettu pykälä olisi uusi. Sivuapteekin hoitajaa koskeva 1 momentti vastaisi voimassa olevan 52 §:n 4 momenttia. Momenttiin lisättäisiin kuitenkin lääkeasetuksen 20 §:ää vastaava säännös, jonka mukaan Helsingin yliopiston apteekin sivuapteekin hoitajan olisi kuitenkin oltava laillistettu proviisori.

Ehdotetussa 2 momentissa säädettäisiin apteekkarin velvoitteesta tarkastaa sivuapteekki vuosittain. Vastaavasti Helsingin yliopiston apteekin hoitajan olisi huolehdittava yliopiston sivuapteekin tarkastuksesta. Asiasta säädetään lääkeasetuksen 20 §:ssä, ja laissa olisi asianmukaista säätää asiaa koskeva perussäännös, jossa on myös tarkemmin määritelty, mitä sivuapteekin tarkastaminen sisältää.

Ehdotetussa 3 momentissa säädettäisiin sivuapteekin aukioloajoista ja lääkevalikoimasta. Voimassa olevan 52 §:n 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.

Ehdotetussa 4 momentissa säädettäisiin valtuutuksesta antaa säännöksiä valtioneuvoston asetuksella. Valtuutussäännös on nykyisellään 60 §:ssä. Se ehdotetaan siirrettävän 52 c §:ään. Lain sanamuotoa on lisäksi tarpeen tarkentaa asetuksenantovaltuuksiin liittyen täsmällisyys ja tarkkarajaisuusvaatimusten vuoksi.

52 d §

Ehdotettu pykälä olisi uusi. Lakiteknisistä syistä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen velvoitteet koskien apteekkien verkkopalveluja ja lääkkeiden etämyyntiä internetissä erotettaisiin 52 b §:stä ja siirrettäisiin sisällöllisesti muuttumattomina uudeksi 52 d §:ksi.

53 §

Pykälässä säädetään apteekin muuttamisesta sivuapteekiksi. Pykälää ehdotetaan muutettavaksi siten, että siinä ei enää erikseen säädettäisi apteekista sivuapteekiksi muuttuneen sivuapteekkiluvan myöntämisestä vaan sivuapteekki voitaisiin joko kuuluttaa haettavaksi, jolloin noudatettaisiin ehdotetun 52 §:n säännöksiä tai se voitaisiin liittää apteekkiluvan ehdoksi, jolloin se kuulutettaisiin ja haettaisiin osana apteekkilupaa noudattaen 43, 43 a ja 43 b §:n mukaista menettelyä.

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 momentin mukaiset apteekin perustamisen edellytykset. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi tehdä päätöksen omasta aloitteestaan.

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. Oikeustilaan ei tehdä muutosta tältä osin.

Apteekkiluvan kuuluttamisessa ja hakemisessa sovellettaisiin ehdotetun 43 §:n ja 43 a §:n säännöksiä. Lain 43 §:n mukaista liikevaihdon suuruusluokkaa koskevaa tietoa sovellettaisiin kyseisen pykälän perusteluissa ilmaistulla tavalla, eli Fimea ilmoittaisi haettavaksi julistettua apteekkilupaa koskevat tiedot liikevaihdosta vain, jos tiedot ovat luotettavasti saatavilla. Tällä voi olla erityistä merkitystä 54 §:n mukaisissa 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, jos tämä apteekkari niin pyytäisi. Tässä tapauksessa aikaisemmin apteekkarille myönnetty apteekkilupa lakkaisi 44 §:n 1 momentin perusteella ja vapautuisi muiden haettavaksi. Pykälän 3 momenttia ei ehdoteta muutettavan.

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.

56 §

Pykälässä säädetään apteekin henkilökunnasta ja tiloista. Pykälään ehdotetaan lisättävän uusi 4 momentti, jossa säädettäisiin asetuksenanto- ja määräyksenantovaltuudesta. Säännökset siirrettäisiin 60 §:stä tähän pykälään, jossa on niitä koskeva perussäännös. Uuden 4 momentin mukaan tarkempia säännöksiä apteekin ja sivuapteekin tiloista, farmaseuttisen henkilökunnan määrästä sekä täydennyskoulutuksen sisällöstä ja määrästä voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi antaa tarkempia määräyksiä lääkkeiden varastointiin ja valmistukseen ja tutkimiseen tarvittavista tiloista, välineistä ja laitteista.

57 d §

Pykälässä säädetään asetuksenantovaltuutuksesta. Sen nojalla on annettu sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkevaihdosta (210/2003). Asetuksenantovaltuutussäännös siirrettiin 57b §:stä 57 d §:ään muutoslailla 22/2006.

Pykälän mukaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan tarvittaessa säätää vaihtokelpoisten hintojen ilmoitusvelvollisuudesta 21 päivää ennen kunkin vuosineljänneksen ensimmäistä päivää. Ilmoitusvelvollisuutta koskeva perussäännös on lääkelain 57 b §:ssä. Toimittaessaan lääkemääräykseen perustuvaa lääkevalmistetta apteekin on vaihdettava lääkevalmiste sellaiseen yleisesti saatavilla olevaan 57 c §:ssä tarkoitetun 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. Sosiaali- ja terveysministeriön lääkevaihdosta annetun asetuksen nojalla vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden hinnat tulee ilmoittaa Kansaneläkelaitokselle.

Lisäksi sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää viranomaisen velvollisuudesta julkaista luettelo vaihtokelpoisista lääkkeistä ja niiden hinnoista. Vaihtokelpoisten lääkkeiden luettelosta säädetään lääkelain 57 c §:ssä. Sen mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on julkaistava 1 momentissa tarkoitettu luettelo viimeistään 45 päivää ennen kunkin vuosineljänneksen alkua. Pykälän nojalla annetun sosiaali- ja terveysministeriön lääkevaihdosta annetun asetuksen nojalla Kansaneläkelaitoksen tulee julkaista luettelo sille ilmoitetuista vaih-

tokelpoisista lääkevalmisteista ja niiden hinnoista. Pykälässä olevaa asetuksenantovaltuutta täsmennettäisiin siten, että käytetään vaihtokelpoisen lääkkeen sijaan termiä vaihtokelpoinen lääkevalmiste.

Asetuksenantovaltuutusta ehdotetaan täydennettäväksi siten, että asetuksella voitaisiin säätää apteekin menettelystä lääkevaihtoa suoritettaessa. Lääkevaihdosta annettuun asetukseen lisättäisiin 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. Asetuksen perussäännös on 58 §, jossa säädetään itsehoitolääkkeiden hinnoittelusta ja 57 b §, jossa säädetään apteekin oikeudesta toimittaa hintaputkeen kuuluva valmiste ja ostajan oikeudesta saada toimitushetkellä hänelle tosiasiallisesti halvin vaihtokelpoinen valmiste, jollei vaihtoa ole kielletty lääketieteellisin tai hoidollisin perustein.

Itsehoitolääkkeiden enimmäishintasääntelyä koskevan muutoksen vuoksi eteen voi tulla tilanne, jossa itsehoitolääke on 57 c §:n mukaisessa vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luettelossa. Itsehoitolääkkeen lääketaksan mukainen hinta on kalliimpi kuin 57 b §:ssä tarkoitetussa niin sanotussa hintaputkessa oleva valmiste, mutta apteekin oma-aloitteisesti myöntämän alennuksen takia lääkevalmisteen hinta asettuukin hintaputken sisälle. Jotta potilaan oikeus saada edullisin lääkevalmiste toteutuu, ja sääntelyä ei tulkittaisi siten, että apteekin on pakko suorittaa lääkkeen vaihto, vaikka määrätyn vaihtokelpoisen lääkevalmisteen toimittaminen tietyssä apteekissa sen myöntämän alennuksen takia olisi potilaalle edullisempaa, on perusteltua säätää apteekin menettelystä tällaisessa tilanteessa yksityiskohtaisemmin asetuksessa.

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 säännöksiä ja viranomaisen määräyksiä kuljetusolosuhteista ja lääkkeen toimittamisesta. Noutolokerikkoja käytetään myös lääkevalmisteiden välittämiseen erityisesti tilanteissa, joissa asiakkaalla on jäänyt saamatta lääkevalmisteita apteekkikäynnin yhteydessä.

Pykälän 1 momentin mukaan noutolokerikko olisi sidottu apteekin toimintaan. Noutolokerikko ei olisi erillinen lupaa vaativa toimintamuoto (toisin kuin esimerkiksi apteekin palvelupiste), vaan yksi tapa tuoda apteekkipalveluja asiakkaille. Apteekilla voisi olla yksi tai useampia noutolokerikkoja. Apteekin noutolokerikon tulisi sijaita apteekin sijaintialueella, jotta apteekkari pystyy tosiasiallisesti varmistumaan noutolokerikkojen asiallisesta toiminnasta. Sijainnin sääntely perustuu siihen, että noutolokerikko on apteekin yksi palvelumuoto, eikä sen ole tarkoitus korvata apteekkia

Pykälän 2 momentin mukaan apteekkari on vastuussa noutolokerikon toiminnan asianmukaisuudesta. Apteekkari vastaa lääkkeiden asianmukaisista kuljetusolosuhteista ja säilytyksestä noutolokerikossa siihen saakka, että asiakas noutaa lääkkeen noutolokerikosta.

Noutolokerikko muodostaa apteekin ulkopuolisen lääkkeiden toimitusvaraston, minkä vuoksi apteekkarin tulee vastata siitä, että noutolokerikon toiminta on järjestetty turvallisella ja asianmukaisella tavalla. Lääkeasetuksen 21 b §:ssä säädetään, että apteekkarin on huolehdittava apteekin verkkopalvelun kautta toimitettujen lääkkeiden asianmukaisista säilytys- ja kuljetusolosuhteista. Säännös ehdotetaan siirrettävän apteekkien verkkopalvelua koskevaan 52 b §:ään. Vastaavaa velvoite tulisi olla lain tasolla säädetty myös noutolokerikkojen osalta. Lisäksi tulee

varmistua noutolokerikon turvallisuudesta. Noutolokerikon tulee olla murtoturvallinen ja apteekkarin tulee pystyä varmistumaan esimerkiksi siitä, ettei noutolokerikossa säilytettäviä lääkevalmisteita ole mahdollisuus peukaloida. Apteekkari on vastuussa lääkevalmisteiden säilytyksestä ja kuljetusolosuhteista siihen saakka, kunnes asiakas noutaa lääkkeen noutolokerikosta. Apteekin vastuu lääkevalmisteen säilytyksestä sen koko toimitusketjun ajan on tunnistettu myös Fimean määräyksessä apteekin verkkopalvelusta (2/2011).

Pykälän 3 momentissa annettaisiin Fimealle toimivalta antaa tarkempia määräyksiä koskien noutolokerikon sijaintia, toimintaa, lääkkeiden säilytystä ja kuljetusta sekä lääkkeiden toimittamista noutolokerikkoon.

58 §

Pykälässä säädetään lääkkeiden hinnan määrittävästä lääketaksasta. Lääketaksasta säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella. Pykälään ehdotetaan muutoksia koskien ilman lääkemääräystä toimitettavien lääkkeiden eli itsehoitolääkkeiden hintasääntelyä. Lisäksi pykälään ehdotetaan sääntelyteknisiä 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 lääkkeen vähittäismyynnissä 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 arvonlisäverosta.

Momentissa mainittu lääkkeen vähittäismyyntihinta perustuisi nykysääntelyä vastaavasti lääkkeen myyntiluvan haltijan 37 a §:n mukaisesti ilmoittamaan valtakunnallisesti käytössä olevaan tukkuhintaan ja tukkuhinnan perusteella laskettavaan apteekin myyntikatteeseen. Momentissa käytetyllä termillä ”*vähittäismyyntihinta*” tarkoitettaisiin lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen 3 ja 4 §:n mukaisesti laskettua lääkkeen vähittäismyyntihintaa, johon hintaan asetuksen 6 §:n mukaisesti lisättäisiin arvonlisävero, kun kyse on lääkkeistä, joita saa toimittaa apteekista ilman lääkemääräystä. Kun kyse on lääkkeistä, joita saa toimittaa apteekista lääkemääräyksen perusteella, vähittäismyyntihintaan lisätään ensin toimituseräkohtainen toimitusmaksu ja sen jälkeen arvonlisävero. Lääketaksa-asetuksen mukainen lääkkeen vähittäismyyntihinnan käsite eroaa kuluttajilta normaalisti perittävistä, esimerkiksi elintarvikkeiden vähittäishinnoista siinä, että lääkkeen vähittäismyyntihinta ei sisällä arvonlisäveroa tai toimitusmaksua, vaan nämä erät lisätään lääketaksa-asetuksen mukaiseen vähittäismyyntihintaan, jolloin muodostuu lääkkeen lääketaksan mukainen hinta. Lisäksi pykälässä säädettäisiin, että lääketaksan perusteella laskettava yksittäisen lääkevalmisteen myyntikate voi olla suhteellisesti pienempi kuin siitä apteekkiverolain (770/2016) 6 §:n mukaan perittävä apteekkivero. Säännös vastaisi voimassa olevaa pykälän säännöstä mutta sen sanamuotoa olisi tarkennettu.

Pykälän muutetussa 2 momentissa säädettäisiin lääkemääräyksen perusteella 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. Selvyyden vuoksi tällaisen reseptilääkkeen hinnan määräytymisen perusteissa mainittaisiin toimituseräkohtainen toimitusmaksu. Myyntikate sisältää käsitteenä myös toimitusmaksun. Lisäksi vähittäismyyntihintaan lisätään arvonlisävero.

Pykälän muutettuun 3 momenttiin 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 itsehoitolääkkeen hinnan muodostumisesta. Itsehoitolääkkeen lääketaksan mukainen hinta muodostuu lääkkeen vähittäismyyntihinnasta, joka sisältää lääkkeen tukkuhinnan ja apteekkikatteen, sekä arvonlisäverosta. Jos itsehoitolääke toimitetaan lääkemääräyksellä, vähittäismyyntihintaan lisätään kuitenkin toimituseräkohtainen toimitusmaksu ja arvonlisävero. Ilmaisu ”*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.

Momentissa säädettäisiin, että itsehoitolääkkeen vähittäismyyntihinta on enintään lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta ja vähintään lääkkeen 37 a §:n mukainen valtakunnallisesti käytössä oleva tukkuhinta. Apteekit voisivat kilpailla itsehoitolääkkeen hinnoilla alentamalla lääkkeen hintoja enintään apteekin lääkkeen myynnistä saaman katteen verran. Itsehoitolääkkeen hinnan tulisi olla sama kaikissa apteekin toimipisteissä ja verkkopalvelussa. Uudistus mahdollistaisi itsehoitolääkkeiden alennukset apteekin katteesta. Apteekilla 57 §:n mukaan olevan neuvontavelvoitteen merkitys kasvaa, kun apteekkien sallitaan alentaa itsehoitolääkkeiden hintoja. Lääkkeiden oikean ja turvallisen käytön varmistamiseksi apteekilla on korostunut velvollisuus huolehtia siitä, että lääkkeen käyttäjän on mahdollista saada lääkkeen oikean ja turvallisen käytön ja lääkehoidon onnistumisen varmistamiseksi riittävästi neuvontaa. Neuvontavelvoite on olemassa myös silloin kun lääke toimitetaan apteekin verkkopalvelun kautta.

Poikkeuksena momentissa säädettäisiin, että itsehoitolääkkeen vähittäismyyntihinta olisi kuitenkin lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta, jos valtakunnallisesti yhtenäinen hinta on perusteltu lääkkeen käytön edellyttämän lääkeneuvonnan, lääkkeen mahdollisten haittavaikutusten tai kansanterveyden kannalta. Valtakunnallisesti yhtenäisellä hinnalla tarkoitetaan lääketaksasta annetun asetuksen 4 §:n taulukossa määriteltyä vähittäismyyntihintaa, josta ei voisi myöntää alennusta.

Poikkeuksen piiriin kuuluvista lääkevalmisteista säädettäisiin asetuksella. Pykälän 5 momentissa säädettäisiin asetuksenantovaltuudesta. Lääketaksan mukaisesta hinnasta, enimmäishintaa koskevista poikkeuksista ja annettavista alennuksista annetaan tarkemmat säännökset valtioneuvoston asetuksella. Valtakunnallisesti yhtenäinen hinta voitaisiin momentin nojalla asettaa itsehoitolääkevalmisteelle joko lääkevalmisteen edellyttämän lääkeneuvonnan tai lääkkeen mahdollisten haittavaikutusten vuoksi tai jos se on kansanterveyden kannalta muuten erityisen perusteltua.

Lääkkeeseen liittyvä erityinen neuvontavelvollisuus voi olla lääkkeen valtakunnallisesti yhtenäisen hinnan perusteena esimerkiksi silloin, jos kyse on lisäneuvontaa vaativista itsehoitolääkkeistä. Lääkkeelle voidaan asettaa valtakunnallisesti yhtenäinen hinta lääkkeen haittavaikutusten vuoksi esimerkiksi, jos kyse on vakavia haittavaikutuksia aiheuttavasta lääkevalmisteesta tai muusta itsehoitolääkevalmisteesta, jonka käyttöön liittyy korkea riski. Nämä perusteet eivät olisi tyhjentäviä, vaan yhtenäinen valtakunnallinen hinta voitaisiin asettaa myös tilanteissa, joissa se olisi kansanterveyden kannalta muuten erityisen perusteltua. Lainsäädännössä ei ole tarkoituksenmukaista lähtökohtaisesti sulkea lääkeryhmiä itsehoitolääkkeiden uuden hinnoittelun ulkopuolelle. Itsehoitolääkkeet ovat valmisteita, jotka myyntilupaviranomainen on katsonut riittävän turvallisiksi, jotta niitä voidaan myydä apteekissa ilman lääkemääräystä. Nykyinen itsehoitolääkevalikoima on valikoitunut perustuen suomalaisen apteekkijärjestelmän luotettavuuteen ja erityisesti farmaseuttisen henkilökunnan antamaan lääkeneuvontaan ja ohjaukseen.

Fimea seuraa kuitenkin 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 rajauksia.

Pykälän voimassa olevan 2 momentin mukaan pykälän 1 momentissa säädettyä ei sovelleta sellaisiin lääkevalmisteisiin, joita saa myydä myös muualla kuin apteekeissa, sivuapteekeissa ja lääkekaapeissa. Pykälän voimassa olevan 3 momentin mukaan lääketaksa on tarvittaessa tarkistettava. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on toimitettava vuosittain sosiaali- ja terveysministeriölle tiedot apteekkien myyntikatteesta ja muista lääketaksaan vaikuttavista seikoista. Sääntelyä muutettaisiin siten, että pykälän 3 momenttiin sisältyvä säännös ehdotetaan täsmennettynä siirrettävän uudeksi 6 momentiksi. Säännöksessä viitattu lääketaksan mukainen sääntely viittaa 1-5 momenteissa tarkoitettuun lääketaksaan. Pykälän 2 momentti ehdotetaan siirrettäväksi 7 momentiksi, minkä lisäksi momenttiin ehdotetaan lisättäväksi apteekin 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 lakitekninen muutos, jolloin säännös viittaisi 1 momentin lisäksi myös 2-6 momenttiin ja lääkevalmiste-käsite muutettaisiin muun pykälän kanssa yhtenevästi ”lääkkeeksi”. Pykälän 3 momentissa oleva säännös siitä, että lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on toimitettava vuosittain sosiaali- ja terveysministeriölle tiedot apteekkien myyntikatteesta ja muista lääketaksaan vaikuttavista seikoista siirtyisi uudeksi 8 momentiksi. Tämä säännös koskisi siis myös sellaisia lääkevalmisteita, joita saa myydä apteekkien ulkopuolella. Sen sijaan voimassa olevassa 3 momentissa oleva säännös lääketaksan tarkistamisesta ei enää kohdistuisi apteekin ulkopuolella myytäviin lääkevalmisteisiin, koska lääketaksa-asetustakaan ei sovelleta näihin valmisteisiin.

Pykälän uudessa 6 ja 8 momentissa olisi nyt 3 momentissa oleva säännös, jota tarkennettaisiin lääketaksan tarkistusvelvoitteen osalta siten, että valtioneuvoston on tarvittaessa tarkistettava lääketaksa-asetukseen perustuva lääketaksa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulisi, kuten tähänkin asti, 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 tarkoitetussa 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 ehdotettua 43 b §:n 2 momenttia. Ehdotuksen tarkoituksena olisi yhtenäistää apteekin hoitajaa koskevat edellytykset soveltuvin osin vastaamaan voimassa olevan lain 50 §:n sääntelyä apteekkiluvan peruuttamisen edellytyksistä ja ehdotettua 43 b §:n sääntelyä apteekkiluvan myöntämisestä.

60 §

Pykälässä säädetään apteekkitoimintaa koskevista asetuksenanto- ja määräyksenantovaltuutuksista. Pykälä ehdotetaan kumottavan ja valtuudet ehdotetaan siirrettävän säänneltävää toimintaa koskevan perussäännöksen yhteyteen lääkelain 44, 48, 52, 52 a – 52 c ja 56 §:ään.

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 säädetyt koneellisen annosjakelun edellytykset. Toimilupaan voitaisiin liittää tarkempia ehtoja.

68 §

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

Pykälän 1 momentin mukaan sosiaalihuoltolaissa (1301/2014), sosiaalihuoltoa koskevassa Ahvenanmaan maakuntalaissa(landskapslag om socialvård, Ålands författningssamling 2020:12), vammaisuuden perusteella järjestettävistä palveluista ja tukitoimista annetussa laissa (380/1987), kehitysvammaisten erityishuollosta annetussa laissa (519/1977) ja yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa (922/2011) tarkoitetussa sosiaalihuollon palveluasumisen yksikössä (*toimintayksikkö*) voitaisiin ylläpitää yhteiskäyttöön tarkoitettua rajattua lääkevarastoa (*rajattu 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. Tehostettua palveluasumista järjestetään paitsi ikääntyneelle väestölle, myös mielenterveyskuntoutujille ja kehitysvammaisille. 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 ratkaisuista palveluiden tuottamisessa. Koska 2 momentissa kuitenkin edellytetään, että laillistettu lääkäri on hyväksynyt toimintayksikön lääkehoitosuunnitelman, rajannee tämä pois monet tavalliset palveluasumisyksiköt. Luonnollisesti jos ne täyttävät 2 momentissa säädetyt edellytykset, voisivat nekin ylläpitää rajattua lääkevarastoa.

Ikääntyneen väestön toimintakyvyn tukemisesta sekä iäkkäiden sosiaali- ja terveyspalveluista annetun lain (980/2012) 3 §:n 1 momentin 3 kohdan mukaan laissa tarkoitetaan toimintayksiköllä julkisen tai yksityisen palveluntuottajan ylläpitämää toiminnallista kokonaisuutta, jossa tuotetaan sosiaali- tai terveyspalveluja pääasiassa iäkkäille henkilöille siten, että palvelut toteutetaan palveluntuottajan tiloissa tai iäkkään henkilön yksityiskodissa. Vanhuspalvelulain toimintayksikön määritelmä eroaa rajattujen lääkevarastojen toimintayksiköistä siinä, että rajattuja lääkevarastoja voidaan ehdotetun sääntelyn mukaan perustaa sosiaalihuollon palveluasumisen yksiköihin, ei yksityiskoteihin.

Rajattu lääkevarasto voitaisiin perustaa toimintayksiköihin sekä manner-Suomessa, että Ahvenanmaalla. Säädöksessä on huomioitu sosiaalihuoltolain lisäksi Ahvenanmaan maakuntalaki (landskapslag 2020:12 om socialvård), jonka 21 §:ssä säädetään asumispalveluista sosiaalihuoltolain 21 §:ää vastaavalla tavalla. Muita 1 momentissa mainittuja lakeja sovelletaan Ahvenanmaalla maakuntalaeissa erikseen mainituin poikkeuksin (landskapslag (2010:50) om tillämpning i landskapet Åland av lagen om service och stöd på grund av handikapp, landskapslag (1978:48) om tillämpning av lagen om angående specialomsorger om utvecklingsstörda ja landskapslag ((2012:36) om tillämpning i landskapet Åland av lagen om privat socialservice).

Rajatulla lääkevarastolla tarkoitetaan pykälässä lääkevalikoimaltaan ja määrältään rajattua lääkevarastoa, jonka sisältö on määritelty toimintayksikön lääkehoitosuunnitelmassa vastaamaan yksikön asiakkaiden ennakoimattomia ja äkillisiä lääkitystarpeita ja joita tarvitaan tilanteissa, joissa asiakkaan tiedossa oleva sairaus tai tila pahenee ja edellyttää nopeaa lääkehoitoa (esimerkiksi kipu- tai kuumelääkkeet). Rajattuun lääkevarastoon sisältyvien lääkevalmisteiden tulisi olla vain sellaisia, joita toimintayksikön lääkehoitoon osallistuvalla, paikalla olevalla henkilökunnalla on osaamisensa, koulutuksensa, kokemuksensa ja lääkelupiensa nojalla oikeus antaa asiakkaille. 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 asiakkaiden henkilökohtaisista lääkkeistä. Pykälässä ei ehdoteta muutettavan asiakkaiden henkilökohtaista lääkitystä koskevaa sääntelyä tai käytäntöjä. Rajattu lääkevarasto täydentäisi asiakkaiden lääkitystä. Rajatun lääkevaraston lääkkeitä voitaisiin käyttää vain asiakkaiden ennakoimattomia ja äkillisiä lääkitystarpeita varten sekä sellaisia tilanteita varten, joissa asiakkaan tiedossa oleva sairaus tai tila äkillisesti pahenee ja edellyttää nopeaa lääkehoitoa. Tarkoitus olisi mahdollistaa asiakkaiden nopea lääkehoito ja vähentää asiakkaiden tarpeettomia siirtoja esimerkiksi terveydenhuollon päivystysyksiköihin. Äkilliset ja ennakoimattomat tilanteet voisivat tyypillisesti liittyä esimerkiksi asiakkaalla 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 asiakkaiden henkilökohtaisia lääkkeitä. Akuuttitilanteen ei voida käytännössä katsoa jatkuvan muutamaa päivää kauemmin. Jos on tarve pitempään lääkehoitoon, toimintayksikössä työskentelevän tai terveyskeskuslääkärin tulee mahdollisimman pian arvioida potilaan tila ja päättää hoidon jatkamisesta kotikäynnin, terveyskeskuskäynnin tai muun tutkimuksen yhteydessä. Jatkettava lääkehoito 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 täyttyä.

Momentin 1 kohdan mukaan rajatulle lääkevarastolle tulisi olla nimettynä vastuuhenkilö, joka on säännöllisesti toimintayksikössä paikalla ja joka on kyseisessä yksikössä työskentelevä lääkäri taikka laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö, jolla on riittävä lääkehoidon osaaminen ja koulutus. Tällaisen henkilön olisi oltava sairaanhoitaja, kätilö 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, säilyttämisessä ja lääkkeiden hävittämisessä noudatetaan lakia ja sen nojalla annettuja asetuksia ja määräyksiä. Lääkehoitosuunnitelman hyväksynyt lääkäri vastaisi rajatun lääkevaraston lääkevalikoimasta. 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 2 kohdan mukaan rajatun lääkevaraston ylläpidon ja rajatun lääkevaraston käytön asiakkaiden lääkehoitoon tulisi perustua laillistetun lääkärin hyväksymään lääkehoitosuunnitelmaan. Lääkäri voisi joko työskennellä toimintayksikössä tai tämä voisi työskennellä kunnassa tai muun palveluntuottajan palveluksessa, jolta toimintayksikkö tai kunta on hankkinut lääkäripalvelut sopimuksin toimintayksikön asukkaille.

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 ennakko- 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 3 kohdan mukaan toimintayksikössä vain niiden henkilökunnan jäsenten tulisi antaa lääkehoitoa asiakkaille, joilla on tarvittava lääkehoidon koulutus ja varmistettu lääkehoidon osaaminen, ja tällaista henkilöstöä tulisi olla riittävästi toimintayksikössä paikalla kaikkina vuorokauden aikoina. Toimintayksikön henkilöstön osaamistasoa arvioidaan suhteessa yksikössä toteutettavan lääkehoidon vaativuuteen huomioiden paitsi asiakkaiden lääkehoidon tarve myös rajatun lääkevaraston lääkevalikoima, joka voi sisältää eri tavoin asiakkaille annosteltavia lää-

kevalmisteita, pkv-lääkkeitä ja huumausaineiksi luokiteltavia lääkkeitä. Lääkkeitä voi antaa asiakkaalle vain riittävän lääkehoidon koulutuksen saanut laillistettu tai nimikesuojattu terveydenhuollon tai sosiaalihuollon ammattihenkilö, jonka lääkehoidon osaamistaso on varmistettu asianmukaisesti, kuten esimerkiksi sairaanhoitaja, kätilö tai terveydenhoitaja tai esimerkiksi lääkehoidon koulutuksen saanut lähihoitaja tai muu sosiaalihuollon ammattihenkilö, jonka lääkehoidon osaaminen on asianmukaisesti varmennettu esim. näytöin ja voimassa olevin lääkeluvin. Lääkehoitoon koulutettua henkilöstöä tulisi olla riittävästi, jotta lääkehoito voidaan toteuttaa toimintayksikössä potilas- ja asiakasturvallisuuden varmistavalla tavalla kaikkina vuorokauden aikoina. Lääkkeen antamisesta ja lääkehoidon toteuttamisesta on erotettava lääkkeen määrääminen, joita koskevia päätöksiä saavat tehdä lääkärit.

Momentin 4 kohdan mukaan rajattua lääkevarastoa ylläpidetään toimintayksiköissä lukituissa ja tarkoituksenmukaisissa tiloissa. Myös asiakkaiden omia lääkkeitä tulisi yksiköissä säilyttää vastaavissa tiloissa, kuitenkin erillään rajattuun lääkevarastoon kuuluvista lääkkeistä. Tilojen tarkoituksenmukaisuutta 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 säilytysedellytyksistä on huolehdittu ja olosuhteita seurataan.

Momentin 5 kohdan mukaan rajatun lääkevaraston lääkevalikoima on lääkehoitosuunnitelmassa rajoitettu vain lääkevalmisteisiin, jotka vastaavat asiakkaiden ennakoimattomia ja äkillisiä lääkehoidon tarpeita ja joita tarvitaan tilanteissa, joissa asiakkaan tiedossa oleva sairaus tai tila pahenee ja edellyttää nopeaa lääkehoitoa. Laillistetun lääkärin, joka on hyväksynyt lääkehoitosuunnitelman, on suunnitelmaa laatiessaan arvioitava kyseisen toimintayksikön lääkitystarpeita. Saman palveluntuottajan kaikissa toimintayksiköissä ei tulisi oletusarvoisesti olla sama lääkevalikoima, vaan sen tulee perustua toimintayksikön asiakkaiden lääkitystarpeeseen.

Lääkevalikoimaan tulee sisältyä vain sellaisia lääkevalmisteita, jotka ovat asiakkaiden ennakoimattoman ja äkillisen hoidon tarpeen kannalta välttämättömiä tai joita tarvitaan tilanteissa, joissa asiakkaan tiedossa oleva sairaus tai tila pahenee ja edellyttää nopeaa lääkehoitoa. Enimmillään voidaan todennäköisesti puhua noin 20 eri lääkevalmisteesta. Lääkitysvirheiden välttämiseksi on suositeltavaa, että lääkevalmisteesta on lääkevarastossa vain yhtä annosmuotoa ja yhtä vahvuutta. Lääkevalikoimassa on otettava huomioon yksikön hoito-olosuhteet, henkilökunnan lääkeluvat, henkilökunnan lääkehoidon osaaminen ja koulutus sekä 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 asiakkaiden henkilökohtaisia lääkkeitä, eikä yksiköstä pois muuttaneille tai kuolleille asiakkaille kuuluneita lääkkeitä. Valtioneuvoston asetuksella 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 olisi rajattu asiakkaiden ennakoimattomiin ja äkillisiin lääkitystarpeisiin, tulee varastoon sisältyvien lääkkeiden määrän tavanomaisesti vastata toimintayksiköiden asiakkaiden muutaman päivän lääkitystarvetta.

Momentin 6 kohdan mukaan toimintayksikkö huolehtii siitä, että asiakkaiden on mahdollista päästä lääkäripalveluiden piiriin hoitotarvettaan 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 asiakkaiden pääsy lääkäripalveluiden on järjestetty sekä virka-aikana että virka-ajan ulkopuolella ja kirjalliset ohjeet siitä, miten lääkehoitotilanteissa ja lääkärin konsultoinnissa toimitaan.

Hoitoa aloitettaessa lääkärin tai hoidon tarpeen arvioinnin tekevän laillistetun terveydenhuollon ammattihenkilön tulee arvioida yksilöllisesti, edellyttääkö potilaan hyvä hoito henkilökohtaista lääkärin tutkimusta tai kontaktia ja onko siirto terveyskeskus- tai sairaalahoitoon tarpeen.

Pykälän 3 momentin mukaan yksityisen palveluntuottajan olisi saatava lupa rajatun lääkevaraston ylläpitämiseen. Lupahakemus tehtäisiin sille aluehallintovirastolle, jonka alueella toimintayksikkö sijaitsee. Ahvenanmaalla sijaitsevat toimintayksiköt tekisivät lupahakemuksen kuitenkin Lounais-Suomen aluehallintovirastolle. Jos palveluntuottajalla olisi toimintayksikköjä useamman kuin yhden aluehallintoviraston toimialueella, lupaa haettaisiin Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta. Lupa myönnettäisiin 2 momentissa mainittujen edellytysten täyttyessä.

Lupahakemus olisi tehtävä pääsääntöisesti ennen rajatun lääkevaraston perustamista toimintayksikköön. Osaan toimintayksiköistä on kuitenkin perustettu rajattuja lääkevarastoja jo ennen ehdotetun sääntelyn voimaantuloa annetun viranomaisohjeistuksen nojalla. Jos toimintayksikössä on jo rajattu lääkevarasto, palveluntuottajan on huolehdittava, että se täyttää 2 momentin mukaiset edellytykset ja haettava sille 3 momentin mukaista lupaa. Vastaavasti, jos kunnan toimintayksikköön on jo perustettu rajattu lääkevarasto ennen lain voimaantuloa, on kunta velvollinen huolehtimaan 2 momentin edellytysten täyttymisestä ja ilmoituksen tekemisestä.

Lupaviranomainen käsittelee hakemuksen noudattaen kirjallista hallintomenettelyä ja hakijan on osoitettava lupaedellytysten täyttyminen hakemuksella ja siihen liitetyillä kirjallisilla liitteillä. 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 lupa toiminnan harjoittamiseen mutta lupaa ei edellytetä julkisilta toimijoilta. Rajattuja lääkevarastoja koskeva lupaedellytys vastaisi tältä osin voimassa olevaa lainsäädäntöä.

Yksityisiltä toimintayksiköitä edellytettävän 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. Sosiaalihuollon luvan lisäksi edellytetään terveydenhuollon lupaa, jos yksikössä toteutetaan vaativaa lääkehoitoa, joita ovat kipupumppuhoidot, suonensisäinen lääkehoito ja suonensisäinen nesteytys tai pistettävät huumausainelääkkeet ja korvaushoito, terveydenhuollon palveluja annetaan myös toimintayksikön ulkopuolelle tai yksikössä annetaan muita kuin maksuttomia kansalliseen rokotusohjelmaan kuuluvia tai kansalliseen rokotusohjelmaan kuulumattomia rokotteita (Valviran ja aluehallintovirastojen koordinaatioryhmän linjaus 30.4.2020). Rajattuja lääkevarastoja koskevalla sääntelyllä ei ole tarkoitettu muuttaa voimassa olevaa käytäntöä, jonka mukaan sosiaalihuollon lupa kattaa niin sanotun normaalin lääkehoidon toteuttamisen sosiaalihuollon 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 osaamistason tulee perustua kyseisessä toimintayksikössä harjoitettavaan lääkehoitoon ja olla yhdenmukainen toimintayksikön 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 toimintayksiköt voisivat ehdotuksen mukaan saada luvan rajatun lääkevaraston ylläpitämiseen vasta siinä vaiheessa, kun yksiköllä on olemassa vahvistettu lääkehoitosuunnitelma, jossa on kuvattu yksikön lääkehoidon kannalta tarpeellinen lääkevalikoima ja kun toimintayksikön henkilöstön lääkehoidon osaaminen vastaa asiakkaiden tarpeita. Uutta toimintayksikköä perustettaessa lääkehoidon erityispiirteitä tai rajatun lääkevaraston sisältöä ei pystytä pääsääntöisesti vielä arvioimaan. Näin ollen toimintayksikkö ei yleensä voisi hakea lupaa rajatun lääkevaraston perustamiseen samanaikaisesti toimintayksikön perustamista koskevan luvan kanssa, vaan vasta sen jälkeen, kun toimintayksikön asiakaskunta ja lääkehoidon tarve ovat selkiytyneet ja 2 momentin edellytykset täyttyvät. Poikkeuksena ovat kuitenkin tilanteet, joissa toimintayksikkö hakee uutta lupaa lupaviranomaisen vaihtumisen vuoksi, jolloin lääkehoitosuunnitelma, asiakkaiden lääkehoidon tarpeet ja rajatun lääkevaraston valikoima ovat aiemman luvanvaraisen 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 toimintayksikön rajatulle lääkevarastolle varattujen tilojen kulunvalvontaa tai rajatun lääkevaraston lääkevalikoimaan sisältyvien lääkkeiden tarpeellisuutta suhteessa asiakkaiden lääkityshoidon tarpeeseen.

Pykälän 4 momentin mukaan kunnalla olisi velvollisuus tehdä ilmoitus kunnan toimintayksikössä olevasta rajatusta lääkevarastosta sille aluehallintovirastolle, jonka toimialueella kunta sijaitsee. Ahvenanmaalla sijaitsevat toimintayksiköt tekevät ilmoituksen kuitenkin Lounais-Suomen aluehallintovirastolle. Kunnan tulisi huolehtia siitä, että toimintayksikkö täyttää 2 momentissa tarkoitetut edellytykset. Näin ollen, vaikka kunnan toimintayksiköiltä ei edellytettäisi 3 momentin mukaista lupaa, kunnan toimintayksikköjen tulisi perustaakseen rajatun lääkevaraston täyttää samat laissa säädetyt edellytykset. Kunnan tulisi järjestämisvastuunsa nojalla huolehtia, että toimintayksiköt toimivat lain ja sen nojalla annettujen asetusten mukaisesti.

Pykälän 5 momentin mukaan yksityisen palveluntuottajan ja kunnan olisi ilmoitettava rajatun lääkevaraston ylläpitämiseen liittyvistä olennaisista muutoksista ja rajatun lääkevaraston ylläpitämisen lopettamisesta sille viranomaiselle, joka on käsitellyt kyseisen toimintayksikön rajattua lääkevarastoa koskevan lupahakemuksen tai ilmoituksen. Viranomainen voisi edellyttää, että luvanhaltija toiminnan lopettamisen uhalla tekee uuden hakemuksen 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 rajatun lääkevaraston perustamisedellytyksiin liittyviä merkittäviä muutoksia, kuten sosiaalihuollon palveluasumisen yksikön yritysmuodon tai tarjottavien palvelujen tai asiakasmäärän olennaista muuttamista, rajatun lääkevaraston vastuuhenkilön tai lääkehoitosuunnitelman hyväksyneen laillistetun lääkärin vaihtumista tai lääkehoitosuunnitelman muutoksia, jos ne liittyvät tai niillä on olennaista merkitystä rajatun lääkevaraston ylläpitämiselle tai rajatun lääkevaraston lääkevalikoimalle. Olennaisia muutoksia olisivat myös uusiin toimitiloihin siirtyminen tai toimitiloissa tapahtuvat, rajattuun lääkevarastoon liittyvät muutokset, jotka voivat vaikuttaa asiakas- tai potilasturvallisuuteen. Lisäksi esimerkiksi lääkehoitoon osallistuvan henkilöstön määrän tai henkilöstörakenteen olennaiset vähennykset katsottaisiin olennaisiksi muutoksiksi.

Pykälän 6 momentin mukaan edellä 3 ja 4 momentissa tarkoitetussa hakemuksessa ja ilmoituksessa on ilmoitettava toimintayksikön johdon yhteystiedot sekä lääkevaraston vastuuhenkilön ja lääkehoitosuunnitelman hyväksyneen laillistetun lääkärin nimi, lääkärin terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa tarkoitettu yksilöintitunnus tai rekisteröintinumero, yhteystiedot, koulutus, kokemus ja tehtävät toimintayksikön asiakkaiden lääkehoidossa. Hakemukseen ja ilmoitukseen sisällytettävät tiedot sisältävät henkilötietoja, joten niistä on tarpeen säätää laissa. Henkilötietojen käsittely perustuisi EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohtaan. Hakemuksiin tai ilmoituksiin ei otaksuta sisältyvän asetuksen 9 artiklassa tarkoitettuja tietoja.

Pykälän 7 momentissa säädettäisiin asetuksenantovaltuudesta koskien tarkempia säännöksiä pykälässä säädetyistä perussäännöistä. Valtuutuksen mukaan valtioneuvoston asetuksella voitaisiin säätää tarkemmin lupahakemuksen ja ilmoituksen sisällöstä ja tekemisestä, lääkehoitosuunnitelmaan merkittävistä rajattua lääkevarastoa koskevista seikoista sekä rajattujen lääkevarastojen lääkevalikoimista.

69 §

Ehdotetussa uudessa pykälässä säädettäisiin rajatun lääkevaraston käytöstä toimintayksiköiden asiakkaiden lääkehoidossa.

Pykälän 1 momentin mukaan rajattua lääkevarastoa saa käyttää vain toimintayksikön asiakkaiden lääkehoitoon. Varastoa ei saisi hyödyntää muiden henkilöiden lääkehoidossa. Lääkehoidon toteuttaminen rajatusta lääkevarastosta edellyttäisi voimassa olevaa, lääkehoitoa saavalle toimintayksikön asiakkaalle kohdennettua määräystä lääkityksestä. Tällainen määräys voisi olla joko sähköinen, avohuollossa käytettävä lääkemääräys tai lääkehoitosuunnitelmaan kirjattu määräys, jolla lääkäri määrää lääkkeen annettavaksi potilaalle hoitojakson aikana. Kun kyse on itsehoitolääkkeestä, lääkityksestä annetulla määräyksellä tarkoitettaisiin, että lääkäri on määritellyt itsehoitolääkkeen toimintayksikön asiakkaalle sopivaksi potilaan tutkimusta, hoitoa, lääkinnällistä kuntoutusta koskevassa tai muussa vastaavassa suunnitelmassa. Rajattua lääkevarastoa on käytettävä asiakkaan lääkehoitoon toimintayksikön lääkehoitosuunnitelman mukaisesti.

Lääkehoidon toteuttamisessa rajatusta 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 toteuttaisi 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 hoitavaan lääkäriin, terveyskeskuksen tai sairaalan päivystyksen lääkäriin tai muuhun päivystävään lääkäriin lääkemääräyksen saamiseksi rajatussa lääkevarastossa olevan lääkevalmisteen käyttämiseksi asiakkaan lääkehoidossa.

Lääkäri määrää lääkkeen toimintayksikön rajatusta lääkevarastosta yhteydenoton perusteella, jos tämä katsoo saaneensa riittävät tiedot asiakkaasta lääkitystarpeen arvioimiseksi ja katsoo, että asiakkaan tila on sopiva hoidettavaksi etäyhteyden avulla, eikä asiakkaan hyvä hoito edellytä tämän siirtämistä terveyskeskukseen tai sairaalahoitoon. Lääkehoidon toteuttaminen rajattua lääkevarastoa hyödyntäen edellyttäisi siis lääkärin tekemää hoitopäätöstä ja potilaalle kohdennettua määräystä lääkityksestä, joka koskee lääkevarastossa olevan lääkkeen käyttöä.

Rajattua lääkevarastoa voitaisiin hyödyntää asiakkaan ennakoimattomassa ja äkillisessä lääkitystarvetilanteessa myös silloin, kun asiakkaalla on jo olemassa voimassa oleva lääkärin lääkemääräys sellaiseen lääkevarastossa olevaan lääkevalmisteeseen, joka ei kuulu asiakkaan säännölliseen lääkitykseen, kuten esimerkiksi kipulääkettä varten ennakolta varmuuden vuoksi annettu lääkemääräys. Tällöin lääkehoito aloitettaisiin ja toteutettaisiin voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti. Hoidon aloittaminen lääkevarastoon kuuluvalla lääkevalmisteella edellyttäisi, että aloitettavasta lääkehoidosta on selkeät ohjeet asiakkaan 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.

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

Rajatun lääkevaraston käyttö asiakkaan lääkehoitoon tulisi kirjata potilasasiakirjoihin ja toimintayksikön asiakastietojärjestelmään. Lääkärin tulisi kirjata 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 lääkehoidon aloittamisesta asiakkaan voimassa olevan lääkemääräyksen perusteella tai antaa potilaalle lääkärin sopivaksi katsoman itsehoitolääkkeen, aloitettu lääkehoito tulee kirjata toimintayksikön asiakastietojärjestelmään. Lääkemääräyksen kaksoiskirjaamisella varmistutaan potilaan oikeasta hoidosta. Kirjaukset mahdollistavat myös lääkityspoikkeamien tehokkaan valvonnan. Lääkehoitosuunnitelmaan tulee kirjata myös säännöt lääkehoidon kirjauksista potilasasiakirjoihin ja yksikön asiakaskertomukseen.

Ehdotetun 2 momentin mukaan toimintayksikön olisi pidettävä kirjaa rajattuun lääkevarastoon sisältyvistä pkv-lääkkeistä, eli pääasiassa keskushermostoon vaikuttavista lääkkeistä, jotka on määritelty sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 3 §:n 8 kohdassa ja sosiaali- ja terveysministeriön lääkkeen määräämisestä annetun asetuksen (1088/2010) 2 §:ssä. Pkv-lääkkeiden kirjanpitoon olisi sisällytettävä vain välttämättömät tiedot niiden kulutuksesta, koska kirjanpito voi sisältää henkilötietoja ja toimintayksiköiden asiakkaiden terveydentilatietoja. Pkv-lääkkeitä koskevan kirjanpidon tiedot olisivat salassa pidettäviä, koska ne sisältävät toimintayksikön asiakkaiden potilastietoja ja koska pkv-lääkkeisiin sisältyy erityinen väärinkäytön riski. Valtioneuvoston asetuksella voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä pkv-lääkkeitä koskevasta kirjanpidosta.

Säännös täydentäisi huumausaineiksi luokiteltavien lääkkeiden kulutuksenseurantaa ja kirjanpitoa, jota toimintayksiköt ovat velvollisia tekemään huumausaineiden valvonnasta annetun valtioneuvoston asetuksen (548/2008) nojalla. Toimintayksikön henkilökunta on voimassa olevan lainsäädännön velvollinen antaessaan asukkaalle lääkärin määräyksen perusteella huumausaineeksi luokiteltavaa lääkettä rajatusta lääkevarastosta kirjaamaan lääkkeen kulutuksen asetuksen mukaisesti täytettävään kulutuskorttiin. Lainsäädännössä ei ole vastaavaa kulutuksenseurantavelvollisuutta pkv-lääkkeiden osalta. Rajattuun lääkevarastoon sisältyvien pkv-lääkkeiden

kulutusta on kuitenkin syytä seurata kirjanpitovelvoittein mahdollisten väärinkäytösten estämiseksi. Momentissa olisi säännös, jonka nojalla valtioneuvoston asetuksella voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä kirjanpidon sisällöstä.

Pkv-lääkkeitä koskevaan kirjanpitoon sisältyvien henkilötietojen käsittely perustuisi EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohtaan ja 9 artiklan 2 kohdan h-alakohtaan, koska ne voivat sisältää rajattuja lääkevarastoja ylläpitävien toimintayksiköiden asiakkaiden terveyttä koskevia tietoja. Pykälässä ehdotetaan säädettävän nimenomaisesti, että pkv-lääkkeitä koskevan kirjanpidon tiedot ovat salassa pidettäviä. Lisäksi toimintayksikössä työskenteleviä terveydenhuollon ammattihenkilöitä koskee terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 17 §:n mukainen salassapitovelvollisuus ja sosiaalihuollon järjestäjää, tuottajaa ja näiden palveluksessa olevaa sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 15 §:n mukainen salassapitovelvollisuus. Lisäksi aluehallintovirastoja ja Valviraa viranomaisina koskevat julkisuuslain 22 ja 23 §:n mukainen salassapito- ja vaitiolovelvollisuus. 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.

70 §

Ehdotettu pykälä olisi uusi. Pykälässä säädettäisiin rajatun lääkevaraston vastuuhenkilön vastuusta. Rajatun lääkevaraston vastuuhenkilö vastaisi siitä, että varaston ylläpitämisessä noudatetaan lakia, asetuksia ja määräyksiä. Toimintayksikön terveydenhuollosta vastaava lääkäri tai, jos sellaista ei ole, lääkehoitosuunnitelman hyväksynyt laillistettu lääkäri vastaisi kuitenkin rajatun lääkevaraston lääkevalikoimasta. Edellä mainittu lääkäri tai hänen valtuuttamansa laillistettu lääkäri olisi velvollinen allekirjoittaman rajattua lääkevarastoa koskevat lääketilaukset.

Nykyinen sosiaali- ja terveydenhuoltolainsäädäntö perustuu enenevässä määrin toimijoiden omavalvontaan. Kun toimintayksikön terveydenhuollosta vastaava lääkäri tai lääkehoitosuunnitelman hyväksynyt laillistettu lääkäri allekirjoittaisi lääketilaukset, varmistutaan siitä, että toimintayksikön rajattuun lääkevarastoon tilataan vain lääkehoitosuunnitelman mukaisia lääkevalmisteita. Säännöksellä tiukennettaisiin lääketilauksen allekirjoittamisedellytyksiä, jotka on määritelty Fimean määräyksissä (2/2016) ja (6/2012), silloin kun lääketilaus koskee rajattua lääkevarastoa. Potilas- ja asiakasturvallisuuden varmistamiseksi luonteeltaan hyvin erilaisten toimintayksiköiden tehdessä lääketilauksia, on kuitenkin tarpeen varmistaa, että lääkäri, joka on tehnyt arvioinnin toimintayksikön lääkevaraston lääkevalikoimasta, tosiasiallisesti myös valvoo sitä, että toimintayksikköön tilattavat lääkkeet perustuvat lääkehoitosuunnitelmaan.

Momentissa säädettäisiin myös 68 §:n 2 momentissa tarkoitetun rajatun lääkevaraston vastuuhenkilön vastuusta. Vastuuhenkilön velvoitteita ja vastuuta on kuvattu tarkemmin edellä 68 §:n 2 momentin perusteluissa. Momentissa nimenomaisesti mainittujen tahojen lisäksi toimintayksikön johto ja yksikön terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja vastaavat osaltaan toimintayksikössä toteutettavan lääkehoidon kokonaisuudesta. Pykälän tarkoituksena on valvoa säännöllisesti sitä, että rajattuihin lääkevarastoihin tilatut lääkevalmisteet ovat toimintayksikköjen lääkehoitosuunnitelmien mukaisia.

71 §

Ehdotetussa uudessa pykälässä säädettäisiin 68 §:ssä tarkoitettujen rajattujen lääkevarastojen valvonnasta ja laiminlyöntien seuraamuksista.

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 (sosiaalihuoltolain 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. Kansanterveyslain (66/1972) 5 §:n mukaan kunnan on pidettävä huolta kansanterveystyöstä. Kansanterveystyön sisällöstä on säädetty terveydenhuoltolaissa (1326/2010), joka mm. velvoittaa kunnan perusterveydenhuollon tai sairaanhoitopiirin kuntayhtymän yhteistyöhön sosiaalihuollon kanssa, jota tehtävien asianmukainen hoitaminen ja potilaan hoidon ja sosiaali- ja terveyspalvelujen tarve edellyttävät.

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. Lisäksi kunnalla on yksityisistä sosiaalipalveluista annettuun lain (922/2011) 34 §:ään perustuva velvollisuus ohjata ja valvoa alueellaan tuotettuja yksityisiä sosiaalipalveluja. Pykälän mukaan lisäksi aluehallintovirasto ohjaa ja valvoo toimialueellaan tuotettuja yksityisiä sosiaalipalveluja.

Pykälän 1 momentissa täsmennetään kunnan valvontavastuuta rajattujen lääkevarastojen osalta. Kunnalla on velvollisuus valvoa kunnan toimintayksiköitä, kunnalle palveluita tuottavia yksiköitä sekä muita kunnan alueella tuotettuja yksityisiä sosiaalipalveluja. Toimintayksikköjen potilasturvallisuuden varmistamiseksi on kuitenkin tarpeen täsmentää kunnan valvontavelvollisuutta siten, että kunnan tulisi tarkastaa alueensa rajatut lääkevarastot vähintään kerran vuodessa. Potilasturvallisuuden varmistamiseen liittyy myös sen varmistaminen ehdotetussa 3 momentissa, että rajatut lääkevarastot tarkastaa terveydenhuollon asiantuntija, jolla on riittävä lääkehoidon koulutus ja osaaminen. Kunta raportoisi tekemästään tarkastuksesta toimivaltaiselle aluehallintovirastolle. Poikkeuksellisesti Ahvenanmaalla sijaitsevien rajattujen lääkevarastojen vuositarkastuksista huolehtisi kuitenkin Lounais-Suomen aluehallintovirasto.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin rajattujen lääkevarastojen viranomaisvalvonnasta. Sosiaalihuollon valvonta on rakennettu moniportaiseksi. Kunnan valvonnan lisäksi laissa säädettäisiin myös Aluehallintovirastojen ja Valviran viranomaisvalvonnasta. Ahvenanmaalla sijaitsevien toimintayksikköjen valvonnasta vastaisi Lounais-Suomen aluehallintovirasto. Momentti poikkeaa lääkelain pääsäännöstä, jonka mukaan Fimea vastaa lääkelain nojalla toimijoiden valvonnasta. Ehdotetun momentin mukaan aluehallintovirastot ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto vastaisivat rajatun lääkevaraston viranomaisvalvonnasta. Fimea valvoisi edelleen voimassa olevan lainsäädännön mukaan apteekkeja, sairaala-apteekkeja ja lääkekeskuksia, jotka toimittavat lääkkeitä rajattuihin lääkevarastoihin.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin rajattujen lääkevarastojen tarkastuksista. Lausuntokierroksella olleessa hallituksen esitysluonnoksessa momentissa oli viittaussäännös sosiaali- ja terveydenhuollon valvontasäännöksiin. Jatkovalmistelussa kuitenkin katsottiin, että toimivaltuuksia on tarpeen yhtenäistää siten, että tarkastukset ja laiminlyöntien seuraamukset koskisivat yhtenäisellä tavalla kaikkia valvonnan kohteena olevia rajattuja lääkevarastoja.

Rajattujen lääkevarastojen viranomaisvalvonta järjestettäisiin käytännössä aluehallintovirastojen toimesta osana toimintayksiköiden muuta valvontaa. Aluehallintovirastoilla ja sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla olisi oikeus perustellusta syystä tarkastaa rajattu lääkevarasto joko erikseen tai osana toimintayksikön toiminnan muuta tarkastusta. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voisi perustellusta syystä määrätä aluehallintoviraston tekemään tarkastuksen. Tarkastus voitaisiin tehdä ennalta ilmoittamatta ja siitä on pidettävä pöytäkirjaa. Poliisin olisi tarvittaessa annettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle ja aluehallintovirastolle virka-apua tarkastuksen suorittamiseksi.

Momentissa säädettäisiin lisäksi, että rajatun lääkevaraston tarkastajan on oltava terveydenhuollon asiantuntija, jolla on tarvittava lääkehoidon koulutus ja osaaminen. Nykyisen käytännön mukaan AVI:en tarkastaessa sosiaalihuollon yksiköitä, joissa harjoitetaan terveydenhuoltoa, on ollut mahdollista, että tarkastajia on joko kaksi, jolloin toinen heistä on terveydenhuollon asiantuntija tai sitten käyntejä tehdään yksin sosiaalihuollon tarkastajan toimesta. Tällöin AVI:n tarkastaja on voinut halutessaan konsultoida terveydenhuollon asiantuntijaa kunnasta. Ehdotuksen mukaan rajatun lääkevaraston tarkastajan on oltava terveydenhuollon asiantuntija. Rajattu lääkevarasto ei muuta nykyistä käytäntöä siltä osin kuin tarkastuskäynneille on jo osallistunut kunnissa tai aluehallintoviraston toimesta tehtävissä tarkastuksissa terveydenhuollon tarkastaja tai terveydenhuollon asiantuntija. Rajattua lääkevarastoa ei kuitenkaan voisi tarkastaa yksin sosiaalihuollon tarkastaja. Kun kyse on kunnan suorittamasta tarkastuksesta, sen suorittaja voisi käytännössä olla terveyslautakunnan alainen viranhaltija, eli johtava lääkäri tai muu kunnan lääkäri, jolle tehtävä on annettu kunnassa.

Rajattuja lääkevarastoja koskevat tiedot voivat olla salassa pidettäviä toimintayksikön tai palveluntuottajan liikesalaisuuksia tai asiakkaiden terveystietoja. Momentissa säädettäisiin erikseen siitä, että tarkastaja on päästettävä kaikkiin toimintayksikön tiloihin ja tälle on salassapitosäännösten estämättä pyydettäessä esitettävä kaikki tarkastuksen toimittamiseksi välttämättömät asiakirjat ja annettava niistä maksutta pyydetyt jäljennökset. Tarkastajalla on oikeus ottaa valokuvia tarkastuksen aikana.

Pykälän ehdotetun 3 momentin mukaan aluehallintovirastolla, sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla ja kunnalla olisi oikeus käyttää rajattujen lääkevarastojen tarkastuksissa avustajana laillistettua proviisoria tai laillistettua farmaseuttia, joka on perehtynyt tehtävään ja joka työskentelee sairaala-apteekissa, lääkekeskuksessa tai avohuollon apteekissa. Momentin nojalla sairaala-apteekissa, lääkekeskuksessa tai avohuollon apteekissa työskentelevällä laillistetulla farmaseutilla tai laillistetulla proviisorilla, joka on perehtynyt tehtävään, olisi viranomaisen pyytäessä velvollisuus avustaa viranomaista rajatun lääkevaraston tarkastuksessa. Säännöksen tavoitteena olisi helpottaa viranomaisten työtä antamalla avustavia viranomaistehtäviä apteekeille, sairaala-apteekeille ja lääkekeskuksille.

Laillistettu farmaseutti tai proviisori voisi farmaseuttisen erityisasiantuntemuksensa nojalla arvioida rajatun lääkevaraston olosuhteita ja sitä, vastaako rajatun lääkevaraston lääkevalikoima toimintayksikön lääkehoitosuunnitelmaa. Sen sijaan laillistettu farmaseutti ja laillistettu proviisori eivät voisi arvioida lääkehoidon toteutusta rajatusta lääkevarastosta. Lääkehoidon toteutumisen valvonta edellyttää terveydenhuollon tarkastajan mukana oloa tarkastuksella. Rajatun lääkevaraston tarkastuksessa erityisesti huomioitavista seikoista on säädetty ehdotetussa lääkeasetuksen 31 c §:ssä. Tarkastettavat seikat ovat sellaisia, että niiden tarkastuksessa voi olla terveydenhuollon tarkastajan ohella tai tämän sijaan tarkoituksenmukaista käyttää laillistetuilla proviisoreilla ja farmaseuteilla olevaa farmasian erityisasiantuntemusta. 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. Sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen laillistettu farmaseutti tai proviisori suorittaessaan rajatun lääkevaraston tarkastusta voisi samalla täyttää Fimean määräyksen mukaisen tarkastusvelvoitteen, jos kyseiseen toimintayksikköön on toimitettu lääkevalmisteita sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta.

Ehdotetussa momentissa on kyse viranomaista avustavan tehtävän antamisesta laillistetulle proviisorille tai farmaseutille. 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. Tarkoituksenmukaisuus ja perusoikeuksien toteutuminen varmennetaan asettamalla tehtäviä suorittavalle apteekkien henkilöstölle erityiset pätevyysvaatimukset. Tehtävän suorittavan henkilön tulisi olla laillistettu farmaseutti tai laillistettu proviisori, joka on perehtynyt rajatun lääkevaraston tarkastustehtävään. Toimenpiteisiin sovelletaan hallinnon yleislakeja. Laillistetut proviisorit ja farmaseutit eivät kuitenkaan tekisi hallintopäätöksiä ehdotetun pykälän nojalla vaan ne ainoastaan avustaisivat rajattujen lääkevarastojen tarkastuksissa, joten ei ole tarpeen erikseen säätää muutoksenhausta. Lisäksi säädettäisiin, että laillistettu proviisori ja laillistettu farmaseutti voi osallistua avustajana tarkastukseen muualla kuin pysyväisluontoiseen asumiseen tarkoitetuissa tiloissa. Tarkastuksessa avustava toimii rikosoikeudellisessa virkavastuussa hoitaessaan tätä tehtävää. Vahingonkorvauksesta säädetään vahingonkorvauslaissa (412/1974).

Toimiessaan viranomaisen avustajana rajattujen lääkevarastojen tarkastuksissa laillistetulla proviisorilla tai laillistetulla farmaseutilla olisi oikeus saada tehtävänsä suorittamiseksi välttämättömät tiedot rajatusta lääkevarastosta, varastossa olevista lääkevalmisteista, huumausaineiksi luokiteltavia lääkkeitä ja pkv-lääkkeitä koskevasta kirjanpidosta ja lääkehoitosuunnitelmasta sen estämättä, mitä salassapitovelvollisuudesta säädetään. Ottaen huomioon laillistetun proviisorin ja laillistetun farmaseutin farmasian erityisosaaminen välttämättömien tietojen ei voitaisi katsoa kattavan potilastietoja, lukuun ottamatta esimerkiksi huumausaineiksi luokiteltavia lääkeaineita sisältävien lääkkeiden ja pkv-lääkkeiden kulukirjauksiin sisältyviä tietoja.

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.

Ehdotettujen 1-3 momentin mukaisessa valvonnassa ja tarkastuksissa saatujen toimintayksiköiden asiakkaiden henkilötietojen käsittely sekä viranomaisten että heitä avustavien tahojen osalta

perustuisi EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohtaan ja 9 artiklan 2 kohdan h-alakohtaan, jos ne sisältävät toimintayksiköiden asiakkaiden terveyttä koskevia tietoja.

Sosiaalihuollon asiakastiedot ja potilastiedot ovat salassa pidettäviä (laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista (812/2000), 14 § ja laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992), 13 §). Kuntia, aluehallintovirastoja ja Valviraa viranomaisina koskee julkisuuslain 22 ja 23 §:n mukainen salassapito- ja vaitiolovelvollisuus. 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. Jos viranomaiset ovat terveydenhuollon ammattihenkilöitä heihin voi kohdistua myös terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 17 §:n mukainen salassapitovelvollisuus.

Viranomaisia avustavaa laillistettua proviisoria ja laillistettu farmaseuttia koskee asemansa ja tehtävänsä nojalla salassapitovelvollisuus. Apteekkarin ja hänen apulaisensa salassapitovelvollisuudesta on säädetty lääkelain 90 §:n 1 momentissa. Sen mukaan apteekkari tai hänen apulaisensa ei saa luvattomasti ilmaista sellaista yksityisen tai perheen salaisuutta, josta hän on tehtävässään saanut tiedon. Proviisori ja farmaseutti ovat terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) mukaisia laillistettuja ammattihenkilöitä, joita koskee myös lain 17 §:n nojalla salassapitovelvollisuus: 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. Myös potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 13 §:n mukaan salassapitovelvollisuus kohdistuu terveydenhuollon ammattihenkilöön ja terveydenhuollon toimintayksikössä työskentelevään tai sen tehtäviä suorittavaan. Laillistettu farmaseutti tai laillistettu proviisori toimisi avustajana tarkastuksessa. Tehtävän luonteen perusteella laillistettuun farmaseuttiin ja laillistettuun proviisoriin soveltuisi myös viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 23 §:n mukainen vaitiolovelvollisuus.

Momentissa säädettäisiin lisäksi asetuksenantovaltuudesta. Valtioneuvoston asetuksella voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä rajatun lääkevaraston tarkastuksesta.

Ehdotetussa 4 ja 5 momentissa säädettäisiin rajattuja lääkevarastoja koskevien säännösten laiminlyönnistä määrättävistä seuraamuksista. 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 4 ja 5 momentissa säädettyjä seuraamuksia. Ehdotetun 4 momentin mukaan aluehallintovirasto ja sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voisivat kieltää rajatun lääkevaraston pitämisen ja antaa määräyksen valvonnassa tai tarkastuksessa havaitun puutteen korjaamiseksi, jos lääkevarastoa pidetään ilman 68 §:ssä tarkoitettua lupaa tai kunnan tekemää ilmoitusta, lääkevarasto ei täytä 68 §:n mukaisia edellytyksiä tai lääkevarastoa ylläpidetään tai lääkevarastosta toteutetaan lääkehoitoa 68 – 70 §:ien vastaisesti tai lääkevarastoa koskevan luvan vastaisesti tai tavalla, joka vaarantaa asiakas- tai potilasturvallisuuden tai on muuten lainvastainen. Määräystä voitaisiin tehostaa uhkasakolla.

Ehdotetussa 5 momentissa säädettäisiin huomautuksen antamisesta tai huomion kiinnittämisestä. Kuten sosiaali- ja terveyshuoltolainsäädännössä yleensä, 5 momentin mukaisiin päätöksiin ei saisi hakea erikseen muutosta.

Rajattujen lääkevarastojen asianmukaisuuden arvioinnin lähtökohtana olisi asiakkaiden hoidon tarve, jonka nojalla arvioitaisiin esimerkiksi toimintayksikön henkilöstöä, tiloja ja lääkevalikoimaa. Momentissa tarkoitettu asiakas- tai potilasturvallisuuden vaarantaminen voisi tarkoittaa esimerkiksi sitä, että toimintayksikön asiakkailta evätään lääketieteellisesti asianmukainen hoito ja heitä ei kuljeteta terveydenhuollon yksikköön tilanteissa, joissa asiakkaan hyvän lääkehoidon toteuttamiseksi lääkevarastosta annettava akuuttilääke ei ole riittävä. Rajatun lääkevaraston lääkevalikoimalla ei liioin ole tarkoitettu korvattavan toimintayksikön asiakkaiden henkilökohtaista lääkitystä tilanteessa, jossa toimintayksikön tulee hankkia asiakkaiden puolesta näiden tarvitsemat henkilökohtaiset lääkkeet avohuollon apteekista. Kiellettyä olisi lisäksi esimerkiksi lääkkeiden antaminen rajatusta lääkevarastosta ilman voimassa olevaa, potilaalle kohdennettua lääkärin määräystä. Viranomaiset voisivat tehostaa kieltoa tai määräystä uhkasakolla. Uhkasakosta säädetään uhkasakkolaissa (1113/1990). Rajatun lääkevaraston ylläpitäminen tässä laissa säädettyjen säännösten vastaisesti on lisäksi rangaistava lain 98 §:n ja rikoslain 44 luvun 5 §:n 1 momentin 1 kohdan nojalla.

72 §

Ehdotettu pykälä olisi uusi. Siinä säädettäisiin rajattuja lääkevarastoja koskevien tietojen tallentamisesta.

Ehdotetun 1 momentin mukaan viranomaiset tallentaisivat kukin omin asianhallintarekisteriinsä valvomiensa toimintayksiköiden tiedot. Lisäksi Valviran ja aluehallintovirastojen käytössä olisi ensi vaiheessa manuaalisesti käytettävä yhteinen rekisteri, johon tallennettaisiin pykälässä tarkemmin määritellyt tiedot. Tietoja tallennettaisiin ja käsiteltäisiin AVI:en ja Valviran 68 ja 71 §:ssä tarkoitettujen tehtävien suorittamiseksi. Ehdotetun rekisteriä koskevan sääntelyn tarkoituksena on tukea rajattujen lääkevarastojen viranomaisvalvontaa siihen saakka, kunnes sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottamista koskeva lainsäädäntöuudistus tulee voimaan.

Pykälän 1 momentissa olisi eroteltu viranomaisten yhteisrekisteriin tallennettavat tiedot. Yhteisrekisteriin tallennettaisiin tiedot rajattuja lääkevarastoa ylläpitävistä palveluntuottajista ja toimintayksiköistä, mukaan lukien niiden ISO OID-yksilöintitunnukset Terveyden- ja hyvinvoinninlaitoksen kansallisen koodistopalvelun mukaisesti sekä tiedot toimintayksikön johdosta, vastuuhenkilöistä, toimintayksikön terveydenhuollosta vastaavasta lääkäristä, lääkehoitosuunnitelman hyväksyneestä lääkäristä ja rajatun lääkevaraston vastuuhenkilöstä. Yhteisrekisteriin sisältyisi edellä mainittujen tahojen henkilötietoja. Lisäksi rekisteriin tallennettaisiin tiedot mahdollisesta ennakkotarkastuksesta, tarkastuksen ajankohdasta ja sen suorittaneesta viranomaisesta. Rekisteriin merkittäisiin tiedot myös myönnetyistä luvista ja rekisteröidyistä ilmoituksista ajankohtineen. Lisäksi rajatun lääkevaraston toiminnanaikaisen valvonnan osalta rekisteriin tallennettaisiin tiedot siitä, onko toimintayksikön rajattu lääkevarasto tarkastettu valvonta-asian yhteydessä, tarkastuksen ajankohta sekä tiedot toimintayksiköille määrätyistä seuraamuksista koskien rajattuja lääkevarastoja. Viimein rekisteriin merkittäisiin myös tiedot rajatun lääkevaraston luvan päättymisestä ja lääkevaraston ylläpitämisen lopettamisesta ja niiden ajankohdista Viranomaisten yhteisrekisteriin ei olisi tarpeen kirjata toimintayksikön asiakkaiden tietoja tai potilastietoja. Siltä osin kuin näitä tietoja kirjataan viranomaisen omaan asianhallintajärjestelmään, niiden salassapidosta säädetään erikseen.

Pykälän 2 momentin mukaan Valvira toimisi viranomaisten yhteisen rekisterin rekisterinpitäjänä. Kukin viranomainen vastaisi tallentamistaan tiedoista ja toimivaltaansa kuuluvien tietojen luovuttamisen lainmukaisuudesta. Koska rekisteriin yhdistettäisiin kaikkien aluehallintovirastojen ja Valviran tiedot, saisi viranomainen käsitellä vain niitä tietoja, jotka ovat välttämättömiä sen lakisääteisen tehtävän suorittamiseksi. Viranomaisten toimivaltuus toimia rajatun lääkevaraston lupaviranomaisena, ilmoitusta käsittelevänä viranomaisena tai valvovana viranomaisena määräytyy 68 §:n mukaan.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin lisäksi erikseen Valviran ja Aluehallintovirastojen välisestä tietojen luovuttamisesta sekä näiden viranomaisten tietojen luovuttamisesta kunnan viranomaisille salassapitosäännösten estämättä niissä tilanteissa, joissa se on välttämätöntä rajattujen lääkevarastojen valvontatehtävän suorittamiseksi. Oikeus olisi tarpeen viranomaisten tehokkaan yhteistyön ja valvonnan tehostamiseksi.

Pykälän 4 momentin mukaan viranomaisten hallussa olevat tiedot lääkevaraston lääkevalikoimasta olisivat salassa pidettäviä. Toimintayksikön lääkehoitosuunnitelmaan olisi lääkeasetuksen 31 b §:n nojalla kirjattava kuvaus toimintayksikön lääkevalikoimasta. Tieto annettaisiin viranomaisille osana lupahakemusta ja ilmoitusta. Lääkevalikoimaa koskevia tietoja voidaan kirjata myös osana toiminnanaikaista valvontaa. Erikseen ehdotetaan säädettävän siitä, että lääkevalikoimaa koskevan tiedon tulisi olla salassa pidettävä. Tiedon salaaminen on tarpeen lääkkeen väärinkäytösten ehkäisemiseksi esimerkiksi tilanteissa, joissa lääkevarastoon sisältyy huumaavia lääkeaineita sisältäviä lääkevalmisteita tai pkv-lääkkeitä.

Henkilötietojen käsittely osana viranomaisten velvoitteita perustuisi EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 c kohtaan ja siltä osin kuin viranomaistehtävien kannalta olisi välttämätöntä käsitellä toimintayksiköiden asiakkaiden henkilö- ja potilastietoja yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan h alakohtaan. Tältä osin viranomaisten salassapitovelvoitteista säädetään julkisuuslain 22 ja 23 §:ssä. 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.

Ehdotetun 5 momentin mukaan rajattua lääkevarastoa koskevia tietoja säilytettäisiin rekisterissä niin kauan kuin varastoa ylläpidetään. Tietojen säilyttäminen on tarpeen varaston ylläpidon aikana. Merkintä viranomaisten määräämistä rajatun lääkevarastoon ylläpitoon liittyvien laiminlyöntien seuraamuksista säilytettäisiin kuitenkin viiden vuoden ajan seuraamuksen määräämispäivästä.

73 §

Ehdotetussa uudessa pykälässä säädettäisiin toimintayksiköiltä perittävistä rajattuja lääkevarastoja koskevista maksuista. Tarvittavien viranomaisresurssien turvaamiseksi ehdotetaan, että rajattuja lääkevarastoja koskevat ehdotetussa 68 §:ssä tarkoitetut luvat, tarkastukset ja ilmoitukset sekä 71 §:ssä tarkoitetut tarkastukset, kunnan tarkastusraporttien läpikäynti, viranomaispäätökset ja muut valvontatoimenpiteet ovat maksullisia. Pykälässä olisi asetuksenantovaltuus sekä valtioneuvostolle että sosiaali- ja terveysministeriölle siksi, että Valviran maksullisista suoritteista säädetään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella ja aluehallintovirastojen maksullisista suoritteista valtioneuvoston asetuksella. Lupien ja ilmoitusten käsittely sekä tarkastukset ja valvonta ovat valtion maksuperustelain 4 §:ssä tarkoitettuja maksullisia suoritteita.

80 b §

Pykälässä säädettäisiin apteekin toimipisteen 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 määrätä apteekki, sivuapteekki, apteekin palvelupiste tai apteekin verkkopalvelu väliaikaisesti suljettaviksi tilanteissa, joissa on perusteltua syytä epäillä, että apteekkari on olennaisella tavalla toiminut lääkelain vastaisesti tai jos apteekin, sivuapteekin, verkkoapteekin tai apteekin palvelupisteen toiminta vakavasti vaarantaisi potilasturvallisuuden. Ehdotuksen tarkoituksena olisi ennen kaikkea varmistaa asiakkaiden potilasturvallisuus tilanteissa, joissa apteekin toimipisteen toiminnan jatkuminen voisi aiheuttaa potilasturvallisuudelle vakavia ja välittömiä riskejä. Epäilyjen väärinkäytöksistä tulisi olla vakavia ja painavia, ja arvioinnissa tulisi painottaa potilasturvallisuuden asianmukaista toteutumista. Jos epäilyt väärinkäytöksistä osoittautuisivat perusteettomiksi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen olisi annettava apteekin, sivuapteekin, apteekin palvelupisteen tai apteekin verkkopalvelun jatkaa toimintaansa.

Ehdotetun pykälän 2 momentin mukaan apteekin toimipiste voitaisiin sulkea väliaikaisesti myös siinä tapauksessa, ettei apteekille ole osoitettavissa 59 §:n 2 momentin vaatimukset täyttävää pätevää hoitajaa. Ehdotetun lisäyksen tarkoituksena olisi varmistaa, että apteekin toiminnasta vastaamaan olisi viime kädessä tilapäisen sulkemisen uhalla saatavissa 59 §:n 1 momentissa säädetyissä 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 säädettäisiin 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 apteekkiliikkeen harjoittamisen lopettavan apteekkarin olisi harjoitettava apteekkiliiketoimintaa siten, ettei apteekkiluvan saaneen 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 apteekkiliikkeen harjoittamisen lopettavan apteekkarin 46 §:n vastainen menettely voi vaarantaa alueen lääkkeiden saatavuuden. Fimealla olisi näissä olosuhteissa oikeus kieltää häntä jatkamasta tai uudistamasta 46 §:n vastaista menettelyään. Määräystä voitaisiin tehostaa uhkasakolla.

Lain 46 §:n 3 momentissa ehdotetaan säädettävän, että apteekkiliikkeen harjoittamisen lopettavan apteekkarin olisi pyynnöstä annettava apteekkiluvan saaneelle apteekkarille sellaisia apteekkiliikkeen harjoittamiseen liittyviä tietoja apteekin taloudesta, sopimuksista ja muista velvoitteista, joita apteekkiluvan saanut apteekkari välttämättä tarvitsee valmistautuessaan apteekkiliikkeen vastaanottamiseen. Lisäksi kaikki säilytettäviksi määrätyt asiakirjat olisi luovutettava korvauksetta uudelle apteekkiliikkeen harjoittajalle. Ehdotettua velvoitetta tehostettaisiin 80 b §:n 3 momentissa Fimean mahdollisuudella määrätä apteekkiliikkeen harjoittamisen lopettava apteekkari luovuttamaan pykälässä tarkoitetut tiedot apteekkiluvan saaneelle 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 apteekin vaihdostilanteisiin, joissa velvoitteen kohteena oleva apteekkari on lopettamassa apteekkiliikkeen harjoittamisen. 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 uhkasakkolaissa (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 b §: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 tai peruuttamista taikka 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 tietylle hakijalle.

Fimean henkilötietojen käsittely perustuisi EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohtaan ja 10 artiklaan. EU:n 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 suojatoimista 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 säädetyssä 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 henkilötietojen käsittelyssä, sillä pykälässä ja rikosrekisterilaissa säädettäisiin tiedonsaantioikeuksista. Tiedot liittyvät myös välittömästi Fimean lakisääteisiin apteekkilupia koskeviin tehtäviin. Tietojen käsittelyä koskisi tällöin tietosuojalain 6 §:n 2 momentin sääntely. Rekisterinpitäjällä ja henkilötietojen käsittelijällä olisi velvoite toteuttaa asianmukaiset ja erityiset toimenpiteet rekisteröidyn oikeuksien suojaamiseksi.

Fimean hallussa olevia tietoja koskisivat viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 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. 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.

90 §

Pykälässä säädetään apteekkarin salassapitovelvollisuudesta sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen oikeudesta luovuttaa saamiaan tietoja salassapitovelvollisuuden estämättä eri viranomaisille. Pykälän 1 momenttiin ei ehdoteta sisällöllistä muutosta. Momenttiin tehtäisiin kuitenkin kieliopillinen korjaus. Pykälää ehdotetaan muutettavan lisäämällä siihen uusi 2 momentti, jolloin nykyinen 2 momentti siirtyisi 3 momentiksi. Lisäksi 3 momenttia ehdotetaan sisällöllisesti muutettavan.

Uudessa 2 momentissa säädettäisiin ehdotetun 46 §:n 3 momentin nojalla apteekin vaihdostilanteessa tietoja saaneen uuden apteekkarin, joka on saanut apteekkiluvan, salassapitovelvollisuudesta. Pykälässä liikesalaisuudella tarkoitetaan liikesalaisuuslaissa (595/2018) määriteltyä liikesalaisuutta. Apteekkari harjoittaa apteekkitoimintaa toiminimellä. Apteekin taloudellista asemaa ja velvoitteita koskevat tiedot voivat liittyä paitsi apteekkiliikkeeseen myös apteekkariin itseensä. Tämän vuoksi salassa pidettäviä olisivat myös apteekkarin taloutta, sopimuksia tai velvoitteita koskevat muut tiedot, jotka eivät ole tulleet julkisiksi pykälässä säädetyin tavoin. Tällaisille tiedoille on ominaista, että tiedon ilmaisu voisi aiheuttaa taloudellista vahinkoa apteekkarille elinkeinonharjoittajana tai kyse on sellaisista 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 apteekkiluvan saanut apteekkari tekee liiketoimia perustuen apteekkiliikkeen harjoittamisen lopettaneen 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 viittaussäännöksin rikoslakiin (39/1889) rangaistavaksi salassapitovelvollisuuden rikkominen.

Pykälän 3 momentiksi siirtyvää 2 momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus saisi luovuttaa tietoja julkisuuslain salassapitosäännösten estämättä myös aluehallintovirastolle ja sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle. Viranomaisten välisistä tiedonsaanti- ja tiedonluovutusoikeuksista on tarpeen säätää, koska Fimea voi saada apteekkivalvonnan yhteydessä tietoja, jotka koskevat rajattuja lääkevarastoja ja jotka ovat asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi välttämätöntä välittää rajattuja lääkevarastoja valvoville viranomaisille. Toisaalta apteekkeja koskevissa kanteluissa voi tulla esiin aluehallintovirastojen ja Valviran terveydenhuollon valvontaan liittyviä tietoja, joiden luovuttaminen on tarpeen. Pykälän 3 momentti on tarpeen lisäksi muuttaa perustuslakivaliokunnan tulkintakäytännön (PeVL 10/2014 vp ja PeVL 17/2016 vp) mukaiseksi. Momentissa ei ole lueteltu tyhjentävästi viranomaisten saamien tai niiden luovuttamien tietojen tietosisältöjä. Tämän vuoksi on

syytä edellyttää, että tiedot ovat välttämättömiä pykälässä mainittujen viranomaisten lakisääteisten tehtävien hoitamiseksi. Lisäksi momentissa mainittu viittaus Euroopan yhteisön säännöksiin päivitettäisiin Euroopan unionin säännöksiksi.

Tarkastuksissa ja valvonnassa saatujen henkilötietojen käsittely perustuisi EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohtaan ja 9 artiklan 2 kohdan h-alakohtaan, koska ne voivat sisältää aluehallintovirastojen ja Valviran valvonnan kohteena olevien toimijoiden asiakkaiden terveyttä koskevia tietoja. Sosiaalihuollon asiakastiedot ja potilastiedot ovat salassa pidettäviä (laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista (812/2000), 14 § ja laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992), 13 §). Aluehallintovirastoja ja Valviraa viranomaisina koskee julkisuuslain 22 ja 23 §:n mukainen salassapito- ja vaitiolovelvollisuus. 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. Niihin voi kohdistua myös terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 17 §:n mukainen salassapitovelvollisuus.

97 §

Pykälässä on viittaussäännös rikoslakiin, jota sovelletaan määrättäessä rangaistusta 90 §:ssä säädetyn salassapitovelvollisuuden rikkomisesta, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta. Edellä 90 §:ään lisätyn uuden 2 momentin myötä rangaistussäännös tulisi koskemaan myös apteekin vaihdostilanteissa luovutettujen tietojen salassapidon laiminlyöntiä. Pykälään lisättäisiin viittaus 30 e §:n 3 momenttiin, jossa säädetään haittavaikutusrekisterinpitäjän salassapitovelvoitteesta. Myös tämän velvoitteen rikkomisesta voitaisiin tuomita rikoslain mukainen rangaistus.

Kansallisesta seuraamuksesta säätäminen 30 e §:ssä säädetyn haittavaikutusrekisteriin liittyvän salassapitovelvoitteen rikkomisesta perustuu lääkedirektiivin 102 artiklan f alakohtaan ja EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 84 artiklan 1 kohtaan. Lääketurvadirektiivin 5 perustelukappaleen mukaan jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että epäiltyihin haittavaikutuksiin ja lääkityspoikkeamiin liittyvien henkilötietojen ilmoittaminen ja käsittely tapahtuvat luottamuksellisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta terveydenhuoltoalan salassapitovelvollisuutta koskevien unionin ja kansallisten säännösten ja käytäntöjen soveltamista. Tämä ei saisi vaikuttaa jäsenvaltioiden velvollisuuteen, joka koskee vastavuoroista tietojenvaihtoa lääketurva-asioista, tai niiden velvollisuuteen antaa lääketurva-asioihin liittyviä tärkeitä yleisövaroituksia. Salassapitovelvollisuuden ei myöskään olisi vaikutettava asianomaisten henkilöiden rikosoikeudelliseen tietojenantovelvollisuuteen. Direktiivin 33 perustelukappaleessa todetaan lisäksi, että Eudravigilance-tietokannassa olisi voitava käsitellä henkilötietoja unionin tietosuojalainsäädäntöä noudattaen.

102 §

Pykälässä säädetään muutoksenhausta. Pykälään ehdotetaan useita sisällöllisiä muutoksia. Lisäksi 1.1.2020 tuli voimaan oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annettu laki (808/2019), jonka myötä hallintolainkäyttölaki kumoutui. 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 annetusta päätöksestä saa valittaa hallinto-oikeuteen.

Voimassa olevan pykälän 1 ja 2 momentti yhdistettäisiin 1 momentiksi siten, että lääkelaissa säädettäisiin erikseen vain niistä tarkastajan määräyksistä ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätöksistä, joihin saa vaatia oikaisua Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta ensimmäisenä muutoksenhakukeinona. Muutoksenhaku muihin lääkelain nojalla annettuihin päätöksiin määräytyisi oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain 6 ja 8 §:n nojalla, eikä siitä ole tarpeen säätää lääkelaissa erikseen. Aiemmin pykälässä on lueteltu ne asiat, joista saa valittaa suoraan hallinto-oikeuteen. Uudessa 1 momentissa lueteltaisiin päinvastoin asiat, joista saa vaatia oikaisua. Asioihin sovellettava muutoksenhakumenettely ei muuttuisi lukuun ottamatta 41 ja 54 §:ien mukaisten päätösten muutoksenhakua.

Sisällöllisenä muutoksena Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 41 §:n mukaiset päätökset uuden apteekin perustamisesta, apteekin sijaintialueen muuttamisesta, apteekin siirtämisestä kunnan osasta toiseen ja apteekin lakkauttamisesta sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 54 §:n mukaiset päätökset sivuapteekin muuttamisesta apteekiksi rajattaisiin pois oikaisuvaatimusmenettelyn piiristä yleisperusteluissa kuvattujen syiden takia. Päätöksiin olisi mahdollista hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen.

Lisäksi ehdotettujen uusien 68, 71 ja 80 b §:n mukaisissa asioissa päätöksistä valitettaisiin suoraan hallinto-oikeuteen. Aluehallintovirastojen ja sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston 68 ja 71 §:n 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 rajatun 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.

Myös 80 b §:n mukaisista päätöksistä saisi 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.

Voimassa oleva lain 3 momentti siirrettäisiin muutettuna uudeksi 2 momentiksi. Voimassa olevan säännöksen ensimmäisen virkkeen mukaan momentissa säädetään niistä asioista, joista annettuihin hallinto-oikeuden päätöksiin saa hakea muutosta siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään. Säännös tarkoitti ennen 1.1.2020 sitä, että valitus voidaan tehdä korkeimmalle hallinto-oikeudelle ilman valituslupaa. Säännöksen merkitys kuitenkin muuttui 1.1.2020. Uudessa oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa pääsääntönä on, että valitus korkeimpaan

hallinto-oikeuteen edellyttää valituslupaa. Lain siirtymäsäännöksen mukaan laissa tai asetuksessa olevalla viittauksella hallintolainkäyttölakiin tarkoitetaan uuden lain voimaantultua viittausta oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annettuun lakiin. Siirtymäsäännöksen seurauksena 1.1.2020 alkaen lääkelain voimassa olevan 102 §:n 3 momentin mukaiset päätökset ovat edellyttäneet valituslupaa, jos niistä on valitettu korkeimpaan hallinto-oikeuteen. Tämä ei ole säännöksen tarkoitus, eikä oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain voimaantullessa ole tarkoitettu muuttaa lääkelain mukaista oikeustilaa tältä osin.

Valituslupamenettelyn alaa on lääkelain mukaisten päätösten osalta laajennettu jo hallituksen esitykseen HE 230/2014 vp perustuneella lääkelain 102 §:n muutoksella (1039/2015). Tuolloin kiinnitettiin huomiota erityisesti perustuslakivaliokunnan käytännön mukaisesti asian laatuun ja merkittävyyteen, asianosaisten oikeussuojan tarpeeseen sekä korkeinta hallinto-oikeutta edeltävien oikeussuojakeinojen riittävyyteen. Tuolloin linjattiin, että valituslupaa ei ehdoteta sellaisiin asiaryhmiin, joissa on yleensä kyse sellaisista asianosaisten tai yhteiskunnan kannalta erityisen merkittävistä asioista, joihin valitusvaiheessa usein liittyy tapauskohtaisia ja vaikeita oikeuskysymyksiä. Valituslupajärjestelmää ei ehdoteta myöskään asiaryhmiin, joissa on yleensä kyse tuntuvasta puuttumisesta henkilön perusoikeuksiin. Perustuslakivaliokunta (PeVL 55/2014 vp) katsoi hallituksen esitystä koskevassa lausunnossaan (PeVL 55/2014 vp), ettei suoraa valitusoikeutta välttämättä edellytetty kaikissa hallituksen esityksissä ehdotetuissa asioissa. Lääkelain ehdotusta (HE 230/2014 vp) ei kuitenkaan muutettu valiokunnan lausunnon perusteella.

Ennen 1.1.2020 voimassa ollut oikeustila ehdotetaan palautettavan. Ehdotetun uuden 2 momentin mukaan hallinto-oikeuden päätökseen 29 §:n 2 momentissa, 49, 50, 66, 80, 80 a, 87 c, 88 a, 93, 101 ja 101 a §:ssä tarkoitetussa asiassa olisi valitusoikeus ilman valituslupaa korkeimpaan hallinto-oikeuteen samoin kuin ennen 1.1.2020. Näissä pykälissä on kyse asioista, jotka ovat asianosaisten oikeusturvan ja elinkeinon harjoittamisen kannalta erityisen merkittäviä, minkä vuoksi suora valitusoikeus on tarpeen. Säännökseen lisättäisiin viittaus 80 b §:ään, koska apteekin sulkemisen ja muiden 80 b §:n mukaisten kurinpitotoimien on katsottava vastaavan muita säännöksessä lueteltuja pykäliä ja olevan apteekkarin elinkeinonharjoittamisen kannalta erityisen merkittäviä.

Voimassa oleva 4 momentti ehdotetaan poistettavan tarpeettomana. Viranomaisen valitusoikeudesta säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain 109 §:ssä.

Voimassa olevan pykälän 5 ja 6 momentti yhdistettäisiin uudeksi 3 momentiksi. Momenttiin lisättäisiin säännös 53, 68, 71 ja 80 b:n mukaisten päätösten täytäntöönpanosta. Lain 53 §:ssä säädetään Fimean päätöksestä, jolla apteekki muutetaan sivuapteekiksi. Asianosaisilla olevan tehokkaan muutoksenhakuoikeuden turvaamiseksi on tarpeen säätää siitä, että päätöstä ei saa panna täytäntöön, ennen kuin se on saanut lainvoiman. Aluehallintoviraston ja sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston rajattuja lääkevarastoja koskevien 68 ja 71 §:n mukaisten päätösten tarkoituksena on sosiaalihuollon palveluasumisyksikköjen asukkaiden potilasturvallisuuden varmistaminen. Jos lupaa koskeva hakemus on hylätty, päätöstä on noudatettava välittömästi, eikä rajattua lääkevarastoa saa perustaa ennen kuin lupa on myönnetty. Toisaalta päätöstä, jolla rajatun lääkevaraston ylläpitäminen on kielletty, on noudatettava välittömästi muutoksenhausta huolimatta. Kieltopäätöksen taustalla voi olla potilasturvallisuutta vaarantavat käytännöt yksikössä, eikä päätöksen täytäntöönpanoa näin ollen voida lykätä. Ehdotetussa 80 b §:ssä on kyse apteekin sulkemisesta ja apteekkariin kohdistuvista määräyksistä, joiden täytäntöönpanoa ei voida lykätä muutoksenhakumenettelyn ajaksi potilasturvallisuuden turvaamiseksi.

Voimassa oleva 7 momentti siirtyisi 4 momentiksi. Momentin ensimmäinen virke, jonka mukaan sosiaali- ja terveysministeriön 19 a §:n nojalla antamaan päätökseen saa hakea muutosta

valittamalla hallinto-oikeuteen, poistettaisiin tarpeettomana. Koska ministeriön päätöksiä koskee oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain (808/2019) 6 §:n mukainen valitusoikeus ja ministeriön päätöksistä valitetaan 8 §:n mukaisesti hallinto-oikeuteen, siitä ei ole tarpeen säätää erikseen lääkelaissa. Ehdotetussa 4 momentissa säädettäisiin kuitenkin edelleen siitä, että sosiaali- ja terveysministeriön ja Fimean 19 a §:n nojalla annetut päätökset voidaan panna täytäntöön muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Pykälän 5 momentti olisi uusi. Siinä viitattaisiin oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annettuun lakiin (808/2019), jota sovellettaisiin lääkelain mukaisten päätösten muutoksenhaussa siltä osin kuin pykälässä ei toisin säädetä.

8 Lakia alemman asteinen sääntely

Lakiehdotuksessa ehdotetaan annettavaksi asetuksenantovaltuutuksia ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle määräystenantovaltuutuksia, ja toisaalta osa nyt asetuksessa olevasta sääntelystä nostettaisiin lakitasolle.

Lääkelain 11 §:n asetuksenantovaltuus siirrettäisiin muuttumattomana 11 a §:ään. Lääkelain 18 §:ään sisältyvä asetuksenantovaltuus säilyisi ennallaan. Valtuutussäännöksiin tehtäisiin ainoastaan sanamuodon muutos. Lääkelain 21 f §:ssä olevaa asetuksenantovaltuutusta täydennettäisiin siten, että asetuksella voitaisiin säätää myös hakemuksessa olevista tiedoista ja siihen liitettävistä asiakirjoista.

Lakiehdotuksen 46 §:n sääntelyä koskien apteekkarin vaihdostilanteita täsmennettäisiin. Ehdotuksen 46 §:n 5 momenttiin lisättäisiin asetuksenantovaltuutus, jonka mukaan valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä apteekkiliikkeen harjoittamisen vaihdostilanteissa noudatettavista menettelyistä.

Lääkelain 58 §:n perusteella valtioneuvoston antamassa lääketaksa-asetuksessa (713/2013) säädetään tarkemmin lääkkeen hinnasta. Asetuksenantovaltuus olisi ennallaan lääkelain 58 §:ssä mutta hintasääntelyä muutettaisiin sisällöllisesti itsehoitolääkkeiden osalta. Lisäksi 58 §:ään lisättäisiin uusi asetuksenantovaltuus, jonka mukaan lääketaksan mukaisesta hinnasta, enimmäishintaa koskevista poikkeuksista ja lääketaksan mukaisesta hinnasta annettavista alennuksista annetaan tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella. Lääkelain 57 d §:ssä olevaa asetuksenantovaltuutta täydennettäisiin siten, että lääkevaihdosta annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (210/2003) säädettäisiin lääkelain 57 d §:n nojalla myös tarkemmin apteekin menettelystä lääkevaihtoa suoritettaessa.

Lain 60 § ehdotetaan kumottavan. Siihen sisältyvät asetuksenanto- ja määräyksenantovaltuudet siirrettäisiin säänneltävää toimintaa koskevan perussäännöksen yhteyteen lääkelain 44, 48, 52, 52 a – 52 c ja 56 §:ään. Asetuksenantovaltuuksia ehdotetaan tältä osin myös täsmennettävän ottaen huomioon lääkeasetuksessa oleva sääntely ja ehdotetuista muutoksista asetukseen johtuvat muutokset. Nykyistä lain sanamuotoa on tarpeen tarkentaa asetuksenantovaltuuksiin liittyvien täsmällisyys- ja tarkkarajaisuusvaatimuksien osalta.

Lakiehdotuksen 44 §:n mukaan tarkempia säännöksiä apteekin hoitajan kelpoisuusehdoista voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella. Lakiehdotuksen 48 §:n mukaan tarkempia säännöksiä apteekin toiminnan aloittamista koskevasta ilmoituksesta voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella. Lakiehdotuksen 52 §:n mukaan valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä sivuapteekkiluvan hakemisen yhteydessä vaadittavista selvityksistä, lupahakemuksessa ilmoitettavista tiedoista ja sivuapteekin toiminnan aloittamisesta. Lakiehdotuksen 52 c §:n mukaan valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä sivuapteekin hoitajan

kelpoisuusehdoista sekä apteekkarin velvoitteesta huolehtia sivuapteekin tarkastuksesta. Lakiehdotuksen 52 a §:n mukaan tarkempia säännöksiä palvelupisteen toimintaa koskevista ilmoituksista, apteekin palvelupistettä koskevan lupahakemuksen sisällöstä ja palvelupisteen tarkastuksesta voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella. Lakiehdotuksen 52 b §:n mukaan tarkempia säännöksiä verkkopalvelun käytön yhteydessä annettavasta neuvonnasta ja verkkopalvelutoimintaan liittyvistä asiakkailta perittävistä maksuista voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella. Lakiehdotuksen 56 §:n mukaan tarkempia säännöksiä apteekin ja sivuapteekin tiloista, farmaseuttisen henkilökunnan määrästä sekä täydennyskoulutuksen sisällöstä ja määrästä voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella.

Lakiehdotuksen 68 §:ään ehdotetaan uutta asetuksenantovaltuutta. Sen mukaan valtioneuvoston asetuksella voitaisiin säätää tarkemmin rajattua lääkevarastoa koskevan lupahakemuksen ja ilmoituksen sisällöstä ja tekemisestä, lääkehoitosuunnitelmaan merkittävistä lääkevarastoa koskevista seikoista sekä lääkevarastojen lääkevalikoimista. Lakiehdotuksen 69 §:ään ehdotetaan lisättävän asetuksenantovaltuus, jonka mukaan valtioneuvoston asetuksella voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä pkv-lääkkeitä koskevasta kirjanpidosta. Lisäksi 71 §:ään ehdotetaan lisättävän asetuksenantovaltuus, jonka mukaan valtioneuvoston asetuksella voitaisiin säätää tarkemmin rajatun lääkevaraston tarkastuksesta. Lakiehdotuksen 73 §:ään ehdotetaan lisättävän asetuksenantovaltuus säätää tarkemmin rajattuja lääkevarastoja koskevien aluehallintovirastojen toimenpiteiden maksullisuudesta valtioneuvoston asetuksella ja sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston toimien maksullisuudesta sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Fimea voisi antaa ehdotetun 57 e §:n perusteella tarkempia määräyksiä apteekin noutolokerikon sijainnista, toiminnasta, lääkkeiden säilytyksestä, lääkkeiden kuljetuksesta ja lääkkeiden toimittamisesta noutolokerikkoon. Fimean lääkelain 11 §:ssä, 52 a §:ssä ja 52 b §:ssä oleva määräyksenantovaltuus säilytettäisiin ennallaan ja 60 §:ssä oleva määräyksenantovaltuus siirrettäisiin muuttumattomana 56 §:ään. Lakiehdotuksen mukaan 52 §:ssä oleva määräyksenantovaltuus muutettaisiin asetuksenantovaltuudeksi.

9 Voimaantulo

Lait ehdotetaan tulemaan voimaan syksyllä 2021. Lain vahvistamista on kuitenkin tarpeen lykätä, kunnes edellä kohdassa 1. Tausta ja valmistelu mainittu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2015/1535 teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 5 artiklan mukainen notifiointimenettely on suoritettu loppuun.

Sosiaalihuollon palveluasumisen yksiköiden ylläpitämiä yhteiskäyttöisiä rajattuja lääkevarastoja koskevia 68 – 73 §:t sovellettaisiin kuitenkin voimaan vasta 1.1.2022, koska säännösten täytäntöönpano edellyttää viranomaisten rekrytointiprosesseja, viranomaisten turvalomakejärjestelmän kehittämistä ja muita toimeenpanoon liittyviä Valviran ja aluehallintovirastojen toimia.

Erikseen ehdotetaan säädettävän toimintayksiköiden olemassa olevien rajattujen lääkevarastojen saattamisesta lain mukaisiksi, sisältäen 68 §:n 3-4 momentin edellyttämän luvan hakemisen ja ilmoituksen tekemisen. Siirtymäsäännöksen mukaan ennen lain voimaantuloa perustetut yhteiskäyttöiset rajatut lääkevarastot on saatettava tämän lain mukaisiksi viimeistään 30.6.2022. Näin varattaisiin toimintayksiköille riittävä aika lupahakemuksen ja ilmoituksen laatimiseen ja toisaalta viranomaisten olisi ensivaiheessa mahdollista käsitellä uusien rajattujen lääkevarastojen lupahakemuksia ja ilmoituksia.

Apteekeilla on jo olemassa noutolokerikkoja. Lakiin ehdotetaan siirtymäsäännöstä olemassa olevien noutolokerikkojen osalta siten, että ne olisi saatettava tämän lain mukaisiksi kahden kuukauden kuluessa lain voimaantulosta.

Lisäksi hallituksen esityksessä ehdotetaan, että apteekkien 55 §:n mukainen varastointivelvoite ulotettaisiin myös sivuapteekkeihin. Jotta sivuapteekeilla on mahdollisuus tarvittaessa kartuttaa lääke- ja tarvikevarastoja ja määrittää asiakaskunnan keskimääräinen lääkkeiden tarve, ehdotetaan, että sivuapteekkien varastojen tulee olla 55 §:n 1 momentissa säädetyn mukaisia kuuden kuukauden kuluessa lain voimaantulosta.

Lisäksi siirtymäsäännösten mukaan ennen lain voimaantuloa vireillä olevat asiat käsiteltäisiin lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti. Tämä koskisi erityisesti apteekkeja ja sivuapteekkeja koskevia lupa- ja muita prosesseja mutta myös lääkkeiden erityislupia ja myyntiluvan haltijoiden hakemuksia myyntiluvan tai rekisteröinnin voimassaolon jatkamiseksi. Erikseen säädettäisiin, että ennen lain voimaantuloa myönnetyn apteekki- tai sivuapteekkiluvan saajan on ryhdyttävä harjoittamaan apteekkiliikettä lain voimaan tullessa voimassa 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.

Poikkeuksena edellä mainittuun 102 §:n 2 momentissa säädettäisiin asioista, joista annettuihin hallinto-oikeuden päätöksiin saa hakea muutosta korkeimmasta hallinto-oikeudesta ilman valituslupaa. Tarkoituksena on mahdollisimman nopeasti palauttaa oikeustila sellaiseksi, mikä se oli ennen kuin oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annettu laki tuli voimaan 1.1.2020. Tämän vuoksi siirtymäsäännöksissä todetaan, että lain 102 §:n 2 momenttia sovelletaan kuitenkin myös sellaisiin lain voimaan tullessa vireillä oleviin asioihin, joista hallinto-oikeus ei ole lain voimaan tullessa vielä antanut päätöstä.

10 Suhde muihin esityksiin

10.1 Esityksen riippuvuus muista esityksistä

Esityksessä ehdotetaan säädettävän toimintayksiköiden rajatuista lääkevarastoista. Hallituksen esitys HE 52/2017 laiksi sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottamisesta raukesi eduskunnassa keväällä 2019. Ehdotettu sääntely olisi muuttanut yksityisten sosiaali- ja terveyspalveluita koskevaa lainsäädäntöä ja voimassa olevat lupa- ja ilmoitusvelvollisuudet olisi korvattu rekisteröitymisvelvollisuudella, joka koskisi sekä yksityisiä että julkisia palveluntuottajia. Palveluntuottajalaki on uudelleen valmisteltavana sosiaali- ja terveysministeriössä (Hankeikkuna nro STM/2659/2019). Lakia ja sen mukaisia tietojärjestelmäratkaisuja valmisteltaessa on huomioitava myös tässä esityksessä ehdotettu rajattuja lääkevarastoja koskeva sääntely.

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi HE 18/2020 vp on eduskunnan käsiteltävänä. Sen mukaan lääkelaista ehdotetaan kumottavan kliinisiä lääketutkimuksia koskevat 86, 87, 87 a – 87 d ja 88 §. Ehdotettu lakimuutos tulisi voimaan valtioneuvoston asetuksella. Lakiteknisesti tähän esitykseen sisältyvässä lääkelain 102 §:n muutoksenhakua koskevassa säännöksessä ei voida vielä huomioida kliinisiä lääketutkimuksia koskevia säännösmuutoksia, koska 102 §:ssä on tarpeen säätää muutoksenhausta ja päätöksen täytäntöönpanosta myös kliinisten lääketutkimusten osalta niin kauan kuin niitä koskeva lääkelain sääntely on voimassa.

11 Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys

Johdanto

Eräät ehdotetuista säädösmuutoksista ovat perustuslain kannalta merkityksellisiä. Perustuslakivaliokunta on jo arvioinut osan nyt ehdotetuista säännösmuutoksista rauenneiden hallitusten esitysten HE 326/2014 vp ja HE 99/2018 vp yhteydessä (PeVL 69/2014 vp ja PeVL 31/2018 vp). Valiokunta katsoi, että rauenneet lakiehdotukset voitiin käsitellä tavallisen lain säätämisjärjestyksessä. Hallituksen esitykseen sisältyy lisäksi säännösehdotuksia, joita valiokunta ei ole aiemmin käsitellyt tai joita on sittemmin muutettu.

Apteekkitoiminnan luvanvaraisuus ja apteekkien sijainti

Apteekkijärjestelmän perusperiaatteisiin, eli apteekkien luvanvaraisuuteen, sijainti- ja määräsääntelyyn ei ehdoteta muutoksia. Eräät apteekkeja koskevista säännösehdotuksista ovat kuitenkin merkityksellisiä perustuslain 18 §:n 1 momentin mukaisen elinkeinovapauden kannalta. Lääkelain 41 §:ssä olevia apteekin perustamiskriteerejä ehdotetaan lavennettavan ja 41 ja 52 §:ssä tunnistettaisiin mahdollisuus perustaa apteekki ja sivuapteekki sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikön yhteyteen. Sivuapteekin muuttamisesta apteekiksi säädettäisiin aiempaa kokonaisvaltaisemmin lääkelain 54 §:ssä ja lisäksi 57 e §:ssä säädettäisiin apteekkien noutolokerikoista.

Perustuslain 18 §:n 1 momentin mukaan jokaisella on oikeus lain mukaan hankkia toimeentulonsa valitsemallaan työllä, ammatilla tai elinkeinolla. Säännöksen termi ”*lain mukaan*” viittaa siihen, että elinkeinovapautta voidaan rajoittaa lailla (HE 309/1993 vp). 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 vaatimukset (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 ja PeVM 25/1994 vp).

Perusoikeuksien rajoitusten tulee perustua eduskunnan säätämään lakiin. Rajoitusten on oltava tarkkarajaisia ja riittävän täsmällisesti määritettyjä. Rajoitusperusteiden tulee olla hyväksyttäviä. Rajoittamisen tulee olla painavan yhteiskunnallisen tarpeen vaatima. Tavallisella lailla ei voida säätää perusoikeuden ytimeen ulottuvaa rajoitusta. Rajoitusten on oltava suhteellisuusvaatimuksen mukaisia. Perusoikeuksia rajoitettaessa on huolehdittava riittävistä oikeusturvajärjestelyistä. Lisäksi rajoitukset eivät saa olla ristiriidassa Suomen kansainvälisten ihmisoikeusvelvoitteiden kanssa (PeVM 25/1994 vp). Sääntelyn sisällön osalta valiokunta on pitänyt tärkeänä, että säännökset luvan edellytyksistä ja pysyvyydestä antavat riittävän ennustettavuuden viranomaistoiminnasta. Tältä kannalta merkitystä on muun muassa sillä, missä määrin viranomaisen toimivaltuudet määräytyvät sidotun harkinnan tai tarkoituksenmukaisuusharkinnan mukaisesti. Lisäksi viranomaisen toimivallan liittää toimilupaan ehtoja tulee perustua riittävän täsmällisiin lain säännöksiin (mm. PeVL 13/2014 vp, PeVL 69/2014 vp).

Apteekkitoimintaa koskevat säännösmuutokset täyttävät yleiset rajoittamista koskevat vaatimukset. Ehdotettu sääntely on lain tasoista. Ehdotukset ovat täsmällisesti määriteltyjä. Vaikka Fimean harkintavaltaa perustaa apteekkeja ehdotetaan laajennettavan, lääkelain 41 §:ssä on säädetty viranomaisharkinnassa huomioitavista tekijöistä. Jos laissa ehdotettua tiukemmin säädettäisiin perustettavan apteekin kriteereistä, esimerkiksi apteekin liikevaihdosta tai vuotuisesta reseptimäärästä, voisi tämä puolestaan ohjata apteekkarien toimintaa epätarkoituksenmukaisella tavalla, mikä voisi olla ristiriidassa perustuslain 19 §:n 3 momentin ja lääkelain 1 ja 39 §:n

mukaisten tavoitteiden kanssa. Apteekin perustaminen on toisaalta aina riippuvainen paikallisista ja tapauskohtaisista olosuhteista. Viranomaisharkinta on sopeutettava paikallisiin olosuhteisiin. Laissa tunnistettaisiin noutolokerikot ja apteekkien sijainnin sääntely sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköiden yhteyteen. Näiltä osin kyse on nykyisen käytännön tuomisesta lain tasolle. Sivuapteekin muuttaminen apteekiksi olisi laaja-alaisemmin säännelty, mikä mahdollistaa asiaan vaikuttavien tekijöiden huomioon ottamisen nykyistä laajemmin.

Muutosehdotukset ovat hyväksyttäviä ja painavan yhteiskunnallisen tarpeen vaatimia. Säännösehdotuksilla pyritään turvaamaan kansanterveyttä ja lääkkeiden saatavuutta koko maassa. Säännösten tavoite liittyy kiinteästi perustuslain 19 §:n 3 momentissa säädettyyn julkisen vallan tehtävään edistää väestön terveyttä. Perustuslakivaliokunta on katsonut lupamenettelyiden apteekkitoiminnassa olleen perusteltuja edellyttäen, että taustalla on ollut tällainen perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävä syy (PeVL 31/2018 vp, PeVL 69/2014 vp, PeVL 33/2005 vp ja PeVL 19/2002 vp). Perusoikeusuudistuksen esitöissä mainitaan, että elinkeinon luvanvaraisuus voi olla edelleen perusteltua terveyden ja turvallisuuden suojaamistarkoituksessa (ks. HE 309/1993 vp, s. 67). Nämä seikat puoltavat toisaalta sitä, että muutosehdotukset eivät ole ristiriidassa Suomen kansainvälisten ihmisoikeusvelvoitteiden kanssa.

Muutosehdotuksissa ei ole kyse perusoikeuden ytimeen ulottuvista rajoituksista. Voimassa olevaa apteekkisääntelyä ehdotetaan ainoastaan täsmennettävän. Ehdotukset ovat oikeasuhtaisia niillä tavoiteltuun päämäärään nähden. Lääkkeiden saatavuutta turvataan tehokkaammin, kun apteekkeja on mahdollista perustaa joustavammin ja kun lainsäädännössä tunnistetaan nykykäytännön erilaiset jakelukanavat ja turvataan lääkehoidon jatkuvuus eri tilanteissa. Riittävistä oikeusturvajärjestelyistä on huolehdittu, koska apteekkeja koskeviin päätöksiin on oikeus hakea muutosta.

Apteekkilupien määrällisiä rajoituksia ei ehdoteta muutettavan. Perustusvaliokunta käsitellessään rauennutta hallituksen esitystä HE 99/2018 vp katsoi olevan kyseenalaista, voidaanko apteekkitoimintaan liittyviä määrällisiä ja alueellisia rajoituksia kaikissa suhteissa pitää perustuslain mukaisina elinkeinovapauden rajoituksina (PeVL 31/2018 vp). Valiokunta kuitenkin totesi, että perustuslain 18 § ei estä määrällisten rajoitusten säilyttämistä apteekkiluvissa lääkkeiden saatavuuteen liittyvien erityispiirteiden, kuten julkisten hallintotehtävien vuoksi. Perustuslakivaliokunta kiinnitti lisäksi erityistä huomiota siihen, että lääkelain mukaan apteekkarille voidaan antaa lupa enintään kolmen sivuapteekin pitämiseen ja totesi, että rajoitusta ei ole perusteltu lääkelain esitöissä. Sivuapteekkien määrää ei ehdoteta tällä hallituksen esityksellä muutettavan. Lääkelain 52 §:n yksityiskohtaisia perusteluja on kuitenkin tältä osin täydennetty.

Apteekkiluvan hakijoiden ja apteekin hoitajien rikostuomiot

Lääkelain 43 a ja 59 §:ää ehdotetaan muutettavan siten, että apteekkiluvanhaltijaksi tai apteekin väliaikaiseksi hoitajaksi ei voitaisi valita henkilöä, joka on tuomittu lainvoimaisesti apteekkitoiminnan harjoittamisen kannalta olennaisesta rikoksesta. Ehdotukset ovat merkityksellisiä perustuslain 18 §:n 1 momentin mukaisen elinkeinovapauden kannalta.

Ehdotukset ovat hyväksyttäviä perusoikeuksien yleisten rajoittamista koskevien vaatimusten nojalla (PeVM 25/1994 vp). Rikostuomioiden huomioon ottamisesta säädettäisiin laissa. Ehdotukset ovat riittävän tarkkarajaisia ja täsmällisesti määritetty, koska lääkelain 43 b §:n 2 momentissa, jota sovellettaisiin myös 59 §:n mukaisissa tilanteissa, on luettelo rikoksen olennaisuuden arvioinnissa huomioitavista seikoista. Ehdotetun 43 b §:n 2 momentin 2 kohtaa on tässä hallituksen esityksessä tarkennettu perustuslakivaliokunnan lausunnossa (PeVL 31/2018 vp) edellytetyin tavoin siten, että 2 kohtaan on lisätty valiokunnan edellyttämä kvalifikaatio, jonka

mukaan teon tulee olla omiaan merkittävästi vaarantamaan luottamusta apteekkitoimintaan. Kvalifikaatio rajaa selvemmin merkityksellisiä rikoslajeja ja rangaistuksia (PeVL 31/2018 vp).

Rajoitus perustuu hyväksyttävään tarkoitukseen ja on painavan yhteiskunnallisen tarpeen vaatima. Apteekkitoiminnan asianmukaisuuteen voidaan perustellusti kohdistaa korostuneita odotuksia, koska apteekit huolehtivat Suomessa avohuollon lääkejakelusta ja varsinkin harvaan asutulla alueella apteekki voi yksin vastata lääkejakelusta (PeVL 31/2018 vp). Ehdotetulla säännöksellä pyritään turvaamaan apteekkitoiminnan harjoittamisen yleinen luotettavuus ja apteekissa asioivien henkilöiden turvallisuus erityisesti siltä osin, kun voidaan estää luvan myöntäminen esimerkiksi lääke- ja huumausainerikoksista tuomituille. Ehdotuksella on yhteys paitsi perustuslain 19 §:n 3 momentin sääntelyyn, myös perustuslain 7 §:n 1 momentin mukaiseen jokaisen oikeuteen elämään sekä henkilökohtaiseen vapauteen, koskemattomuuteen ja turvallisuuteen.

Ehdotetussa 43 b §:ssä ehdotetaan säädettävän arvioitavista kriteereistä ja rikostuomioiden huomioimisesta osana apteekkilupamenettelyä. Valiokunta totesi rauenneen palveluntuottajalakia koskevan hallituksen esityksen palveluntuottajan luotettavuuden arvioinnista (HE 52/2017 – PeVL 26/2017 vp), että jäi epäselväksi, miten rekisteröintiviranomainen arvioi palveluntuottajan luotettavuutta. Luotettavuuden arvioinnin tuli perustua riittävän täsmällisiin säännöksiin. Valiokunta viittasi myös vastaavanlaiseen arviointiin lausunnossaan PeVL 15/2008 vp. Toisaalta liikenteen palveluista annetussa laissa (320/2017) on taksiluvan edellytysten osalta nimetty, ne rikoslajit, joihin syyllistyminen estää taksiluvan saamisen. Perustuslakivaliokunta katsoi, että taksiluvan edellytykset eivät merkitse oikeasuhtaisuusvaatimuksen vastaista elinkeinovapauden rajoitusta. Rajoitukset turvaavat riittävällä tavalla matkustajaturvallisuuteen ja liikenneturvallisuuteen liittyvät näkökohdat. (PeVL 46/2016 vp s.4). Apteekkitoimintaa koskien yleisempien kriteerien katsotaan olevan riittävän täsmällisiä, koska merkittäviä rikoslajeja ei voida tyhjentävästi mainita ja rikoslajien sijaan laissa on määritetty rikostuomioiden arviointikriteerit.

Ehdotuksen mukaan apteekkitoiminnan kannalta olennaiset rikostuomiot otettaisiin huomioon arvioinnissa mutta tuomio ei automaattisesti estäisi luvan myöntämistä. Rajoitus ei näin ulottuisi elinkeinovapauden ydinalueeseen ja olisi oikeasuhtainen. Ehdotuksen tarkoituksena on turvata perustuslain 19 §:n 3 momentin ja 7 §:n 1 momentin mukaisten tavoitteiden toteutumista. Rajoitus on välttämätön tarkoituksen saavuttamiseksi, koska se mahdollistaa rikostuomioiden huomioon ottamisen viranomaisen arvioinnissa. Se on myös oikeasuhteinen suhteessa lääkelain 50 §:ään, jonka mukaan apteekkilupa peruutetaan, jos apteekkari tuomitaan rikoksesta vankeuteen vähintään kahdeksi vuodeksi. Perustuslakivaliokunta on elinkeinotoiminnan sääntelyn yhteydessä vakiintuneesti pitänyt luvan peruuttamista yksilön oikeusasemaan puuttuvana viranomaistoimena vaikutuksiltaan jyrkempänä kuin haetun luvan epäämistä. Sen vuoksi valiokunta on katsonut sääntelyn oikeasuhtaisuuden kannalta välttämättömäksi sitoa luvan peruuttamisen mahdollisuuden vakaviin tai olennaisiin rikkomuksiin tai laiminlyönteihin sekä siihen, että luvanhaltijalle mahdollisesti annetut huomautukset tai varoitukset eivät ole johtaneet toiminnassa esiintyneiden puutteiden korjaamiseen (muun muassa PeVL 13/2014 vp, s. 3).

Toisaalta nykyjärjestelmässä apteekkilupa myönnetään useammasta hakijasta sille, jolla voidaan kokonaisuudessaan katsoa olevan parhaat edellytykset apteekkiliikkeen harjoittamiseen. Sääntely mahdollistaa hakijan rikostuomioiden huomioimisen lupaa myönnettäessä. Ehdotuksella pyritäänkin selkeyttämään lupaprosessia ja tehokkaammin turvamaan hakijoiden oikeusturva. Apteekkilupapäätöksestä voidaan valittaa, joten riittävistä oikeusturvajärjestelyistä on lainsäädännössä huolehdittu. Lisäksi rajoitus ei ole ristiriidassa Suomen kansainvälisten ihmisoikeusvelvoitteiden kanssa. Apteekkilupasääntelyssä on huolehdittu tehokkaista oikeussuojakeinoista (Euroopan ihmisoikeussopimuksen 13 artikla)

Fimean oikeus sulkea apteekki vaaratilanteissa

Lääkelain 80 b §:ään ehdotetaan lisättävän Fimealle oikeus sulkea apteekki, sivuapteekki, apteekin palvelupiste ja apteekin verkkopalvelu väliaikaisesti tietyissä tilanteissa. Ehdotus on merkityksellinen perustuslain 18 §:n 1 momentin elinkeinonvapauden ja 15 §:n mukaisen omaisuudensuojan kannalta. Ne ovat kuitenkin hyväksyttäviä perusoikeusrajoitusten yleisten vaatimusten valossa (PeVM 25/1994 vp).

Apteekkien väliaikaisesta sulkemisesta säädettäisiin laissa. Sääntely on riittävän tarkkarajaista, koska apteekin väliaikainen sulkeminen edellyttäisi apteekkarin olennaista lääkelain rikkomista tai vakavaa potilasturvallisuuden vaarantumista tai tilannetta, jossa apteekille ei ole määrätty väliaikaista hoitajaa apteekkarin kuoleman tai apteekkiluvan peruuttamisen johdosta. Sääntely antaisi viranomaiselle harkintavaltaa määrittää, milloin kyse on olennaisesta lainvastaisesta toiminnasta tai vakavasta potilasturvallisuuden vaarantumisesta. Säädöksen soveltamistilanteiden erilaisuuden vuoksi ei ole tarkoituksenmukaista tai edes mahdollista pyrkiä määrittelemään lain tasolla tyhjentävästi niitä tilanteita, joissa säädöstä tulisi soveltaa. Tältä osin viranomaiselle on jätetty harkintavaltaa. Säädöksen perusteluissa on kuitenkin pyritty antamaan tulkintaohjeita säädöksen täytäntöönpanon tueksi.

Säännös perustuu hyväksyttävään tavoitteeseen. Sen tarkoitus on varmistaa asiakkaiden potilasturvallisuus tilanteissa, joissa apteekin toiminnan jatkuminen voisi aiheuttaa potilasturvallisuudelle vakavia ja välittömiä riskejä. Perustuslakivaliokunta on jo kertaalleen arvioinut apteekin sulkemista koskevan ehdotuksen (PeVL 31/2018 vp). Ehdotusta on hieman muutettu nyt käsillä olevassa hallituksen esityksessä. Muutokset eivät kuitenkaan muuta valiokunnan arvioinnin merkitystä. Valiokunta on katsonut, että 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.

Ehdotus täyttää myös muut perusoikeusrajoitusten yleiset vaatimukset. Se on oikeasuhtainen suhteessa säännöksen tavoitteeseen. Säännöksen 80 b §:n 1 momentissa asetetaan soveltamisen ehdoksi viranomaisen perustellusta syystä tapahtuva epäilys. Tämä on katsottava riittäväksi, koska kyse on väliaikaisesta toimesta, jolla pyritään välittömästi estämään potilasturvallisuuden vaarantumisen jatkuminen. Väliaikaisena toimena säännös ei ulotu elinkeinovapauden ydinalueeseen. Apteekin sulkemispäätös on muutoksenhakukelpoinen hallintopäätös, joten riittävistä oikeusturvakeinoista on huolehdittu. Koska säädöksen tarkoituksena on turvata asiakkaiden oikeutta turvalliseen lääkehoitoon, se ei myöskään ole Suomen ihmisoikeusvelvoitteiden vastainen.

Apteekkarin vaihdostilanteet

Ehdotetun 46 §:n 3 momentin mukaan apteekkiluvastaan luopuneen apteekkarin on pyynnöstä annettava apteekkiluvan saaneelle apteekkarille apteekkiliikkeen vastaanottamisen kannalta välttämättömiä tietoja. Tiedot vastaanottaneen apteekkarin salassapitovelvollisuudesta säädetään 90 §:n 2 momentissa. Uudessa 80 b §:n 3 momentissa säädettäisiin Fimean oikeudesta antaa tietojen luovuttamista koskeva määräys. Ehdotettu sääntely on merkityksellinen perustuslain 10 §:ssä säädetyn yksityiselämän ja siihen liittyvän henkilötietojen suojan ja 18 §:n mukaisen elinkeinovapauden kannalta.

Ehdotus täyttää perusoikeusrajoitusten yleiset vaatimukset. Tietojen luovuttamisesta ja salassapidosta säädettäisiin laissa. Säännökset ovat riittävän tarkkarajaisia ja täsmällisiä. Säännöksessä

tuodaan esiin tietojen luovutuksen tarkoitus, ne seikat, joita luovutettavat tiedot koskevat sekä luovutettavien tietojen välttämättömyys apteekkitoiminnan jatkamiselle. Erikseen on lisäksi säädetty salassapitovelvollisuudesta ja oikeusturvakeinoista. Perustuslakivaliokunta on käytännössään pitänyt henkilötietojen suojan kannalta tärkeinä sääntelykohteina ainakin rekisteröinnin tavoitetta, rekisteröitävien henkilötietojen sisältöä, niiden sallittuja käyttötarkoituksia mukaan luettuna tietojen luovutettavuus sekä tietojen säilytysaikaa henkilörekisterissä ja rekisteröidyn oikeusturvaa. Näiden seikkojen sääntelyn lain tasolla tulee lisäksi olla kattavaa ja yksityiskohtaista (PeVL 42/2016 vp ja siinä viitattu PeVL 13/2016 vp). Valiokunta on lisäksi arvioinut viranomaisten tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevaa sääntelyä perustuslain 10 §:n 1 momentissa säädetyn yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta ja kiinnittänyt huomiota muun muassa siihen, mihin ja ketä koskeviin tietoihin tiedonsaantioikeus ulottuu ja miten tiedonsaantioikeus sidotaan tietojen välttämättömyyteen. Viranomaisen tietojensaantioikeus ja tietojenluovuttamismahdollisuus ovat valiokunnan mukaan voineet liittyä jonkin tarkoituksen kannalta "tarpeellisiin tietoihin", jos tarkoitetut tietosisällöt on pyritty luettelemaan laissa tyhjentävästi. Jos taas tietosisältöjä ei ole samalla tavoin luetteloitu, sääntelyyn on pitänyt sisällyttää vaatimus "*tietojen välttämättömyydestä*" jonkin tarkoituksen kannalta (PeVL 42/2016 vp ja siinä viitattu PeVL 17/2016 vp).

Ehdotus perustuu hyväksyttävään tavoitteeseen. Se parantaa apteekkijärjestelmää ja lääkkeiden saatavuuden edellytyksiä sekä joustavoittaa apteekkilupaprosessia (PeVL 31/2018 vp). Sääntelyssä on huomioitu myös suhteellisuusperiaate. Tietojen luovuttamisvelvollisuus on sidottu tiedonsaannin välttämättömyyteen ja apteekkarien välillä tehdyn liiketoimintakaupan suuruuteen. Luovutettujen tietojen riittävyys tulee viime kädessä viranomaisen arvioitavaksi, mikäli apteekkiluvan saanut apteekkari hakee Fimealta 80 b §:ssä tarkoitettua määräyspäätöstä. Luovutettavien tietojen ei otaksuta sisältävän erityisryhmiin kuuluvia henkilötietoja ja tiedonluovutuksen perusteista säädetään lailla. Näin ollen velvollisuus ei ulottuisi perusoikeuden ydinalueelle. Oikeusturvakeinoja koskevia säännöksiä on täsmennetty valmistelun aikana. Sääntelyn oikeasuhtaisuutta on elinkeinovapauden osalta arvioitava siten, että apteekkiluvan saaneen apteekkarin elinkeinonharjoittamisen turvaamiseksi, asetetaan apteekkiluvastaan luopuvalle apteekkarille velvoite turvata apteekkitoiminnan jatkuvuus.

Rauenneessa hallituksen esityksessä ehdotetun 46 §:n 3 momentin osalta perustusvaliokunta katsoi (PeVL 31/2018 vp), että sääntelyä on syytä täsmentää siltä osin kuin se jättää uudelle apteekkarille harkintavaltaa sen suhteen, mitä tietoja hän pitää välttämättöminä apteekkiliikkeen vastaanottamiseen valmistautumisen kannalta. Esityksessä ei tehdä selkoa siitä, perustuisiko tiettyjen tietojen luovutusvelvollisuus pelkästään uuden apteekkarin tekemään pyyntöön, kiinnittyykö tietojen luovuttamista koskevaan velvollisuuteen joitain sanktioita ja onko tietojen luovuttamiseen velvollisella apteekkarilla tai uudella apteekkarilla käytettävissään joitain oikeusturvakeinoja tietojen luovutusvelvollisuutta koskevien mahdollisten erimielisyyksien ratkaisemiseksi. Nykyistä hallituksen esitystä on näillä perustein korjattu. Säännöksen perusteluja on täsmennetty siten, että annettujen tietojen tulee olla kattavuudeltaan linjassa apteekkarien välillä tehtävän liiketoimintakaupan ja muiden oikeustoimien kanssa. Apteekkiluvan saaneen apteekkarin tietopyyntö olisi riittävä tietojen saamiseksi, mutta tietopyyntö voitaisiin esittää vasta sen jälkeen, kun apteekkilupapäätös on saanut lainvoiman, jolloin tietoja pyytävä, apteekkiluvan saanut apteekkari on varmistunut apteekkitoiminnan jatkajaksi. Tiedonantovelvollisuutta tehostaisi lääkelain 80 b §:n 3 momentissa säädetty Fimean määräyksenantovalta. Fimean määräys olisi hallintopäätös, josta asianosaisilla on muutoksenhakuoikeus. Tietoja luovuttaneen apteekin oikeusturvaa koskisi 90 §:n 2 momentissa tiedot vastaanottaneelle apteekkiluvan saaneelle apteekkarille asetettu salassapitovelvollisuus, jota täydentäisivät edelleen 97 §:n nojalla rikoslainmukaiset sanktiot. Lisäksi apteekkarilla olisi käytössään liikesalaisuuslain mukaiset oikeuskeinot.

Lääkelain 46 §:ään ehdotetaan tarkennuksia myös koskien apteekkiluvastaan luopuvan ja apteekkiluvan saaneen apteekkarin muita velvollisuuksia (1 ja 2 momentti). Apteekkiliikettä on harjoitettava liikkeen luovuttamiseen saakka siten, ettei uuden apteekkarin edellytyksiä apteekkiliikkeen harjoittamiseen perusteettomasti heikennetä. Perustuslakivaliokunta totesi (PeVL 31/2018 vp), että 46 §:n osalta jää epäselväksi myös se, minkälaisia seuraamuksia velvoitteiden noudattamatta jättämisestä voisi henkilölle seurata, sekä myös se, minkälaisia oikeusturvakeinoja apteekkarilla on 46 §:n 1 tai 2 momentissa asetetun velvoitteen osalta käytössään. Epäselväksi jää myös se, onko uudella apteekkarilla intressiensä suojaamiseksi oikeusturvakeinoja. Sääntelyä on tältä osin korjattu. Lääkelain 46 § velvoittaa apteekkiliikkeen harjoittamisen lopettavaa apteekkaria. Uuden lääkelain 80 b §:n 3 momentin nojalla Fimea voisi kieltää tätä menettelemästä 46 §:n vastaisesti, jos on perusteltua syytä epäillä, että apteekkarin menettely vaarantaa lääkkeiden saatavuuden. Kieltoa voitaisiin tehostaa uhkasakolla. Kyseessä olisi hallintopäätös, johon asianosaisilla olisi oikeus hakea muutosta. Lääkelainsäädännöllä ei voida kuitenkaan puuttua apteekkareiden välisiin liiketaloudellisiin erimielisyyksiin. Tältä osin apteekin haltuunotossa on kyse irtaimen omaisuuden kauppaa koskevasta sopimuksesta, jolloin apteekkareilla on tältä osin käytössä myös sopimusoikeudelliset tai kauppalakiin (355/1987) perustuvat oikeuskeinot.

Henkilötietojen käsittelyä koskeva sääntely

Hallituksen esityksessä on useita henkilötietojen käsittelyä koskevia säännöksiä. Osa säännöksistä koskee viranomaisille tehtäviä hakemuksia ja ilmoituksia. Lääkelain 21 f §:ssä säädettäisiin erityislupahakemukseen liitettävästä selvityksestä, 43 a ja 52 §:ssä apteekki- ja sivuapteekkilupahakemuksen liitteistä ja 68 §:ssä rajattua lääkevarastoa koskevasta lupahakemuksesta ja ilmoituksesta.

Osa säännöksistä koskee henkilötietorekisterien ylläpitoa. Lääkelain 11 ja 18 §:n mukaan lääketehtaan ja maahantuojien on ylläpidettävä luetteloa lääkkeiden myynnistä ja maahantuonnista. Lääkelain 30 e ja 30 g § :ssä säädettäisiin myyntiluvanhaltijan haittavaikutusrekisterin ja Fimean valtakunnallisen haittavaikutusrekisterin ylläpitovelvoitteesta, 69 §:ssä rajattuja lääkevarastoja ylläpitävien toimintayksiköiden velvoitteesta pitää kirjaa pkv-lääkkeiden kulutuksesta ja 72 §:ssä viranomaisten rajattuja lääkevarastoja koskevasta rekisteristä.

Osa säännöksistä koskee henkilötietojen luovuttamista tai oikeutta tiedonsaantiin salassapitovelvoitteesta huolimatta. Lääkelain 30 f §:ssä säädetään toimijoiden ilmoitusvelvollisuudesta ja 30 g §:ssä Fimean ilmoitusvelvollisuudesta. Lääkelain 30 j §:ssä säädetään Fimean oikeudesta antaa yleinen tiedonanto. Lääkelain 46 §:ssä säädetään tietojenluovutuksesta apteekkarinvaihdostilanteissa. Lääkelain 71 §:ssä säädetään viranomaisten ja heitä avustavien tahojen tiedonsaantioikeudesta rajattujen lääkevarastojen valvonnassa. Ehdotetussa 89 d §:ssä säädetään Fimean oikeudesta saada tarvittavat apteekkiluvan hakijaa koskevat tiedot sakko- ja rikosrekisteristä ja 43 b §:ssä ja 59 §:ssä näiden tietojen arvioinnista. Lääkelain 90 §:n 3 momenttiin lisättäisiin Fimea oikeus luovuttaa salassa pidettäviä tietoja Valviralle ja aluehallintovirastoille.

Edellä apteekkilupia, apteekkarinvaihdosta ja rikostuomioiden huomioon ottamista on arvioitu elinkeinovapauden ja omaisuuden suojan kannalta. Tässä tarkastelu koskee säännösehdotusten suhdetta henkilötietojen suojaan ja EU:n yleiseen tietosuoja-asetukseen.

Ehdotettuja säännöksiä on arvioitava EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen salliman kansallisen liikkumavaran ja perusoikeuksia koskevien rajoitusten yleisten vaatimusten kannalta. Henkilötietojen suoja tulisi ensisijaisesti taata EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen ja tietosuojalain no-

jalla. Kansallisen erityislainsäädäntö olisi varattava vain tilanteisiin, joissa se on yhtäältä sallittua tietosuoja-asetuksen kannalta ja toisaalta välttämätöntä henkilötietojen suojan toteuttamiseksi perustuslainmukaisella tavalla (PeVL 14/2018 vp).

Ehdotetut säännökset ovat sallittuja EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen kansallisen liikkumavaran nojalla. Säännösten oikeusperusta on EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohta, jonka mukaan käsittely on lainmukaista ainoastaan, jos ja vain siltä osin kuin käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi. Kansallisesta liikkumavarasta säädetään tarkemmin 6 artiklan 2 ja 3 kohdissa. Säännöksissä on kyse kansallisessa laissa rekisterinpitäjälle asetetun velvoitteen noudattamisessa. EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 7 kohdan mukaan rekisterinpitäjällä tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, viranomaista, virastoa tai muuta elintä, joka yksin tai yhdessä toisten kanssa määrittelee henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot. Ehdotetuissa lääkelain 21 f, 30 f, 43 a, 52 ja 68 §:ssä tietoja käsittelee lupaa hakeva tai ilmoitusta tekevä toimija ja hakemuksen tai ilmoituksen vastaanottava viranomainen. Ehdotetuissa 11 a, 18, 30 e, 30 g, 69 ja 72 §:ssä tietoja käsittelee se taho, jolle on laissa asetettu velvollisuus pitää henkilörekisteriä. Ehdotetuissa 30 f, 30 g, 30 j, 46, 71, 72, 89 d ja 90 §:ssä tietoja käsittelee viranomainen tai muu taho joka luovuttaa tiedot ja se, jolla on lakiin perustuva oikeus ottaa tiedot vastaan. Rekisterinpitäjän lakisääteinen velvoite on joko laissa asetettu lupahakemus- tai ilmoitusvelvoite, viranomaisen tai yksityisen toimijan rekisterinpitovelvollisuus tai laissa säädetty oikeus luovuttaa tai vastaanottaa henkilötietoja lakisääteisen tehtävän toteuttamiseksi.

Säännöksistä lääkelain 21 f, 43 a, 43 b, 30 e – 30 g, 30 j, 46, 59, 69, 71, 72, 89 d:ssä ja 90 §:ssä säädetyissä tilanteissa voidaan käsitellä myös erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja, kuten terveyttä koskevia tietoja tai rikostuomioita koskevia tietoja. Sääntelyn oikeusperusta on tällöin EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan h tai i alakohta tai 10 artikla, jossa säädetään myös kansallisesta liikkumavarasta. Asetuksen 9 artiklan 2 kohdan h alakohdan nojalla erityisiä henkilötietoryhmiä, kuten terveyttä koskevien tietojen käsittely on sallittua, jos käsittely on tarpeen terveys- tai sosiaalihuollollisen hoidon tai käsittelyn suorittamiseksi taikka terveys- tai sosiaalihuollon palvelujen ja järjestelmien hallintoa varten unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön perusteella noudattaen 3 kohdassa esitettyjä edellytyksiä ja suojatoimia. Asetuksen 9 artiklan 2 kohdan i-alakohdan nojalla käsittely on sallittua kansanterveyteen liittyvän yleisen edun vuoksi, kuten vakavilta rajat ylittäviltä terveysuhkilta suojautumiseksi tai terveydenhuollon, lääkevalmisteiden korkeiden laatu- ja turvallisuusnormien varmistamiseksi sellaisen unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön perusteella, jossa säädetään asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien, erityisesti salassapitovelvollisuuden, suojaamiseksi. Asetuksen h-alakohdan mukaisia tietoja voidaan käsitellä, jos 9 artiklan 3 kohdan mukaan 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. Lisäksi jäsenvaltiot voivat pitää voimassa tai ottaa käyttöön lisäehtoja, mukaan lukien rajoituksia, jotka koskevat terveystietojen käsittelyä.

Lääkkeiden erityislupahakemuksissa olevien henkilötietojen käsittely (21 f §), rajattuihin lääkevarastoihin liittyvä pkv-lääkkeiden kulutuskirjanpito ja tarkastuksissa esitettävät ja viranomaisrekisteriin tallennettavat tiedot (69, 71, 72 §) sekä Fimean oikeus luovuttaa tietoja Valviralle ja AVI:lle (90 §) perustuvat asetuksen 9 artiklan 2 kohdan h-alakohtaan. Sen sijaan haittavaikutusrekisteriä ja -ilmoituksia (30 e – 30 g §), yleistä tiedonantoa (30 j) ja apteekin kirjanpitovelvollisuutta (46 §) koskevat tiedot perustuvat i-alakohtaan. Kuvaus lakisääteisistä salassapitovelvoitteista sisältyy pykälien yksityiskohtaisiin perusteluihin.

EU:n 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 suojatoimista rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien suojelemiseksi. Oikeusperuste koskee ehdotettua sääntelyä, jonka mukaan Fimea voi ottaa huomioon apteekkiluvanhakijoiden ja apteekin hoitajien rikostuomiot arvioidessaan heidän kelpoisuuttaan harjoittaa apteekkitoimintaa (43 a, 43 b, 59 ja 89 d §). Rikos- ja sakkorekisteritietoja käsitellään vain Fimean toimesta ja viranomaisen tiedonsaantioikeudesta säädettäisiin lääkelaissa. Tietosuojalaissa säädetään tietojen käsittelyn tarkoituksesta ja suojatoimenpiteistä.

Henkilötietojen käsittelyn tulee olla välttämätöntä henkilötietojen suojan toteuttamiseksi perustuslain mukaisella tavalla. Perustuslakivaliokunta on korostanut, että siltä osin kuin EU:n lainsäädäntö edellyttää kansallista sääntelyä tai mahdollistaa sen, tätä kansallista liikkumavaraa käytettäessä otetaan huomioon perus- ja ihmisoikeuksista seuraavat vaatimukset (PeVL 12/2019 vp, PeVL 14/2018 vp).

Perustuslain 10 §:n 1 momentin mukaan henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla. Perustuslakivaliokunta on korostanut vakiintuneessa käytännössään henkilötietojen käsittelyä koskevan sääntelyn lain tasoisuutta, kattavuutta ja yksityiskohtaisuutta (PeVL 1/2018 vp ja PeVL 31/ 2017 vp). Ehdotetut säännökset täyttävät lailla säätämisen vaatimuksen, koska esityksessä henkilötietojen käsittely on nostettu asetuksesta lain tasolle.

Ehdotettua sääntelyä on pidettävä riittävän täsmällisenä ja tarkkarajaisena. Perustuslakivaliokunta on pitänyt henkilötietojen suojan kannalta tärkeinä sääntelykohteina ainakin rekisteröinnin tavoitetta, rekisteröitävien henkilötietojen sisältöä, niiden sallittuja käyttötarkoituksia mukaan luettuna tietojen luovutettavuus sekä tietojen säilytysaikaa henkilörekisterissä ja rekisteröidyn oikeusturvaa. Näiden seikkojen sääntelyn lain tasolla tulee lisäksi olla kattavaa ja yksityiskohtaista (PeVL 42/2016 vp). Valiokunta on uudemmassa käytännössään katsonut, ettei estettä ole sille, että henkilötietojen suojaan liittyvät sääntelyn kattavuuden, täsmällisyyden ja tarkkarajaisuuden vaatimukset voidaan joiltain osin täyttää myös yleisellä Euroopan unionin asetuksella tai kansalliseen oikeuteen sisältyvällä yleislailla (ks. myös PeVL 2/2018 vp, PeVL 31/2017 vp, PeVL 5/2017 vp ja PeVL 38/2016 vp).

Kun kyse on viranomaisten oikeudesta saada ja luovuttaa tietoja salassapitovelvollisuuden estämättä perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt huomiota mm. siihen, mihin ja ketä koskeviin tietoihin tiedonsaantioikeus ulottuu ja miten tiedonsaantioikeus sidotaan tietojen välttämättömyyteen. Viranomaisen tietojen saanti- ja luovuttamismahdollisuus ovat valiokunnan mukaan voineet liittyä jonkin tarkoituksen kannalta "tarpeellisiin tietoihin", jos tarkoitetut tietosisällöt on pyritty luettelemaan laissa tyhjentävästi. Jos taas tietosisältöjä ei ole samalla tavoin luetteloitu, sääntelyyn on pitänyt sisällyttää vaatimus "tietojen välttämättömyydestä" jonkin tarkoituksen kannalta (PeVL 42/2016 vp ja siinä viitattu PeVL 17/2016 vp). Valiokunta on lisäksi kiinnittänyt erityistä huomiota siihen, että arkaluonteisten tietojen käsittely on syytä rajata täsmällisillä ja tarkkarajaisilla säännöksillä vain välttämättömään (PeVL 12/2019 vp). Perustuslakivaliokunta on lisäksi korostanut erityisesti arkaluonteisten tietojen käsittelyn käyttötarkoitussidonnaisuuden vaatimusta (PeVL 14/2009 vp).

Ehdotetut säännökset ovat välttämättömiä, ne perustuvat hyväksyttäviin tavoitteisiin ja ovat oikeasuhtaisia. Lääkelain 11 a ja 18 §:ssä säädetyt velvoitteet, joita tässä esityksessä ehdotetaan vain täsmennettävän ovat tarpeen lääkkeiden hyvien tuotanto- ja jakelutapojen noudattamisen varmistamiseksi. Pykälissä on säädetty yksityiskohtaisesti siitä, mitä tietoja lääketehtaan ja

maahantuojan ylläpitämään luetteloon tulee sisällyttää. Lääkelain 21 f §:ään sisältyy täsmällinen luettelo erityislupahakemukseen sisällytettävistä potilasta koskevista tiedoista, jotka ovat tarpeen lupahakemuksen arvioimiseksi. Lääkelain 30 e – 30 g §:ssä säädetään lääkkeiden haittavaikutusrekisterin ylläpitämisestä ja tarvittavista ilmoituksista. Henkilötietojen rekisteröinti on sidottu välttämättömyysedellytykseen ja 30 e §:ssä on yksityiskohtainen luettelo rekisteröitävistä tiedoista. Ehdotettu 30 j §:n säännös on sidottu välttämättömyysedellytykseen. Säännöksen tarkoituksena on turvata kansanterveydensuojelu. Liikesalaisuuksien ja henkilötietojen suoja väistyisi vain näissä poikkeuksellisissa tilanteissa.

Apteekkilupaa ja sivuapteekkilupaa koskevaan hakemukseen merkittävistä henkilötiedoista ei ole olemassa erillistä sääntelyä, vaan lupia haetaan Fimean vahvistamalla lomakkeella. Lääkelain 43 a ja 52 §:ssä säädetään lupien hakemisesta ja tuodaan sääntely vastaamaan nykykäytäntöä. Ehdotetussa 46 §:n 4 momentissa säädetään apteekissa säilytettävien asiakirjojen luovutuksesta apteekin vaihdostilanteessa. Säännöksen tarkoitus on mahdollista lääkkeiden saatavuuden jatkuvuus myös vaihdoksesta johtuvan välitilan aikana.

Ehdotetussa 68 §:ssä ja sen nojalla annetussa asetuksessa on tarkka luettelo tiedoista, joita hakemukseen tai ilmoitukseen on liitettävä. Tiedot ovat tarpeen arvioitaessa sitä, onko rajatun lääkevaraston perustaminen lainmukaista. Lääkelain 69 §:n tarkoitus on varmistaa rajattuun lääkevaraston tilattujen pkv-lääkkeiden järkevä ja lainmukainen käyttö. Pkv-lääkkeiden kulutusta koskevat kirjaukset on sidottu välttämättömyysvaatimukseen. Lääkelain 71 §:n mukainen valvontaintressi edellyttää, että viranomaiset ja heitä avustavat tahot saavat välttämättömät tiedot tehtävänsä suorittamiseksi.

Ehdotetussa lääkelain 72 §:ssä säädetään aluehallintovirastojen ja Valviran oikeudesta tallentaa viranomaisten yhteiseen rekisteriin tietoja rajatusta lääkevarastosta ja käsitellä tietoja tehtäviensä osoittamassa välttämättömässä laajuudessa. Pykälässä on luetteloitu täsmällisesti ne tiedot, joita rekisteriin kirjataan. Lisäksi säädettäisiin erikseen tietojen luovuttamisesta viranomaisten välillä ja niiden säilytysajoista. Tallennetut tiedot voivat sisältää toimintayksiköiden vastuuhenkilöiden henkilötietoja. Niiden käsittely on painavan yhteiskunnallisen tarpeen vaatimaa, koska ehdotetussa 72 §:ssä tietojen käsittely on kytketty viranomaisten 68 ja 71 §:n mukaiseen lakisääteiseen valvontatehtävään. Rajattujen lääkevarastojen valvonnalla pyritään turvamaan toimintayksiköiden asiakkaiden lääkitys- ja potilasturvallisuus.

Lääkelain 89 d §:n Fimean tiedonsaantioikeus sakkorekisteristä on niinkään sidottu tietojen välttämättömyyteen. Säädöksen tarkoituksena on turvata potilasturvallisuus apteekeissa. Lääkelain 90 §:n 3 momentin Valviran ja aluehallintovirastojen tiedonsaantioikeus on sidottu välttämättömyysvaatimukseen. Sen tarkoituksena on niin ikään potilasturvallisuuden turvaaminen esimerkiksi tilanteissa, joissa Fimean saamat tiedot koskevat toimintayksikköihin perustuvia rajattuja lääkevarastoja ja lääkehoidon toteutusta tällaisesta varastosta turvallisella tavalla.

Viranomaisten asiakirjojen julkisuus

Lääkelain 30 e §:ään ehdotetaan säännöstä lääkevalmisteen myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan salassapitovelvollisuudesta koskien haittavaikutusrekisterissä olevia tietoja. Säännös perustuisi EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan i-alakohtaan, jossa edellytetään säädettävän asianmukaisista salassapitovelvoitteista. Fimeaa koskevasta salassapitovelvoitteesta säädetään voimassa olevan julkisuuslain 22 – 24 §:ssä. Säädös on merkityksellinen perustuslain 12 §:n 2 momentin näkökulmasta. Viranomaisen hallussa olevat asiakirjat ja muut tallenteet ovat julkisia, jollei niiden julkisuutta ole välttämättömien syiden vuoksi lailla erikseen rajoitettu. Jokaisella on oikeus saada tieto julkisesta asiakirjasta ja tallenteesta. Säännös ei kuitenkaan kohdistuisi viranomaisen

salassapitovelvoitteeseen, jota säännellään jo voimassa olevan lainsäädännön nojalla. Haittavaikutusrekisteriin sisältyy kuitenkin tietoja lääkkeen käyttäjän yksilöimiseksi ja tätä koskevia terveydentilatietoja, joiden salassapidosta on tarpeen säätää erikseen, kun kyse on yksityisistä toimijoista.

Ehdotetun lääkelain 43 §:n 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.

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. Verotustietojen julkisuudesta ja salassapidosta annetun lain (1346/1999) 5 §:n mukaan julkisia ovat kuitenkin 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.

Ehdotetussa 72 §:ssä säädettäisiin lääkevalikoimaa koskevien tietojen salassapidosta. Salassapitosäännös suojaa perustuslain 15 §:n mukaista jokaisen oikeutta omaisuuden suojaan ja 7 §:n mukaista oikeutta turvallisuuteen. Toimintayksiköiden lääkevalikoimaa koskevien tietojen julkinen luonne sisältäisi riskin siitä, että viranomaisten rekisteristä olisi saatavissa tietoja väärinkäyttöön soveltuvien lääkevalmisteiden varastoista. Perustuslakivaliokunta on katsonut, että toisen perusoikeuden edistäminen voi olla sellainen välttämätön syy, jonka vuoksi viranomaisen hallussa olevien asiakirjojen julkisuutta on mahdollista rajoittaa (PeVL 4/2020 vp, PeVL 14/2018 vp). Tällä perusteella lääkevalikoimaa koskevien tietojen salassapito on katsottava perustelluksi.

Oikaisuvaatimusmenettelystä luopuminen

Ehdotuksen mukaan, kun kyse on lääkelain 41 §:n ja 54 §:n mukaisista Fimean päätöksistä, niistä voitaisiin hakea muutosta valittamalla suoraan hallinto-oikeuteen. Lääkelaissa olevasta oikaisuvaatimusmenettelystä luovuttaisiin näiden 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 velvollisuuksiaan koskeva päätös tuomioistuimen tai muun riippumattoman lainkäyttöelimen käsiteltäväksi.

Esityksessä ei ehdoteta valitusoikeuden rajaamista tai valituskieltoa, vaan yhden muutoksenhakuasteen poistamista lain 41 §:n ja 54 §:n mukaisia päätöksiä koskien. Tämän ei ole katsottava olevan valtiosääntöoikeudellisesti ongelmallista. Perustuslakivaliokunta on katsonut, ettei oikaisuvaatimusmenettelyä 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). Ehdotettu säännösmuutos olisi perustuslakivaliokunnan vuoden 2014 lausunnon mukainen, eikä näin ongelmallinen perustuslain kannalta.

Viranomaisten avustaminen rajattujen lääkevarastojen tarkastuksissa

Ehdotetun lääkelain 71 §:n 3 momentin mukaan viranomaisilla olisi oikeus käyttää apuna rajattujen lääkevarastojen tarkastuksissa laillistettua proviisoria tai farmaseuttia, joka on perehtynyt tehtävään. Sairaala-apteekissa, lääkekeskuksessa tai avohuollon apteekissa työskentelevällä laillistetulla farmaseutilla tai laillistetulla proviisorilla, joka on perehtynyt tehtävään, olisi viranomaisen pyytäessä velvollisuus avustaa viranomaista rajatun lääkevaraston tarkastuksessa. Laillistettu proviisori tai farmaseutti voisi osallistua avustajana tarkastukseen lukuun ottamatta kotirauhan piiriin kuuluvia tiloja. Hän toimisi tehtävässään rikosoikeudellisella virkavastuulla ja hänellä olisi oikeus saada tehtävänsä suorittamiseksi välttämättömät tiedot tietyistä lääkevarastoa koskevista seikoista sen estämättä, mitä salassapitovelvollisuudesta säädetään. Ehdotettu sääntely on merkityksellinen perustuslain 124 §:n nojalla. 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.

Tehtävän antaminen muulle kuin viranomaiselle edellyttää, että se on tarkoituksenmukaista tehtävän suorittamiseksi. Tarkoituksenmukaisuus varmennetaan asettamalla tehtävän suorittamiselle pätevyysedellytykset. Laillistetuilla proviisoreilla ja laillistetuilla farmaseuteilla, jotka ovat perehtyneet tehtävään, on sellaista farmasian erityisasiantuntemusta, joka voi olla viranomaisille tarpeen rajattujen lääkevarastojen tarkastuksissa.

Apteekkien julkisia hallintotehtäviä koskevassa lausunnossaan (PeVL 19/2002 vp) perustuslakivaliokunta on pitänyt apteekeille 55 a §:ssä asetettua tehtävää perusteltuna apteekkien erityisasiantuntemuksen vuoksi. Valiokunta on kuitenkin katsonut, että lääkelain 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.). Valiokunta on lisäksi katsonut, että valvovan virkamiehen apuna työskentelevän ulkopuolisen tehtävät eivät ole niin itsenäisinä, että ne olisivat perusoikeudellisesta näkökulmasta ongelmallisia. Henkilön sopivuudesta ja pätevyys- tai kelpoisuusehdoista on kuitenkin säädettävä (PeVL 34/2004 vp ja PeVL 37/2010 vp). Tässä esityksessä ehdotetaan, ettei viranomaisia avustava laillistettu proviisori tai farmaseutti tarkastaisi kotirauhan piiriin kuuluvia tiloja ja tämän tarkastettavaksi tulisivat vain kohteet, joista farmaseutilla tai proviisorilla on erityisasiantuntemusta. Näin ollen tämä ei voisi tarkastaa rajatusta lääkevarastosta toteutetun lääkehoidon asianmukaisuutta.

Perustuslakivaliokunnan mukaan asian käsittelyssä on noudatettava hallinnon yleislakeja. Erillistä viittausta yleislakeihin ei kuitenkaan tarvita. Ulkopuoliset käsittelevät asioita rikosoikeudellisen virkavastuun nojalla (PeVL 37/2010 vp). Laillistetut proviisorit ja farmaseutit eivät tekisi hallintopäätöksiä ehdotetun pykälän nojalla vaan ne ainoastaan avustaisivat tarkastuksissa, joten ei ole tarpeen erikseen säätää muutoksenhausta. Lisäksi säädettäisiin, että laillistettu proviisori tai laillistettu farmaseutti toimii rikosoikeudellisella virkavastuulla. Vaatimus virkavastuusta ja kotirauhan piirissä suoritettavan tarkastuksen poissulkemisesta johtuvat perustuslain 124 §:n edellytyksistä. Laillistettujen proviisorien ja laillistettujen farmaseuttien oikeudesta

saada tarkastuksen kannalta välttämättömät tiedot säädettäisiin erikseen. Säännöksen perusteluissa olisi kuvattu näillä henkilöillä olevaa salassapitovelvollisuutta.

Itsehoitolääkkeiden hinnoittelun muutos

Lääkelain 58 §:n mukaista itsehoitolääkkeiden hintasääntelyä ehdotetaan muutettavan siten, että apteekit voisivat halutessaan myöntää alennuksen itsehoitolääkkeestä alentamalla omaa katettaan. Voimassa olevan lain mukaan itsehoitolääkkeiden vähittäishinta on kaikissa apteekeissa sama. Ehdotettu muutos antaisi apteekeille liikkumavaraa asettaa itsehoitolääkkeen hinta apteekin katteen rajoissa ja muutos merkitsee, että laissa olemassa olevaa lääkkeiden hintasääntelyä koskevaa elinkeinovapauden ja omaisuudensuojan rajoitusta lievennetään itsehoitolääkkeiden vähittäishinnan muodostumisen osalta.

Ehdotettu muutos täyttää perusoikeuksien rajoitusten yleiset vaatimukset. Se perustuu hyväksyttävään ja painavaan yhteiskunnalliseen tarpeeseen. Asettamalla itsehoitolääkkeiden hinnoille enimmäismäärä pyritään turvamaan lääkkeiden saavutettavuutta ja edistämään väestön terveyttä. Toisaalta asettamalla lääkkeille vähimmäishinta pyritään ehkäisemään lääkkeiden epärationaalista käyttöä. Sääntelyä on pidettävä myös oikeasuhtaisena. Asettamalla enimmäishintataso voidaan varmistua siitä, että alueilla, joilla on esimerkiksi vain yksi apteekki, itsehoitolääkkeiden hinnat eivät nouse tasolle, joka voisi vaarantaa väestön lääkkeiden saavutettavuuden. Toisaalta asettamalla vähimmäishinta voidaan tehokkaasti estää itsehoitolääkkeiden epärationaalinen, ei hoidolliseen tarpeeseen tapahtuva käyttö. Perustuslakivaliokunta on katsonut aiemmassa käytännössään, että lääkkeiden hintasääntely on hyväksyttävää ja painavan yhteiskunnallisen tarpeen vaatimaa, kun 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.). Valiokunta katsoi erään hintakaton asettamista koskevan esityksen arvioinnissa, että hintasääntelyyn liittyvä kilpailun ja palveluiden saatavuuden lisääminen ovat perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttäviä perusteita rajoittaa omaisuudensuojaa ja elinkeinonvapautta (PeVL 32/2004 vp).

Itsehoitolääkkeiden hintasääntely on tarkkarajaista ja täsmällistä. Hinnat määräytyvät lääkkeiden yhtenäisen tukkuhinnan ja lääketaksa-asetuksen vähittäismyyntihintataulukon perusteella. Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntihinnan muodostumista ei ehdoteta muutettavan. Perustuslakivaliokunta on vakiintuneesti pitänyt monipoliasemassa 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).

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.

Vaikutukset rangaistavuuden alaan

Rikoslain säännöksiin ja lääkelain 98 §:ään ei tässä esityksessä ehdoteta muutosta, koska esitykseen sisältyvät säännösehdotukset sisältyvät pykälien sanamuotoihin.

Rikoslain 44 luvun 5 §:n ja lääkelain 98 §:n 1 momentin 1 kohdan mukaisista toimista on kyse lääkelain 21 f §:ssä säädetyn erityisluvan hakemisvelvollisuuden laiminlyönnissä ja sivuapteekin, palvelupisteen, noutolokerikon verkkoapteekin tai rajatun lääkevaraston ylläpitämisessä lääkelain vastaisesti. Rajatun lääkevaraston ylläpitämisessä on kyse toiminnasta, joka on osa sosiaalihuollon asumispalveluyksiköissä tehtävää lääkehoitoa, joka ei vakiintuneen viranomaiskäytännön mukaan edellytä erillistä terveydenhuollon toimintayksikön lupaa. Tämän vuoksi rajatun lääkevaraston ylläpitämisessä voidaan katsoa olevan kyse pienimuotoisen varaston pitämisestä, ei terveydenhuollon ammattitoimintaan rinnastettavasta toiminnasta, eikä säännöksen rikkominen tulisi rangaistavaksi rikoslain 44 luvun 3 §:n 2 momentin nojalla.

Rikoslain 44 luvun 5 §:n ja lääkelain 98 §:n 1 momentin 2 kohdan mukaisesta luettelon pitämisvelvoitteen tai tiedonantovelvoitteen laiminlyönnistä on kyse lääkelain 11 a ja 18 §:n nojalla pidettävissä luetteloissa ja haittavaikutusrekisterin ylläpitoa ja ilmoitusvelvollisuuksia sekä määräaikaisia turvallisuuskatsauksia koskevien 30 e, 30 f, 30 k §:n velvoitteiden laiminlyönnissä. Lääkelain 98 §:n 2 momentin nojalla lääketaksan noudattamisen laiminlyönti on myös rangaistava lääkerikkomuksena. Apteekkiliikkeen harjoittaminen ilman lupaa on rikoslain 44 luvun 3 §:n 2 momentissa tarkoitettua luvatonta terveydenhuollon ammattitoimenharjoittamista tai 44 luvun 5 §:n mukainen lääkerikos. Lääkerikkomuksesta säädetään lääkelain 98 §:ssä.

Esityksessä ehdotetaan myös salassapitovelvoitteita lääkelain 30 e §:n 3 momenttiin ja 90 §:ään. Lain 97 §:n nojalla rangaistus 30 e §:n 3 momentissa ja 90 §:ssä säädetyn salassapitovelvollisuuden rikkomisesta tuomitaan rikoslain 38 luvun 1 tai 2 §:n mukaan, jollei teko ole rangaistava rikoslain 40 luvun 5 §:n mukaan tai siitä muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta.

Asetuksenanto- ja määräyksenantovaltuudet

Hallituksen esityksessä ehdotetut asetuksenantovaltuudet ovat merkityksellisiä perustuslain 80 §:n nojalla. 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. Laissa tulee näin olla asetuksilla säädettävien asioiden perussäännökset. Asetuksenantovaltuuksien tulee olla täsmällisiä ja tarkkarajaisia.

Hallituksen esitykseen sisältyy lakiehdotuksia, joissa olemassa olevia asetuksenantovaltuuksia tarkennetaan. Lääkelain 21 f §:ssä oleva asetuksenantovaltuutus säilytettäisiin mutta sitä tarkennettaisiin siten, että asetuksella voitaisiin säätää myös hakemuksessa olevista tiedoista ja siihen liitettävistä asiakirjoista. Lääkelain 21 f §:ään sisältyisivät erityislupien myöntämisen edellytykset.

Lain 60 §:ssä olevat apteekkitoimintaa koskevat asetuksenanto- ja määräyksenantovaltuudet siirrettäisiin niitä koskevien perussäännösten yhteyteen ja sanamuotoja täsmennettäisiin tarvittavin osin. Valtuudet olisivat 44, 48, 52, 52 a – 52 c ja 56 §:ssä. Apteekkiluvan haltijan ja sivuapteekkiluvanhaltijan oikeuksia ja velvollisuuksia koskevat perussäännökset olisivat lääkelain edellä mainituissa pykälissä.

Lain 46 §:ään ehdotetaan uutta asetuksenantovaltuutta. Lääkelain 46 §:ssä säädettäisiin apteekkarien velvollisuuksista ja oikeuksista apteekkarinvaihdostilanteissa. Valtioneuvoston asetuksella voitaisiin lisäksi antaa tarkempia säännöksiä apteekkiliikkeen harjoittamisen vaihdostilanteissa noudatettavista menettelyistä.

Lain 58 ja 57 d §:ssä olisivat lääkkeiden hintasääntelyä koskevat asetuksenantovaltuudet, kuten tähänkin asti. Hallituksen esityksessä itsehoitolääkkeiden hintasääntelyä ehdotetaan muutettavan. Lääkevaihtoasetuksesta ja lääketaksasta annetussa asetuksessa on tarpeen säätää tarkemmin hinnan määräytymisen perusteista ja 57 d §:n asetuksenantovaltuutta ehdotetaan tarkennettavan.

Lain 68, 69 ja 71 §:ään ehdotetaan uutta asetuksenantovaltuutta koskien rajattuja lääkevarastoja. 68 §:n mukaan valtioneuvoston asetuksella voitaisiin tarkemmin säätää rajattua lääkevarastoa koskevan lupahakemuksen ja ilmoituksen sisällöstä ja tekemisestä, lääkehoitosuunnitelmaan merkittävistä lääkevarastoa koskevista seikoista sekä lääkevarastojen lääkevalikoimista. Säännös on tarkkarajainen. Toimintayksiköiden velvoitteesta hakea lupaa ja tehdä ilmoitus säädettäisiin lääkelain 68 §:ssä. Lakiin sisältyisivät myös rajatun lääkevaraston perustamisen edellytykset. Lääkelain 69 §:n mukaan valtioneuvoston asetuksella voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä pkv-lääkkeitä koskevasta kirjanpidosta. Toimintayksikön velvoite pitää kirjaa pkv-lääkkeistä ja kulutuksesta säädettäisiin lain tasolla. Lääkelain 71 §:n mukaan valtioneuvoston asetuksella voitaisiin tarkemmin säätää rajatun lääkevaraston tarkastuksesta. Tarkastusvelvollisuudesta säädettäisiin laintasolla. Asialliselta merkitykseltään valtuutusten nojalla asetuksilla säädetyt 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 noutolokerikkoon. Määräyksenantovaltuus on merkityksellinen perustuslain 80 §:n 2 momentin näkökulmasta. Myös muu viranomainen voidaan lailla valtuuttaa antamaan oikeussääntöjä määrätyistä asioista, jos siihen on sääntelyn kohteeseen liittyviä erityisiä syitä eikä sääntelyn asiallinen merkitys edellytä, että asiasta säädetään lailla tai asetuksella. Tällaisen valtuutuksen tulee olla soveltamisalaltaan täsmällisesti rajattu. Perustuslakivaliokunta on katsonut, että erityinen syy on käsillä 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, noutolokerikon sijainti ja sitä koskeva muu perussääntely ehdotetaan lisättävän lääkelain 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 säätämisjärjestyksessä. Hallitus pitää kuitenkin suotavana, että perustuslakivaliokunta antaisi asiasta lausunnon.

Ponsi

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

Lakiehdotus

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

kumotaan lääkelain (395/1987) 60 §, sellaisena kuin se on laeissa 700/2002, 773/2009 ja 1112/2010,

muutetaan 11 §, 17 §:n 1 momentin 3 kohta, 18 ja 21 f §, 29 §:n 3 momentti, 30 e - 30 g §, 30 j §:n 2 momentti, 30 k §:n 1 momentti, 30 u, 41, 43, 46, 48, 52, 52 a, 52 b, 53 ja 54 §, 55 §:n 1 momentti, 57 d, 58 ja 58 a §, 59 §:n 2 momentti, 90, 97 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 ja 54 § laissa 773/2009, 30 e § laeissa 330/2013, 932/2019 ja 554/2019, 30 f ja 30 g §, 30 j §:n 2 momentti ja 30 k §:n 1 momentti laissa 330/2013, 30 u § laissa 208/2019, 41, 43, 52, 52 a ja 58 a § laissa 1112/2010, 52 b § laeissa 1112/2010 ja 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, 97 § laissa 643/1995 ja 102 § laeissa 1039/2015, 1101/2016 ja 553/2020, sekä

lisätään 2 §:ään, sellaisena kuin se on laeissa 853/2005, 773/2009 ja 1200/2013, uusi 5 momentti, lakiin uusi 11 a, 11 b, 43 a ja 43 b §, 44 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 1112/2010, uusi 5 momentti, lakiin uusi 46 a, 52 c ja 52 d §, 56 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 553/2020 uusi 4 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 68–73 §:n tilalle uusi 68–73 § ja niiden edelle uusi väliotsikko sekä lakiin uusi 80 b ja 89 d § seuraavasti:

2 §

— —

Tässä laissa säädetään lisäksi sosiaalihuollon palveluasumisen yksiköissä ylläpidettävistä yhteiskäyttöön tarkoitetuista rajatuista lääkevarastoista, niiden käytöstä lääkehoidossa ja niiden valvonnasta.

11 §

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

Lääkevalmisteiden valmistuksessa saa käyttää vain sellaisia vaikuttavia aineita, jotka on valmistettu ja jaeltu edellä 1 momentissa tarkoitettujen lääkeaineiden hyviä tuotanto- ja jakelutapoja koskevien Euroopan unionin ohjeiden mukaisesti.

Lääketehtaan on varmistettava, että Euroopan unionin jäsenvaltiossa sijaitsevat valmistajat, maahantuojat ja jakelijat, joilta se saa ihmisille tarkoitettujen myyntiluvallisten tai rekisteröityjen lääkkeiden valmistuksessa käytettäviä lääkeaineita, ovat rekisteröityneet sen Euroopan 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 tarkoitetut 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.

11 a §

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.

11 b §

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.

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. Luettelosta ja 17 §:ssä tarkoitetusta 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 luovuttaa lääkevalmiste kulutukseen (*erityislupa*). Haettaessa erityislupaa erityislupahakemuksen tulee sisältää selvitys hakijasta, lääkevalmisteesta, valmistajasta, maahantuojasta, lääketukkukaupasta ja kulutukseen luovuttajasta.

Jos kyseessä on ihmisille tarkoitettu lääke, joka määrätään yksittäiselle potilaalle, hakemukseen on sisällytettävä potilaasta selvitys, joka sisältää tiedot potilaan nimestä, lääkevalmisteen annostuksesta, selvitys niistä erityisistä sairaanhoidollisista syistä, joiden takia valmistetta tarvitaan, sekä tarvittaessa alle 12-vuotiaan potilaan paino. Lisäksi hakijan on ilmoitettava potilaan henkilötunnus tai syntymäaika ja liitettävä potilasta koskevaan selvitykseen jäljennös lääkemääräyksestä, jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus näitä tietoja pyytää.

Jos kyseessä on ihmisille tarkoitettu lääke, jota käytetään terveydenhuollon yksikössä potilaan tutkimisen tai hoitamisen yhteydessä, 2 momentissa tarkoitettua selvitystä potilaasta ei tarvitse toimittaa.

Lupamenettelystä ja erityisluvan myöntämisen edellytyksistä sekä hakemuksessa annettavista 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 jatkamisesta ennen mainitussa lainkohdassa tarkoitetun kolmen vuoden määräajan täyttymistä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on annettava päätös asiassa kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta.

— —

30 e §

Lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan, rinnakkaistuontimyyntiluvan haltijan ja perinteisen kasvisrohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan on kirjattava kaikki niiden tietoon saatetut lääkkeiden ja perinteisten kasvisrohdosvalmisteiden haittavaikutuksia koskevat epäilyt riippumatta siitä, perustuvatko ne potilaiden tai terveydenhuollon ammattihenkilöiden ilmoituksiin vai ovatko ne ilmenneet myyntiluvan tai rekisteröinnin myöntämisen jälkeisissä tutkimuksissa. Myyntiluvan haltijan, rinnakkaistuontimyyntiluvan haltijan ja perinteisen kasvisrohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan on varmistettava, että ilmoitukset ovat Euroopan unionin alueella saatavilla yhdestä yhteyspisteestä.

Lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan, rinnakkaistuontimyyntiluvan haltijan 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, hänen käyttämistään kaikista lääkkeistä, näiden lääkkeiden käyttöaiheista ja haittavaikutuksista. Rekisteriin tulee lisäksi merkitä lääkkeen käyttäjän yksilöimiseksi välttämättöminä tietoina hänen nimensä, henkilötunnuksensa, ikänsä ja sukupuolensa, jos ne ovat saatavilla. Jos haittavaikutus ilmenee eläimessä, rekisteriin tulee potilaan tietojen sijasta tallentaa eläimen omistajan yksilöimiseksi tarpeelliset tiedot sekä eläinlaji.

Lääkevalmisteen myyntiluvan haltija, rinnakkaistuontimyyntiluvan haltija ja perinteisen kasvisrohdosvalmisteen rekisteröinnin haltija eivät saa paljastaa eivätkä käyttää omaksi tai toisen hyödyksi 1 ja 2 momentissa tarkoitettuja tietoja. Salassapitosäännösten estämättä tietoja saa käyttää vain lääkkeiden haittavaikutusten seurantaan ja raportointiin, sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (552/2019) mukaisesti siinä tarkoitettuihin käyttötarkoituksiin sekä lääkkeiden turvallisuuden ja riski-hyötysuhteen arviointiin. Tietoja ei saa kuitenkaan luovuttaa eikä käyttää rekisteröityä koskevaan päätöksentekoon.

Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitetut tiedot tulee säilyttää 50 vuotta myyntiluvan tai rekisteröinnin voimassaoloajan päättymisestä. Sen jälkeen tiedot on hävitettävä vuoden kuluessa, jollei Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus erityisestä syystä päätä, että tietojen säilyttämistä on jatkettava. Päätös saa olla voimassa enintään viisi vuotta kerrallaan.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkempia määräyksiä haittavaikutusrekisterin ylläpidosta.

30 f §

Myyntiluvan haltijan, rinnakkaistuontimyyntiluvan haltijan ja perinteisen kasvisrohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan on:

1) ilmoitettava EudraVigilance-tietokantaan sähköisesti tiedot kaikista epäillyistä vakavista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden haittavaikutuksista 15 päivän kuluessa siitä, kun se sai tapauksen tietoonsa;

2) ilmoitettava EudraVigilance-tietokantaan sähköisesti tiedot kaikista epäillyistä muista kuin vakavista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden haittavaikutuksista, jotka ilmenevät jonkin Euroopan unionin jäsenvaltion alueella, 90 päivän kuluessa siitä, kun se sai tapauksen tietoonsa;

3) ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle sähköisesti tiedot kaikista epäillyistä eläinlääkedirektiivin soveltamisalaan kuuluvien lääkkeiden haittavaikutuksista;

4) luotava menettely täsmällisten ja todennettavissa olevien tietojen saamiseksi epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien ilmoitusten tieteellistä arviointia varten;

5) kerättävä ilmoituksia koskevat seurantatiedot ja toimitettava päivitykset EudraVigilance-tietokantaan;

6) toimittava yhteistyössä Euroopan lääkeviraston ja Euroopan unionin jäsenvaltioiden kanssa epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien päällekkäisten ilmoitusten havaitsemiseksi.

Edellä 1 momentin 1, 2 ja 5 kohdassa tarkoitettujen ilmoitusten on sisällettävä kaikki 30 e §:n 1 ja 2 momentissa tarkoitetut haittavaikutusrekisteriin merkityt tiedot siltä osin kuin ne ovat merkittävissä EudraVigilance-tietokantaan.

Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 27 artiklan mukaisesti Euroopan lääkeviraston seurannan kohteena olevien julkaisujen luettelossa tarkoitettuja vaikuttavia aineita sisältävien lääkkeiden myyntiluvan haltijoiden ei kuitenkaan tarvitse ilmoittaa EudraVigilance-tietokantaan niitä epäiltyjä haittavaikutuksia, jotka mainitaan Euroopan lääkeviraston luetteloimassa lääketieteellisessä kirjallisuudessa. Myyntiluvan haltijoiden on kuitenkin seurattava kaikkea muuta, kuin edellä mainittua, lääketieteellistä kirjallisuutta ja ilmoitettava kaikista epäillyistä haittavaikutuksista.

Myyntiluvan haltijan tulee lisäksi ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle toimivaltaisten viranomaisten asettamista kielloista ja 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 voi myös milloin tahansa pyytää myyntiluvan haltijalta tietoja lääkevalmisteen riski-hyötysuhteesta.

Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994) tarkoitetut henkilöt ja terveydenhuollon toimintayksiköt ovat velvollisia lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi antamaan salassapitovelvollisuutta koskevien säännösten estämättä ja maksutta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle potilasasiakirjoihin sisältyvät tiedot lääkkeiden haittavaikutuksista ja käyttöaiheista, potilaan henkilötiedot ja tiedot tämän käyttämästä lääkityksestä sekä tiedot ilmoituksen tekijästä siltä osin kuin ne ovat välttämättömiä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen laissa säädettyjen tehtävien hoitamiseksi.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkempia määräyksiä tietojen ilmoittamisesta itselleen.

30 g §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tallentaa 30 f §:ssä tarkoitetut ja potilailta saadut, Suomessa ilmenneitä lääkkeiden haittavaikutuksia koskevat tiedot ylläpitämäänsä valtakunnalliseen haittavaikutusrekisteriin lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Rekisteröityjä

tietoja saa käyttää vain lääkkeiden haittavaikutusten seurantaan ja raportointiin, sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain mukaisesti siinä tarkoitettuihin käyttötarkoituksiin sekä lääkkeiden turvallisuuden ja riski-hyötysuhteen arviointiin. Tietoja ei saa kuitenkaan luovuttaa eikä käyttää rekisteröityä koskevaan päätöksentekoon. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee säilyttää tiedot haittavaikutuksista 50 vuotta rekisteriin merkitsemisestä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ilmoitettava Euroopan lääkevirastolle kaikista Suomessa ilmenneistä epäillyistä haittavaikutuksista, joista se saa tiedon terveydenhuollon ammattihenkilöltä tai potilaalta. Ilmoituksen tulee sisältää kaikki 1 momentissa tarkoitettuun haittavaikutusrekisteriin merkityt tiedot siltä osin kuin ne ovat merkittävissä EudraVigilance-tietokantaan. 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.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle tietoonsa tulleista ilmoituksista lääkkeen käyttöön liittyvästä virheestä johtuvista epäillyistä haittavaikutuksista. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on luovutettava saamansa rokotetta koskevat tiedot Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle. 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 päällekkäisten ilmoitusten havaitsemiseksi.

30 j §

— —

Jos yleiseen tiedonantoon sisältyy henkilötietoja tai liikesalaisuuden piiriin kuuluvia tietoja, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi salassapitoa ja henkilötietojen käsittelyä koskevien säännösten estämättä ilmoittaa tällaisia tietoja siltä osin kuin niiden ilmoittaminen on välttämätöntä kansanterveyden suojelun vuoksi.

30 k §

Myyntiluvan haltijan, rinnakkaistuontimyyntiluvan haltijan ja perinteisen kasvisrohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan on toimitettava sähköisesti lääkedirektiivin 107 b artiklassa tarkoitetut määräaikaiset turvallisuuskatsaukset 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 altistuneen väestön määrästä.

— —

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 Sotilas-

apteekille, 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 on Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen pyynnöstä tarvittaessa arvioitava alueen apteekkipalveluiden toimivuutta, sijoittumista ja riittävyyttä. Kunta voi tehdä keskukselle esityksen apteekin ja sivuapteekin perustamiseksi, apteekin ja sivuapteekin sijaintialueen muuttamiseksi tai apteekin ja sivuapteekin siirtämiseksi.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi päättää uuden apteekin perustamisesta kuntaan, kunnan osaan tai sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön yhteyteen rajoittuvalle alueelle (*apteekin sijaintialue*), apteekin sijaintialueen muuttamisesta ja apteekin siirtämisestä kunnan osasta toiseen, jos lääkkeiden saatavuus sitä edellyttää tai se on riittävien apteekkipalveluiden turvaamisen kannalta tarpeellista. Lääkkeiden saatavuutta ja apteekkipalveluiden riittävyyttä arvioitaessa on otettava huomioon ainakin alueella asuvan ja asioivan väestön määrä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muut sosiaali- ja terveydenhuollon palvelut. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen voi tehdä päätöksen omasta tai asianomaisen kunnan aloitteesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi päättää apteekin lakkauttamisesta, jos lääkkeiden saatavuus tai apteekkipalveluiden riittävyys ei enää edellytä apteekin ylläpitoa alueella asuvan tai asioivan 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 apteekkiluvan haltijana oleva apteekkari ole ilmoittanut suostuvansa päätökseen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on kuultava asianomaista kuntaa ennen 2 tai 3 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) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määrittelemä, 2 momentissa tarkoitettu kuulutettavan apteekin suuruusluokka ja tilikaudet, joihin apteekin suuruusluokka perustuu.

Apteekin suuruusluokka perustuu apteekin keskimääräiseen lääkemyynnin liikevaihtoon laskettuna apteekkiluvan avoimeksi tulohetkestä kolmelta viimeisimmältä tilikaudelta, joista tiedot ovat saatavissa. Apteekit jaetaan niiden lääkemyynnin liikevaihdon perusteella suuruusluokkiin seuraavasti:

1) jos lääkemyynnin liikevaihto on enintään 50 prosenttia maan yksityisten apteekkien lääkemyynnin liikevaihdon keskiarvosta, apteekki kuuluu luokkaan 1;

2) jos lääkemyynnin liikevaihto on yli 50 ja enintään 100 prosenttia maan yksityisten apteekkien lääkemyynnin liikevaihdon keskiarvosta, apteekki kuuluu luokkaan 2;

3) jos lääkemyynnin liikevaihto on yli 100 ja enintään 150 prosenttia maan yksityisten apteekkien lääkemyynnin liikevaihdon keskiarvosta, apteekki kuuluu luokkaan 3;

4) jos lääkemyynnin liikevaihto on yli 150 prosenttia maan yksityisten apteekkien lääkemyynnin liikevaihdon keskiarvosta, apteekki kuuluu luokkaan 4.

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

43 a §

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

Apteekkilupaa hakevan tulee liittää hakemukseen ansioluettelonsa tai muut asiakirjat, joista käyvät ilmi 43 b §:n 3 momentin mukaisessa arvioinnissa huomioon otettavat seikat. Ulkomailla asuvan apteekkiluvan hakijan on lisäksi liitettävä hakemukseen selvitys 43 b §:n 1 momentissa tarkoitetuista apteekkiluvan myöntämisen edellytyksistä.

43 b §

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

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) mikä on teosta saadun tuomion rangaistuslaji ja mahdollisen vankeusrangaistuksen pituus;

4) paljonko tuomion saamisesta on kulunut aikaa;

5) mikä oli tuomioon johtaneen teon tai tekojen ajallinen kesto ja onko hakija toistuvasti tuomittu samasta teosta.

Lisäksi arvioinnissa otetaan huomioon hakijan apteekkitoiminnassa, muussa liiketoiminnassa tai terveydenhuollon ammattihenkilönä toimiessa tekemä vakava tai toistuva lainsäädännön tai viranomaismääräysten noudattamatta jättäminen.

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, ajankohta, jona hakija on ryhtynyt harjoittamaan aiempaa apteekkiliikettään sekä apteekkiliikkeen harjoittamisen kannalta merkitykselliset opinnot, johtamistaito ja muu toiminta.

44 §

— —

Tarkempia säännöksiä apteekin hoitajan kelpoisuusehdoista voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella.

46 §

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

Apteekkiliikkeen harjoittamisen lopettavan apteekkarin on harjoitettava apteekkiliiketoimintaa apteekkiliikkeen luovuttamiseen saakka siten, että apteekkiluvan saaneen uuden apteekkarin

edellytyksiä apteekkiliikkeen harjoittamiseen ei perusteettomasti heikennetä sellaisilla toimenpiteillä, jotka ovat olosuhteisiin nähden laajakantoisia tai epätavallisia ja vaikuttavat olennaisesti apteekin tuleviin toimintaedellytyksiin.

Apteekkiliikkeen harjoittamisen lopettavan apteekkarin on pyynnöstä annettava apteekkiluvan saaneelle uudelle apteekkarille sellaiset apteekkiliikkeen harjoittamiseen liittyvät tiedot apteekin taloudesta, sopimuksista, henkilökunnasta ja muista velvoitteista, joita apteekkiluvan saanut apteekkari välttämättä tarvitsee valmistautuessaan harjoittamaan apteekkiliikettä.

Apteekkiliikkeen siirtyessä toiselle apteekkarille kaikki lain ja viranomaismääräysten nojalla säilytettävät asiakirjat on lisäksi luovutettava korvauksetta uudelle apteekkarille.

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

46 a §

Apteekkarin vaihtuessa 46 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen harjoittamisen lopettava apteekkari saa jatkaa sivuapteekkinsa pitämistä tai sivuapteekkia voi hoitaa 59 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen hoitaja, kunnes apteekkiluvan saanut uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa. Tämän jälkeen apteekkiluvan saanut uusi apteekkari saa hoitaa sivuapteekkia, kunnes sivuapteekin pitämistä koskeva asia on lopullisesti ratkaistu ja apteekkari, jolle sivuapteekkilupa on myönnetty, ryhtyy pitämään sivuapteekkia.

48 §

Apteekkarin vaihtuessa apteekkilupa ja sivuapteekkilupa katsotaan rauenneiksi, jos uusi apteekkiluvan saanut 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 apteekkiluvan saanut 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.

Apteekkiluvan saaneen apteekkarin tulee ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle etukäteen apteekin toiminnan aloittamisesta. Tarkempia säännöksiä apteekin toiminnan aloittamista koskevasta ilmoituksesta voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella.

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 sivuapteekki perustetaan sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön yhteyteen, perustamisen edellytyksenä on kuitenkin, että toimintayksikön yhteydessä tarvitaan apteekkipalveluja eikä itsenäiselle apteekille ole riittäviä toimintaedellytyksiä. Apteekkarille voidaan myöntää lupa enintään kolmen sivuapteekin pitämiseen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus julistaa uuden tai avoimeksi tulevan sivuapteekkiluvan haettavaksi keskuksen verkkosivuilla julkaistavalla kuulutuksella, jossa ilmoitetaan sivuapteekin sijaintia koskevat tiedot. Sivuapteekkilupaa hakevan tulee liittää hakemukseensa asiakirjat, joihin hän haluaa vedota 3 momentin mukaisessa arvioinnissa. Tätä momenttia ei

sovelleta apteekkiluvan ehtona olevaan sivuapteekkilupaan, joka kuulutetaan ja haetaan osana apteekkilupaa.

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. Tätä momenttia ei sovelleta apteekkiluvan ehtona olevaan sivuapteekkilupaan, joka ratkaistaan osana apteekkilupaa.

Edellä 1 momentissa 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.

Apteekkarin tulee ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle etukäteen sivuapteekin toiminnan aloittamisesta. Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä sivuapteekkiluvan hakemisen yhteydessä vaadittavista selvityksistä, lupahakemuksessa ilmoitettavista tiedoista ja sivuapteekin toiminnan aloittamista koskevasta ilmoituksesta.

52 a §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa apteekkarille luvan perustaa apteekin palvelupiste haja-asutusalueelle tai kyläkeskukseen, jos siellä ei ole riittäviä toimintaedellytyksiä sivuapteekin pitämiselle. Apteekin palvelupiste voidaan perustaa erityisestä syystä myös muualle turvaamaan lääkkeiden saatavuutta. Palvelupiste voidaan perustaa apteekin sijaintialueelle tai siihen rajoittuvan kunnan alueelle. Lupahakemukseen on liitettävä selvitys hakijasta ja apteekin palvelupisteestä sekä suunnitelma siitä, miten 57 §:n 2 momentissa säädetty lääkeneuvonta järjestetään. Keskuksen on myönnettävä lupa, jos tässä pykälässä säädetyt edellytykset täyttyvät.

Apteekkari vastaa palvelupisteen toiminnasta. Apteekkarin on valvottava, että palvelupistettä hoidetaan asianmukaisesti ja nimettävä palvelupisteelle hoitaja ja tämän sijaiset ja huolehdittava heidän perehdytyksestään tehtävään. Apteekkarin on vuosittain huolehdittava palvelupisteen tarkastuksesta. Apteekin palvelupisteen lääkevalikoimassa saa olla vain itsehoitolääkkeitä. Apteekin palvelupisteen kautta saadaan lisäksi luovuttaa apteekista lääkemääräyksellä toimitettavia lääkkeitä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi omasta aloitteestaan muuttaa apteekin palvelupisteen sivuapteekiksi, jos palvelupisteen liikevaihto vastaa puolta maan yksityisten sivuapteekkien liikevaihdon keskiarvosta ja sivuapteekin toimintaedellytykset muutoin täyttyvät.

Helsingin yliopiston apteekki ja Itä-Suomen yliopiston apteekki eivät saa perustaa apteekin palvelupisteitä.

Apteekkarin vaihdostilanteissa 46 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen harjoittamisen lopettava apteekkari ja 59 §:ssä tarkoitettu apteekin hoitaja saa pitää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen antaman tähän tarkoitukseen myönnetyn luvan perusteella apteekin palvelupistettä, kunnes apteekkiluvan saanut uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa. Apteekkiluvan saaneen apteekkarin on haettava lupaa apteekin palvelupisteelle 1 momentin mukaisesti, jos hän jatkaa palvelupisteen toimintaa. Uusi apteekkari saa pitää palvelupistettä, kunnes palvelupisteen pitämistä koskeva lupahakemus on lopullisesti ratkaistu.

Apteekkarin tulee ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle apteekin palvelupisteen toiminnan aloittamisesta, muuttamisesta ja lopettamisesta. Tarkempia säännöksiä palvelupisteen toimintaa koskevista ilmoituksista, apteekin palvelupistettä koskevan lupahakemuksen sisällöstä ja palvelupisteen tarkastuksesta voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä apteekin palvelupistettä koskevan luvan hakemisesta sekä palvelupisteen toiminnasta, tiloista, lääkevalikoimasta, hoitamisesta ja tarkastamisesta.

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, joilla tulee olla linkki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämään luetteloon laillisista apteekkien verkkopalveluista. Lisäksi internetsivuilla on oltava selvästi näkyvillä lääkedirektiivin 85 c artiklan mukainen Euroopan unionissa käytössä oleva yhteinen tunnus.

Apteekin verkkopalvelun ylläpitämisestä on tehtävä ennakkoilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Ennakkoilmoitukseen on liitettävä suunnitelma siitä, miten 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 aloittamisen tai määrätä verkkopalvelun lakkautettavaksi, jos apteekin verkkopalvelu ei täytä edellytyksiä, jotka asetetaan tässä pykälässä, 6 momentissa tarkoitetuissa säännöksissä ja määräyksissä, 55 §:n 3 momentissa, 56 tai 57 §:ssä tai 57 §:n 3 momentin nojalla annetuissa määräyksissä tai apteekkariin kohdistetaan 49 §:n 2 momentin, 50, 51 tai 80 b §:n mukaisia toimenpiteitä.

Apteekin 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) mukaisen sähköisen lääkemääräyksen perusteella.

Apteekkari vastaa apteekin verkkopalvelun toiminnasta ja verkkopalvelun hoitamisesta. Apteekkarin on tarkastettava verkkopalvelu vuosittain. Apteekkarin on huolehdittava apteekin verkkopalvelun kautta toimitettavien lääkkeiden asianmukaisista säilytys- ja kuljetusolosuhteista. Apteekin verkkopalvelun valikoiman tulee olla riittävä huomioiden eri terapiaryhmät ja tarjolla tulee olla myös saatavilla olevia edullisimpia lääkevalmisteita.

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

Muutoin apteekin verkkopalvelutoimintaan sovelletaan, mitä kuluttajansuojalain 6 luvussa säädetään etämyynnistä. Apteekin verkkopalvelua koskevia säännöksiä sovelletaan myös muiden etäviestimien välityksellä tapahtuvaan lääkkeiden myyntiin. Tarkempia säännöksiä verkkopalvelun käytön yhteydessä annettavasta neuvonnasta ja verkkopalvelutoimintaan liittyvistä asiakkailta perittävistä maksuista voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä ennakkoilmoituksen sisällöstä ja tekemisestä sekä verkkopalvelutoiminnasta, tiloista, teknisestä toteuttamisesta, lääkevalikoimasta, hoitamisesta ja tarkastamisesta.

52 c §

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 vuosittain tarkastettava sivuapteekki ja Helsingin yliopiston apteekin hoitajan yliopiston sivuapteekki. Tarkastuksessa varmistutaan siitä, että sivuapteekin kaikessa toimin-

nassa noudatetaan säännöksiä, että sivuapteekissa on riittävästi osaavaa henkilökuntaa, että sivuapteekin tilat ja lääkevarasto ovat asianmukaisia ja että lääkkeiden säilytys ja lääkejätteiden käsittely toteutetaan asianmukaisesti.

Sivuapteekin aukioloaikojen ja lääkevalikoiman tulee vastata paikallisia lääkehuoltotarpeita.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä sivuapteekin hoitajan kelpoisuusehdoista sekä apteekkarin velvoitteesta huolehtia sivuapteekin tarkastuksesta.

52 d §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee ylläpitää ja pitää julkisesti internetissä saatavilla ajantasaista luetteloa laillisista apteekkien verkkopalveluista.

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.

53 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi omasta aloitteestaan päättää apteekin muuttamisesta sivuapteekiksi, jos apteekkia koskeva apteekkilupa on tullut avoimeksi. Sen jälkeen, kun apteekki on muutettu sivuapteekiksi, avoin sivuapteekkilupa voidaan joko kuuluttaa tai sivuapteekki voidaan liittää apteekkiluvan ehdoksi.

54 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi omasta aloitteestaan 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 momentin mukaiset apteekin perustamisen edellytykset.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi 1 momentissa tarkoitettua sivuapteekkia ylläpitäneen apteekkarin pyynnöstä myöntää tälle aikaisemmin sivuapteekkina toimineen apteekin apteekkiluvan sitä erikseen haettavaksi julistamatta.

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.

56 §

— —

Tarkempia säännöksiä apteekin ja sivuapteekin tiloista, farmaseuttisen henkilökunnan määrästä sekä täydennyskoulutuksen sisällöstä ja määrästä voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä lääkkeiden varastointiin ja valmistukseen ja tutkimiseen tarvittavista tiloista, välineistä ja laitteista.

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 sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää viranomaisen velvollisuudesta julkaista luettelo vaihtokelpoisista lääkevalmisteista ja niiden hinnoista sekä apteekin menettelystä lääkevaihtoa suoritettaessa.

57 e §

Apteekilla voi olla noutolokerikko, johon apteekki voi toimittaa ja välittää lääkkeitä asiakkaiden noudettaviksi. Noutolokerikon tulee sijaita apteekin sijaintialueella. Noutolokerikon tulee soveltua lääkkeiden asianmukaiseen ja turvalliseen säilytykseen ja varastointiin.

Apteekkari on vastuussa noutolokerikon toiminnan asianmukaisuudesta. Apteekkari vastaa lääkkeiden asianmukaisista kuljetusolosuhteista ja säilytyksestä noutolokerikossa siihen saakka, että asiakas noutaa lääkkeen noutolokerikosta.

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

58 §

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

Lääkemääräyksen perusteella 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 käytettävien aineiden ostohintaan, valmistusmaksuun, valmistusmäärälisään ja käytettävien pakkausmateriaalien ja 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 tässä momentissa tarkoitettu lääke toimitetaan lääkemääräyksen perusteella, vähittäismyyntihintaan lisätään

toimituseräkohtainen toimitusmaksu ja arvonlisävero. Ilman lääkemääräystä apteekista toimitettavan lääkkeen vähittäismyyntihinta on enintään lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta ja vähintään lääkkeen 37 a §:n mukainen valtakunnallisesti käytössä oleva tukkuhinta. Hinnan on oltava sama apteekin kaikissa toimipisteissä ja verkkopalvelussa. Tällaisen lääkkeen vähittäismyyntihinta on kuitenkin lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta, jos valtakunnallisesti yhtenäinen hinta on perusteltu lääkkeen käytön edellyttämän lääkeneuvonnan, lääkkeen mahdollisten haittavaikutusten tai kansanterveyden kannalta.

Lääketaksan mukaisesta hinnasta, enimmäishintaa koskevista poikkeuksista ja annettavista alennuksista annetaan tarkemmat säännökset valtioneuvoston asetuksella.

Valtioneuvoston asetuksella on tarvittaessa tarkistettava tämän pykälän nojalla annettavien säännösten mukainen lääketaksa.

Mitä 1 – 6 momentissa säädetään, ei sovelleta sellaisiin lääkkeisiin, joita saa myydä myös muualla kuin apteekeissa, sivuapteekeissa, apteekin palvelupisteissä ja apteekin verkkopalvelussa.

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 b §:n 2 momenttia.

7 luku

Lääkehuolto sairaaloissa, terveyskeskuksissa ja sosiaalihuollon laitoksissa

67 §

— —

Vankiterveydenhuollon yksikköön perustetussa lääkekeskuksessa voidaan tehdä lääkkeiden koneellista annosjakelua Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myöntämällä luvalla, jos toiminta täyttää 15 §:ssä säädetyt vaatimukset. Lupaan voidaan liittää lääkkeen valmistusta, luovutusta ja käyttöä koskevia sekä muita lääketurvallisuuden edellyttämiä ehtoja.

Sosiaalihuollon palveluasuminen ja tehostettu palveluasumisyksikkö

68 §

Sosiaalihuoltolaissa (1301/2014), sosiaalihuoltoa koskevassa Ahvenanmaan maakuntalaissa (landskapslag om socialvård, Ålands författningssamling 2020:12), vammaisuuden perusteella järjestettävistä palveluista ja tukitoimista annetussa laissa (380/1987), kehitysvammaisten erityishuollosta annetussa laissa ja yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa (922/2011) tarkoitetuissa sosiaalihuollon palveluasumisen yksiköissä *(toimintayksikkö*) voidaan ylläpitää yhteiskäyttöön tarkoitettuja rajattuja lääkevarastoja (*rajattu lääkevarasto*) asiakkaiden ennakoimattomia ja äkillisiä lääkitystarpeita varten sekä sellaisia tilanteita varten, joissa asiakkaan tiedossa oleva sairaus tai tila pahenee ja edellyttää nopeaa lääkehoitoa.

Rajatun lääkevaraston perustamisen ja ylläpitämisen edellytyksenä on, että:

1) rajatulle lääkevarastolle on nimetty vastuuhenkilö, joka on säännöllisesti toimintayksikössä paikalla ja joka on kyseisessä toimintayksikössä työskentelevä lääkäri taikka laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö, jolla on riittävä lääkehoidon osaaminen ja koulutus;

2) rajatun lääkevaraston ylläpito ja rajatun lääkevaraston käyttö asiakkaiden lääkehoitoon perustuu laillistetun lääkärin hyväksymään lääkehoitosuunnitelmaan;

3) toimintayksikössä lääkehoitoa antavat vain ne henkilöstön jäsenet, joilla on tarvittava lääkehoidon koulutus ja varmistettu lääkehoidon osaaminen, ja tällaista henkilöstöä on riittävästi paikalla kaikkina vuorokauden aikoina;

4) rajattua lääkevarastoa ylläpidetään toimintayksiköissä lukituissa ja tarkoituksenmukaisissa tiloissa;

5) rajatun lääkevaraston lääkevalikoima on lääkehoitosuunnitelmassa rajoitettu lääkevalmisteisiin, jotka vastaavat asiakkaiden ennakoimattomia ja äkillisiä lääkehoidon tarpeita ja joita tarvitaan tilanteissa, joissa asiakkaan tiedossa oleva sairaus tai tila pahenee ja edellyttää nopeaa lääkehoitoa.

6) toimintayksikkö huolehtii siitä, että asiakkaiden on mahdollista päästä lääkäripalveluiden piiriin hoitotarvettaan vastaavalla tavalla kaikkina vuorokauden aikoina.

Yksityisen palveluntuottajan on saatava lupa rajatun lääkevaraston ylläpitämiseen. Lupahakemus tehdään sille aluehallintovirastolle, jonka alueella toimintayksikkö sijaitsee. Ahvenanmaalla sijaitsevat toimintayksiköt tekevät lupahakemuksen kuitenkin Lounais-Suomen aluehallintovirastolle. Jos palveluntuottajalla on toimintayksikköjä useamman kuin yhden aluehallintoviraston toimialueella, lupaa haetaan Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta. Lupa myönnetään 2 momentissa tarkoitettujen edellytysten täyttyessä. 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 toimintayksikössään olevasta rajatusta lääkevarastosta sille aluehallintovirastolle, jonka toimialueella kunta sijaitsee. Ahvenanmaalla sijaitsevat toimintayksiköt tekevät ilmoituksen kuitenkin Lounais-Suomen aluehallintovirastolle. Kunnan on huolehdittava, että toimintayksikkö täyttää 2 momentissa tarkoitetut edellytykset.

Yksityisen palveluntuottajan ja kunnan on ilmoitettava rajatun lääkevaraston ylläpitämiseen liittyvistä olennaisista muutoksista ja rajatun lääkevaraston ylläpitämisen lopettamisesta sille viranomaiselle, joka on käsitellyt kyseisen toimintayksikön rajattua lääkevarastoa koskevan lupahakemuksen tai ilmoituksen. Viranomainen voi edellyttää, että luvanhaltija toiminnan lopettamisen uhalla tekee uuden lupahakemuksen 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 lääkehoitosuunnitelman

hyväksyneen laillistetun lääkärin nimi, lääkärin terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa tarkoitettu yksilöintitunnus tai rekisteröintinumero, yhteystiedot, koulutus, kokemus ja tehtävät toimintayksikön asiakkaiden lääkehoidossa.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää tarkemmin rajattua lääkevarastoa koskevan lupahakemuksen ja ilmoituksen sisällöstä ja tekemisestä, lääkehoitosuunnitelmaan merkittävistä lääkevarastoa koskevista seikoista sekä lääkevarastojen lääkevalikoimista.

69 §

Rajattua lääkevarastoa saa käyttää vain toimintayksikön asiakkaiden lääkehoitoon. Lääkehoidon toteuttaminen lääkevarastosta edellyttää voimassa olevaa, lääkehoitoa saavalle asiakkaalle kohdennettua määräystä lääkityksestä. Rajattua lääkevarastoa on käytettävä asiakkaan lääkehoitoon toimintayksikön lääkehoitosuunnitelman mukaisesti. Rajatun lääkevaraston käyttö asiakkaan lääkehoitoon tulee kirjata potilasasiakirjoihin ja toimintayksikön asiakastietojärjestelmään.

Toimintayksikön on pidettävä kirjaa rajattuun lääkevarastoon sisältyvistä sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 3 §:n 8 kohdassa tarkoitetuista pkv-lääkkeistä. Kirjanpitoon on sisällytettävä välttämättömät tiedot niiden kulutuksesta. Pkv-lääkkeitä koskevan kirjanpidon tiedot ovat salassa pidettäviä. Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä pkv-lääkkeitä koskevasta kirjanpidosta.

70 §

Rajatun lääkevaraston vastuuhenkilö vastaa siitä, että varaston ylläpitämisessä noudatetaan lakia, asetuksia ja määräyksiä. Toimintayksikön terveydenhuollosta vastaava laillistettu lääkäri tai, jos vastaavaa lääkäriä ei ole, lääkehoitosuunnitelman hyväksynyt laillistettu lääkäri vastaa kuitenkin siitä, että rajattuun lääkevarastoon tilattavat lääkevalmisteet ovat toimintayksikön lääkehoitosuunnitelman mukaisia. Edellä mainittu lääkäri tai hänen valtuuttamansa laillistettu lääkäri on velvollinen allekirjoittaman rajattua lääkevarastoa koskevat lääketilaukset.

71 §

Kunnan tulee tarkastaa kunnan alueella olevien toimintayksiköiden rajatut lääkevarastot vuosittain. Kunta raportoi tarkastuksesta toimivaltaiselle aluehallintovirastolle. Lounais-Suomen aluehallintovirasto tarkastaa kuitenkin vuosittain Ahvenanmaalla sijaitsevat rajatut lääkevarastot.

Aluehallintovirastot ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto vastaavat rajatun lääkevaraston viranomaisvalvonnasta ja ne voivat tarkastaa rajatut lääkevarastot perustellusta syystä. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi perustellusta syystä määrätä aluehallintoviraston tekemään tarkastuksen. Rajatun lääkevaraston tarkastajan on oltava terveydenhuollon asiantuntija, jolla on tarvittava lääkehoidon koulutus ja osaaminen. Tarkastus voidaan tehdä ennalta ilmoittamatta ja siitä on pidettävä pöytäkirjaa. Tarkastaja on päästettävä kaikkiin toimintayksikön tiloihin ja tälle on salassapitosäännösten estämättä pyydettäessä esitettävä kaikki tarkastuksen toimittamiseksi välttämättömät asiakirjat ja annettava niistä maksutta pyydetyt jäljennökset. Tarkastajalla on oikeus ottaa valokuvia tarkastuksen aikana. Poliisin on tarvittaessa annettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle ja aluehallintovirastolle virka-apua tarkastuksen suorittamiseksi.

Aluehallintovirastolla, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla ja kunnalla on oikeus käyttää tarkastuksissa avustajana laillistettua proviisoria tai laillistettua farmaseuttia, joka

on perehtynyt tehtävään ja joka työskentelee sairaala-apteekissa, lääkekeskuksessa tai avohuollon apteekissa. Viranomaisen pyytäessä edellä mainitulla laillistetulla farmaseutilla tai laillistetulla proviisorilla on velvollisuus avustaa viranomaista rajatun lääkevaraston tarkastuksessa. Tämä voi osallistua avustajana tarkastukseen muualla kuin pysyväisluontoiseen asumiseen tarkoitetuissa tiloissa. Tarkastuksessa avustava toimii rikosoikeudellisessa virkavastuussa hoitaessaan tätä tehtävää. Vahingonkorvauksesta säädetään vahingonkorvauslaissa (412/1974). Tarkastuksessa avustavalla on oikeus saada tehtävänsä suorittamiseksi välttämättömät tiedot rajatusta lääkevarastosta, varastossa olevista lääkevalmisteista, huumausaineiksi luokiteltavia lääkkeitä ja pkv-lääkkeitä koskevasta kirjanpidosta ja lääkehoitosuunnitelmasta sen estämättä, mitä salassapitovelvollisuudesta säädetään. Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää tarkemmin rajatun lääkevaraston tarkastuksesta.

Aluehallintovirasto ja sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voivat kieltää rajatun lääkevaraston pitämisen ja antaa määräyksen valvonnassa tai tarkastuksessa havaitun puutteen korjaamiseksi, jos lääkevarastoa pidetään ilman 68 §:ssä tarkoitettua lupaa tai kunnan tekemää ilmoitusta, lääkevarasto ei täytä mainitun pykälän mukaisia edellytyksiä tai lääkevarastoa ylläpidetään tai lääkevarastosta toteutetaan lääkehoitoa 68 – 70 §:n vastaisesti tai lääkevarastoa koskevan luvan vastaisesti tai tavalla, joka vaarantaa asiakas- tai potilasturvallisuuden tai on muuten lainvastainen. Määräystä voidaan tehostaa uhkasakolla.

Jos valvonnan yhteydessä todetaan, että palveluntuottaja tai toimintayksikkö on menetellyt virheellisesti tai jättänyt 68- 70 §:ssä tarkoitetun velvollisuutensa täyttämättä mutta asia ei anna aihetta muihin toimenpiteisiin, viranomainen voi antaa palvelujen tuottajalle tai toimintayksikölle huomautuksen vastaisen toiminnan varalle tai kiinnittää huomiota toiminnan asianmukaiseen järjestämiseen ja hyvän hallintotavan noudattamiseen. Huomautukseen ja huomion kiinnittämiseen ei saa hakea muutosta valittamalla.

72 §

Edellä 68 ja 71 §:ssä säädettyjen viranomaistehtäviensä toteuttamiseksi Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ja aluehallintovirasto tallentavat valvomiensa rajattujen lääkevarastojen tiedot omiin asianhallintajärjestelmiinsä. Lisäksi ne tallentavat seuraavat tiedot rajattuja lääkevarastoja koskevaan Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ja aluehallintovirastojen yhteiseen rekisteriin:

1) tiedot rajattua lääkevarastoa ylläpitävistä palveluntuottajista ja toimintayksiköistä ja niiden ISO OID-yksilöintitunnukset Terveyden- ja hyvinvoinninlaitoksen kansallisen koodistopalvelun mukaisesti;

2) tiedot toimintayksikön johdosta, vastuuhenkilöistä, toimintayksikön terveydenhuollosta vastaavasta lääkäristä, lääkehoitosuunnitelman hyväksyneestä lääkäristä ja rajatun lääkevaraston vastuuhenkilöstä;

3) tiedot lääkevaraston mahdollisesta ennakkotarkastuksesta, tarkastuksen ajankohdasta ja tarkastuksen suorittaneesta viranomaisesta;

4) tiedot toimintayksikölle myönnetystä luvasta rajatun lääkevaraston ylläpitämiseen ja julkisen toimintayksikön rajattua lääkevarastoa koskevan ilmoituksen rekisteröinnistä ja niiden ajankohdista;

5) tiedot rajatun lääkevaraston tarkastuksesta valvonta-asian yhteydessä ja tarkastuksen ajankohdasta;

6) tiedot seuraamuksista, jotka toimintayksikölle on määrätty rajattujen lääkevarastojen ylläpidossa tapahtuneiden laiminlyöntien vuoksi;

7) tiedot rajatun lääkevaraston luvan päättymisestä ja lääkevaraston ylläpitämisen lopettamisesta ja niiden ajankohdista.

Edellä 1 momentissa tarkoitetun viranomaisten yhteisen rekisterin rekisterinpitäjänä toimii Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto. Kukin viranomainen vastaa tallentamistaan tiedoista ja toimivaltaansa kuuluvien tietojen luovuttamisen lainmukaisuudesta. Viranomaiset saavat käsitellä rajattuja lääkevarastoja koskevia tietoja vain siltä osin kuin se on välttämätöntä niille 68 ja 71 §:ssä säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla ja aluehallintovirastolla on salassapitosäännösten estämättä oikeus luovuttaa toisilleen ja kullekin toimintayksikköä valvovalle kunnalle 68 ja 71 §:ssä tarkoitettujen tehtävien suorittamisessa tarvittavat välttämättömät tiedot.

Tiedot rajatun lääkevaraston lääkevalikoimasta ovat salassa pidettäviä.

Rajattua lääkevarastoa koskevia tietoja säilytetään rekisterissä niin kauan kuin varastoa ylläpidetään. Merkintä viranomaisten määräämistä rajatun lääkevaraston ylläpidossa tapahtuneita laiminlyöntejä koskevista seuraamuksista säilytetään rekisterissä kuitenkin viisi vuotta seuraamuksen määräämispäivästä.

73 §

Edellä 68 §:ssä tarkoitetut luvat, tarkastukset ja ilmoitukset sekä 71 §:ssä tarkoitetut tarkastukset, kunnan tarkastusraporttien läpikäynti, viranomaispäätökset ja muut valvontatoimenpiteet ovat maksullisia. Aluehallintovirastojen maksuista säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston maksuista säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella ottaen huomioon, mitä valtion maksuperustelaissa ja sen nojalla maksuista säädetään tai määrätään.

80 b §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä apteekin, sivuapteekin, apteekin palvelupisteen tai apteekin verkkopalvelun väliaikaisesti suljettaviksi, jos on perusteltua syytä epäillä, että apteekkari on olennaisella tavalla toiminut tämän lain vastaisesti tai jos apteekissa, sivuapteekissa, apteekin palvelupisteessä tai apteekin verkkopalvelussa harjoitettu toiminta vakavasti vaarantaa potilasturvallisuuden.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi 59 §:n 1 momentissa tarkoitetuissa tilanteissa määrätä apteekin ja sen alaisuudessa toimivan sivuapteekin, palvelupisteen sekä apteekin verkkopalvelun suljettaviksi, kunnes apteekille on määrätty hoitaja.

Jos apteekkiliikkeen harjoittamisen lopettava apteekkari on menetellyt 46 §:n säännösten vastaisesti ja on perusteltua syytä epäillä, että hänen menettelynsä voi vaarantaa lääkkeiden saatavuuden, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi kieltää häntä jatkamasta tai uudistamasta mainitun pykälän vastaista menettelyään tai määrätä hänet luovuttamaan mainitussa pykälässä tarkoitetut tiedot apteekkiluvan saaneelle uudelle apteekkarille määräajassa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kieltoa tai määräystä voidaan tehostaa uhkasakolla.

Tietojenantovelvollisuus

89 d §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus salassapitosäännösten estämättä saada apteekkiluvan hakijasta ja haltijasta sakon täytäntöönpanosta annetun lain (672/2002) 46

§:ssä tarkoitetusta sakkorekisteristä tiedot, jotka ovat välttämättömät apteekkiluvan myöntämistä tai peruuttamista taikka apteekin hoitajan määräämistä koskevien asioiden käsittelyä varten. Oikeudesta saada tietoja rikosrekisteristä säädetään rikosrekisterilain (770/1993) 4 a §:ssä.

90 §

Apteekkari ja hänen apulaisensa eivät saa luvattomasti ilmaista sellaista yksityisen tai perheen salaisuutta, josta he ovat tehtävässään saaneet tiedon.

Edellä 46 §:n 3 momentissa tarkoitetun apteekkiliikkeen harjoittamisen lopettavan apteekkarin taloutta, sopimuksia tai muita velvoitteita koskevan tiedon tai tämän liikesalaisuuden tietoonsa saanut uusi apteekkari 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 unionin säädöksissä edellytetyllä tavalla sekä Elintarviketurvallisuusvirastolle, sosiaali- ja terveysministeriölle, lääkkeiden hintalautakunnalle, Kansaneläkelaitokselle, aluehallintovirastolle ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle sekä poliisi-, tulli- ja syyttäjäviranomaiselle silloin, kun se on välttämätöntä niiden lakisääteisten tehtävien hoitamiseksi.

97 §

Rangaistus 30 e §:n 3 momentissa ja 90 §:ssä säädetyn salassapitovelvollisuuden rikkomisesta tuomitaan rikoslain 38 luvun 1 tai 2 §:n mukaan, jollei teko ole rangaistava rikoslain 40 luvun 5 §:n mukaan tai siitä muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta.

102 §

Tarkastajan 78 §:ssä tarkoitettuun määräykseen saa vaatia oikaisua Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta. Myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätökseen 2, 6, 8, 12 a, 15 a, 15 c, 17 a, 30 e, 30 l, 30 n, 32, 48, 51, 52 a, 52 b, 53, 57 c, 61, 62, 67, 76 a, 84 b, 87 ja 87 a §:ssä tarkoitetuissa asioissa saa vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa (434/2003).

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 tarkoitetussa asiassa saa 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 ja 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. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 40, 41, 52, 53 ja 54 §:n mukaisia päätöksiä ei saa panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman.

Sosiaali- ja terveysministeriön ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 19 a §:n nojalla annettu päätös voidaan panna täytäntöön muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Siltä osin kuin tässä pykälässä ei toisin säädetä, muutoksenhaussa hallintotuomioistuimeen sovelletaan, mitä oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019) säädetään.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Tämän lain 68–73 §:ää sovelletaan kuitenkin vasta 1 päivästä tammikuuta 2022.

Ennen tämän lain voimaantuloa perustetut yhteiskäyttöiset rajatut lääkevarastot on saatettava tämän lain mukaisiksi ja yksityisten palveluntuottajien on haettava 68 §:n 3 momentissa tarkoitettu lupa ja kunnan on tehtävä 68 §:n 4 momentissa tarkoitettu ilmoitus viimeistään 30 päivänä kesäkuuta 2022.

Ennen tämän lain voimaantuloa perustetut apteekkien noutolokerikot on saatettava tämän lain mukaisiksi kahden kuukauden kuluessa tämän lain voimaantulosta.

Sivuapteekkien on saatettava 55 §:n 1 momentissa tarkoitettu lääkkeiden ja lääkkeiden käyttöön tarvittavien välineiden ja tarvikkeiden sekä sidetarpeiden määrä tämän lain mukaisiksi kuuden kuukauden kuluessa tämän lain voimaantulosta.

Tämän lain voimaan tullessa vireillä olevat apteekin ja sivuapteekin perustamista ja sijaintialueen muuttamista, apteekin siirtämistä ja lakkauttamista, sivuapteekin muuttamista apteekiksi, apteekkilupa- ja sivuapteekkilupahakemuksia sekä erityislupahakemuksia ja myyntiluvan tai rekisteröinnin voimassaolon jatkamista koskevat asiat käsitellään tämän lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti. Tämän lain 102 §:n 2 momenttia sovelletaan kuitenkin myös sellaisiin tämän lain voimaan tullessa vireillä oleviin asioihin, joista hallintooikeus ei ole tämän lain voimaan tullessa vielä antanut päätöstä.

Ennen tämän lain voimaantuloa myönnetyn apteekki- tai sivuapteekkiluvan saajan on ryhdyttävä harjoittamaan apteekkiliikettä tämän lain voimaan tullessa voimassa olleissa säännöksissä edellytetyssä määräajassa.

Helsingissä 23.6.2021

Pääministeri

Sanna Marin

Sosiaali- ja terveysministeri Aino-Kaisa Pekonen

Liitteet
Rinnakkaistekstit

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

kumotaan lääkelain (395/1987) 60 §, sellaisena kuin se on laeissa 700/2002, 773/2009 ja 1112/2010,

muutetaan 11 §, 17 §:n 1 momentin 3 kohta, 18 ja 21 f §, 29 §:n 3 momentti, 30 e - 30 g §, 30 j §:n 2 momentti, 30 k §:n 1 momentti, 30 u, 41, 43, 46, 48, 52, 52 a, 52 b, 53 ja 54 §, 55 §:n 1 momentti, 57 d, 58 ja 58 a §, 59 §:n 2 momentti, 90, 97 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 ja 54 § laissa 773/2009, 30 e § laeissa 330/2013, 932/2019 ja 554/2019, 30 f ja 30 g §, 30 j §:n 2 momentti ja 30 k §:n 1 momentti laissa 330/2013, 30 u § laissa 208/2019, 41, 43, 52, 52 a ja 58 a § laissa 1112/2010, 52 b § laeissa 1112/2010 ja 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, 97 § laissa 643/1995 ja 102 § laeissa 1039/2015, 1101/2016 ja 553/2020, sekä

lisätään 2 §:ään, sellaisena kuin se on laeissa 853/2005, 773/2009 ja 1200/2013, uusi 5 momentti, lakiin uusi 11 a, 11 b, 43 a ja 43 b §, 44 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 1112/2010, uusi 5 momentti, lakiin uusi 46 a, 52 c ja 52 d §, 56 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 553/2020 uusi 4 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 68–73 §:n tilalle uusi 68–73 § ja niiden edelle uusi väliotsikko sekä lakiin uusi 80 b ja 89 d § seuraavasti:

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
2 §	2 §
— — — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — — —
(uusi 5 momentti)	*Tässä laissa säädetään lisäksi sosiaalihuollon palveluasumisen yksiköissä ylläpidettävistä yhteiskäyttöön tarkoitetuista rajatuista lääkevarastoista, niiden käytöstä lääkehoidossa ja niiden valvonnasta.*
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	Lääketehtaassa on noudatettava lääkkeiden hyviä tuotantotapoja. *Sen lisäksi, mitä tässä laissa säädetään, on noudatettava* lääkedirektiivin 47 *ja eläinlääkedirektiivin 51* artiklan mukaisesti *hyväksyttyjä säännöksiä ja ohjeistoja.*

Voimassa oleva laki

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 tarkoitetut 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. 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.

(Uusi)

Ehdotus

Lääkevalmisteiden valmistuksessa saa käyttää vain sellaisia vaikuttavia aineita, jotka on valmistettu ja jaeltu *edellä 1 momentissa tarkoitettujen* lääkeaineiden hyviä tuotanto- ja jakelutapoja koskevien Euroopan unionin ohjeiden mukaisesti.

Lääketehtaan on varmistettava, että *Euroopan unionin jäsenvaltiossa* sijaitsevat valmistajat, maahantuojat ja jakelijat, joilta *se saa* ihmisille tarkoitettujen myyntiluvallisten tai rekisteröityjen lääkkeiden valmistuksessa käytettäviä lääkeaineita, ovat rekisteröityneet sen *Euroopan* 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 tarkoitetut 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.

11 a §

Lääketehtaassa on pidettävä luetteloa lääkkeiden myynnistä. Luettelosta on käytävä ilmi myyty lääke sekä sen määrä, ostaja ja myynti-

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
	päivämäärä. Luettelo on säilytettävä vähintään viisi vuotta. Luettelon sisällöstä ja säilytyksestä voidaan antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella.
(Uusi)	*11 b §*
	Lääketehtaan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ja myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijalle välittömästi, jos se saa tietoonsa, että markkinoilla on tai epäillään olevan lääkevääreennöksiä lääketehtaan valmistusluvan piiriin kuuluvista lääkkeistä riippumatta siitä, onko lääkkeitä jaeltu laillisesti vai laittomasti.
17 §	17 §
Lääkkeitä saa tuoda maahan: — — — — — — — — — — — — — — — —	Lääkkeitä saa tuoda maahan: — — — — — — — — — — — — — — — —
3) apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki, Kuopion yliopiston apteekki ja Sotilasapteekki apteekin toimintaa ja 12 §:n 2 momentissa tarkoitettua toimintaa varten; — — — — — — — — — — — — — — — —	3) apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki, *Itä-Suomen* yliopiston apteekki ja Sotilasapteekki apteekin toimintaa ja 12 §:n 2 momentissa tarkoitettua toimintaa varten; — — — — — — — — — — — — — — — —
18 §	18 §
Maahantuotuja lääkkeitä koskevasta luettelosta ja 17 §:n *2 momentissa* tarkoitetusta maahantuontia koskevasta ilmoituksesta säädetään valtioneuvoston asetuksella.	*Edellä 17 §:ssä tarkoitettujen maahantuojien on pidettävä lääkkeiden maahantuonnista luetteloa, josta ilmenee maahantuotu lääke sekä sen määrä, tuontimaa, toimittaja ja maahantuontipäivämäärä. L*uettelosta ja 17 *§:ssä* tarkoitetusta maahantuontia koskevasta ilmoituksesta *voidaan antaa tarkempia säännöksiä* valtioneuvoston asetuksella.
21 f §	21 f §
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi erityisistä hoidollisista tai kansanterveydellisistä syistä myöntää *21 §:n estämättä* määräaikaisen luvan (erityislupa) lääkevalmisteen luovuttamiseksi kulutukseen. *Erityisl*upamenettelystä ja erityisluvan myöntämisen	Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi *sen estämättä, mitä 21 §:ssä säädetään,* erityisistä hoidollisista tai kansanterveydellisistä syistä myöntää *määräajaksi* luvan *luovuttaa lääkevalmiste kulutukseen (**erityis-***

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
edellytyksistä voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.	***lupa**). Haettaessa erityislupaa erityislupahakemuksen tulee sisältää selvitys hakijasta, lääkevalmisteesta, valmistajasta, maahantuojasta, lääketukkukaupasta ja kulutukseen luovuttajasta.* *Jos kyseessä on ihmisille tarkoitettu lääke, joka määrätään yksittäiselle potilaalle, hakemukseen on sisällytettävä potilaasta selvitys, joka sisältää tiedot potilaan nimestä, lääkevalmisteen annostuksesta, selvitys niistä erityisistä sairaanhoidollisista syistä, joiden takia valmistetta tarvitaan, sekä tarvittaessa alle 12-vuotiaan potilaan paino. Lisäksi hakijan on ilmoitettava potilaan henkilötunnus tai syntymäaika ja liitettävä potilasta koskevaan selvitykseen jäljennös lääkemääräyksestä, jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus näitä tietoja pyytää.* *Jos kyseessä on ihmisille tarkoitettu lääke, jota käytetään terveydenhuollon yksikössä potilaan tutkimisen tai hoitamisen yhteydessä, 2 momentissa tarkoitettua selvitystä potilaasta ei tarvitse toimittaa.* *L*upamenettelystä ja erityisluvan myöntämisen edellytyksistä *sekä hakemuksessa annettavista tiedoista ja siihen liitettävistä asiakirjoista* voidaan *antaa tarkempia säännöksiä* valtioneuvoston asetuksella.
29 §	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.	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 *jatkamisesta* ennen *mainitussa lainkohdassa tarkoitetun* kolmen vuoden määräajan täyttymistä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on annettava päätös asiassa kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta.
— — — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — — —

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
30 e §	30 e §
	Lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan, rinnakkaistuontimyyntiluvan haltijan ja perinteisen kasvisrohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan on kirjattava kaikki niiden tietoon saatetut lääkkeiden ja perinteisten kasvisrohdosvalmisteiden haittavaikutuksia koskevat epäilyt riippumatta siitä, perustuvatko ne potilaiden tai terveydenhuollon ammattihenkilöiden ilmoituksiin vai ovatko ne ilmenneet myyntiluvan tai rekisteröinnin myöntämisen jälkeisissä tutkimuksissa. Myyntiluvan haltijan, rinnakkaistuontimyyntiluvan haltijan ja perinteisen kasvisrohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan on varmistettava, että ilmoitukset ovat Euroopan unionin alueella saatavilla yhdestä yhteyspisteestä.
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, 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 kehittämiskeskukselle. Lisäksi 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.*	Lääkevalmisteen myyntiluvan *haltijan,* rinnakkaistuontimyyntiluvan *haltijan* 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, *hänen käyttämistään kaikista lääkkeistä, näiden lääkkeiden* käyttöaiheista ja haittavaikutuksista. *Rekisteriin tulee lisäksi merkitä* lääkkeen käyttäjän yksilöimiseksi *välttämättöminä tietoina hänen nimensä, henkilötunnuksensa, ikänsä ja sukupuolensa, jos ne ovat saatavilla.* Jos haittavaikutus ilmenee eläimessä, *rekisteriin tulee* potilaan tietojen sijasta tallentaa eläimen omistajan yksilöimiseksi tarpeelliset tiedot sekä eläinlaji.

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
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-hyötysuhteesta. Lisäksi 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 sisältyvät seuraavat tiedot: potilaan henkilötiedot, tiedot lääkityksestä, lääkityksen käyttöaiheista ja lääkkeiden sivuvaikutuksista sekä tiedot ilmoituksentekijästä.	
Lääkevalmisteen myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan *sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen* ylläpitämässä haittavaikutusrekisterissä olevia tietoja saa käyttää vain lääkkeiden haittavaikutusten seurantaan ja raportointiin, sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (552/2019) mukaisesti siinä tarkoitettuihin käyttötarkoituksiin sekä lääkkeiden turvallisuuden ja riski-hyötysuhteen arviointiin. Tietoja ei saa kuitenkaan luovuttaa tai käyttää rekisteröityä koskevaan päätöksentekoon. *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on luovutettava saamansa rokotetta koskevat tiedot Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle.*	Lääkevalmisteen myyntiluvan *haltija,* rinnakkaistuontimyyntiluvan *haltija* ja perinteisen kasvisrohdosvalmisteen rekisteröinnin *haltija eivät saa paljastaa eivätkä käyttää omaksi tai toisen hyödyksi 1 ja 2 momentissa tarkoitettuja tietoja. Salassapitosäännösten estämättä* tietoja saa käyttää vain lääkkeiden haittavaikutusten seurantaan ja raportointiin, sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (552/2019) mukaisesti siinä tarkoitettuihin käyttötarkoituksiin sekä lääkkeiden turvallisuuden ja riski-hyötysuhteen arviointiin. Tietoja ei saa kuitenkaan luovuttaa *eikä* käyttää rekisteröityä koskevaan päätöksentekoon.
(4 momentti on kumottu lailla 554/2019)	
Lääkevalmisteen myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan tulee säilyttää *tiedot haittavaikutuksista* 50 vuotta myyntiluvan tai rekisteröinnin voimassaoloajan päättymisestä. Sen jälkeen tiedot on hävitettävä vuoden kuluessa, jollei Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus erityisestä syystä päätä, että tietojen säilyttämistä on jatkettava enintään viideksi vuodeksi kerrallaan. *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee säilyttää tiedot haittavaikutuksista 50 vuotta rekisteriin merkitsemisestä.*	*Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitetut tiedot* tulee säilyttää 50 vuotta myyntiluvan tai rekisteröinnin voimassaoloajan päättymisestä. Sen jälkeen tiedot on hävitettävä vuoden kuluessa, jollei Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus erityisestä syystä päätä, että tietojen säilyttämistä on jatkettava. *Päätös saa olla voimassa enintään viisi vuotta kerrallaan.*

Voimassa oleva laki

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkempia määräyksiä haittavaikutusrekisterin ylläpidosta *ja tietojen ilmoittamisesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tarvittaessa antaa lääkkeen määräämiseen ja toimittamiseen oikeutetuille lääkevalmisteiden haittavaikutusten ilmoittamista koskevia määräyksiä.*

30 f §

Sen lisäksi mitä 30 e §:n 1 momentissa säädetään, myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on kirjattava kaikki sen tietoon Euroopan unionin alueella tai kolmansissa maissa saatetut haittavaikutuksia koskevat epäilyt riippumatta siitä, perustuvatko ne potilaiden tai terveydenhuollon ammattihenkilöiden ilmoituksiin tai ovatko ne ilmenneet myyntiluvan tai rekisteröinnin myöntämisen jälkeisissä tutkimuksissa. Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on varmistettava, että ilmoitukset ovat Euroopan unionin alueella saatavilla yhdestä yhteyspisteestä.

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on ilmoitettava sähköisesti kaikista *Euroopan unionin alueella ilmenneistä* 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

Ehdotus

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkempia määräyksiä haittavaikutusrekisterin ylläpidosta.

30 f §

Myyntiluvan *haltijan,* rinnakkaistuontimyyntiluvan *haltijan* ja perinteisen kasvisrohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan on:

1) ilmoitettava *EudraVigilance-tietokantaan* sähköisesti *tiedot* kaikista *epäillyistä* vakavista *ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden* haittavaikutuksista *15 päivän kuluessa siitä, kun se sai tapauksen tietoonsa;*

2) ilmoitettava EudraVigilance-tietokantaan sähköisesti tiedot kaikista epäillyistä muista kuin vakavista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden haittavaikutuksista, jotka ilmenevät jonkin Euroopan unionin jäsenvaltion alueella, 90 päivän kuluessa siitä, kun se sai tapauksen tietoonsa;

3) ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle sähköisesti tiedot kaikista epäillyistä eläinlääkedirektiivin soveltamisalaan kuuluvien lääkkeiden haittavaikutuksista;

Voimassa oleva laki

lääkeviraston EudraVigilance-tietokantaan viipymättä ja viimeistään 15 päivän kuluttua haittavaikutuksia koskevan ilmoituksen vastaanottamisesta.

Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 27 artiklan mukaisesti Euroopan lääkeviraston seurannan kohteena olevien julkaisujen luettelossa tarkoitettuja vaikuttavia aineita sisältävien lääkkeiden myyntiluvan haltijoiden ei tarvitse ilmoittaa EudraVigilance-tietokantaan niitä epäiltyjä haittavaikutuksia, jotka mainitaan luetteloidussa lääketieteellisessä kirjallisuudessa. Myyntiluvan haltijoiden on kuitenkin seurattava kaikkea muuta lääketieteellistä kirjallisuutta ja ilmoitettava kaikista epäillyistä haittavaikutuksista.

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 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on toimittava yhteistyössä Euroopan

Ehdotus

4) luotava menettely täsmällisten ja todennettavissa olevien tietojen saamiseksi epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien ilmoitusten tieteellistä arviointia varten;

5) kerättävä ilmoituksia koskevat seurantatiedot ja toimitettava päivitykset EudraVigilance-tietokantaan;

6) toimittava yhteistyössä Euroopan lääkeviraston ja Euroopan unionin jäsenvaltioiden kanssa epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien päällekkäisten ilmoitusten havaitsemiseksi.

Edellä 1 momentin 1, 2 ja 5 kohdassa tarkoitettujen ilmoitusten on sisällettävä kaikki 30 e §:n 1 ja 2 momentissa tarkoitetut haittavaikutusrekisteriin merkityt tiedot siltä osin kuin ne ovat merkittävissä EudraVigilance-tietokantaan.

Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 27 artiklan mukaisesti Euroopan lääkeviraston seurannan kohteena olevien julkaisujen luettelossa tarkoitettuja vaikuttavia aineita sisältävien lääkkeiden myyntiluvan haltijoiden ei *kuitenkaan* tarvitse ilmoittaa EudraVigilance-tietokantaan niitä epäiltyjä haittavaikutuksia, jotka mainitaan *Euroopan lääkeviraston luetteloimassa* lääketieteellisessä kirjallisuudessa. Myyntiluvan haltijoiden on kuitenkin seurattava kaikkea muuta*, kuin edellä mainittua,* lääketieteellistä kirjallisuutta ja ilmoitettava kaikista epäillyistä haittavaikutuksista.

Myyntiluvan haltijan tulee lisäksi ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle toimivaltaisten viranomaisten asettamista kielloista ja 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 voi myös milloin tahansa pyytää myyntiluvan haltijalta tietoja lääkevalmisteen riski-hyötysuhteesta.

Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994) tarkoitetut henkilöt ja terveydenhuollon toimintayksiköt ovat vel-

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
lääkeviraston ja jäsenvaltioiden kanssa epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien ilmoitusten päällekkäisyyksien havaitsemiseksi.	*vollisia lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi antamaan salassapitovelvollisuutta koskevien säännösten estämättä ja maksutta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle potilasasiakirjoihin sisältyvät tiedot lääkkeiden haittavaikutuksista ja käyttöaiheista, potilaan henkilötiedot ja tiedot tämän käyttämästä lääkityksestä sekä tiedot ilmoituksen tekijästä siltä osin kuin ne ovat välttämättömiä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen laissa säädettyjen tehtävien hoitamiseksi.* *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkempia määräyksiä tietojen ilmoittamisesta itselleen.*
30 g §	30 g §
	Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tallentaa 30 f §:ssä tarkoitetut ja potilailta saadut, Suomessa ilmenneitä lääkkeiden haittavaikutuksia koskevat tiedot ylläpitämäänsä valtakunnalliseen haittavaikutusrekisteriin lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Rekisteröityjä tietoja saa käyttää vain lääkkeiden haittavaikutusten seurantaan ja raportointiin, sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain mukaisesti siinä tarkoitettuihin käyttötarkoituksiin sekä lääkkeiden turvallisuuden ja riski-hyötysuhteen arviointiin. Tietoja ei saa kuitenkaan luovuttaa eikä käyttää rekisteröityä koskevaan päätöksentekoon. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee säilyttää tiedot haittavaikutuksista 50 vuotta rekisteriin merkitsemisestä.
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ilmoitettava Euroopan lääkevirastolle kaikista epäillyistä *vakavista* haittavaikutuksista, joista se saa tiedon terveydenhuollon 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,	Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ilmoitettava Euroopan lääkevirastolle kaikista *Suomessa ilmenneistä* epäillyistä haittavaikutuksista, joista se saa tiedon terveydenhuollon ammattihenkilöltä tai potilaalta. *Ilmoituksen tulee sisältää kaikki 1 momentissa tarkoitettuun haittavaikutusrekisteriin merkityt tiedot siltä osin kuin ne ovat merkittävissä EudraVigilance-tietokantaan.* Keskuksen on toimitettava ilmoitukset sähköisesti EudraVigilance-tietokantaan *epäillyistä vakavista*

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
mukaan lukien henkilötiedot, kyseisen myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijalle.	*haittavaikutuksista* 15 päivän kuluessa ilmoitusten vastaanottamisesta *ja epäillyistä muista kuin vakavista haittavaikutuksista 90 päivän kuluessa ilmoitusten vastaanottamisesta.*
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 ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle *tietoonsa* tulleista ilmoituksista lääkkeen käyttöön liittyvästä virheestä johtuvista epäillyistä haittavaikutuksista. *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on luovutettava saamansa rokotetta koskevat tiedot Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle.* 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.	Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on toimittava yhteistyössä Euroopan lääkeviraston ja myyntiluvan haltijoiden kanssa epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien *päällekkäisten ilmoitusten* havaitsemiseksi.
30 j §	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.	Jos yleiseen tiedonantoon sisältyy henkilötietoja tai liikesalaisuuden piiriin kuuluvia tietoja, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi *salassapitoa ja* henkilötietojen käsittelyä koskevien säännösten estämättä ilmoittaa tällaisia tietoja siltä osin kuin niiden ilmoittaminen on välttämätöntä kansanterveyden suojelun vuoksi.
30 k §	30 k §
Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on toimitettava säh-	Myyntiluvan *haltijan,* rinnakkaistuontimyyntiluvan *haltijan* ja *perinteisen kasvisrohdosvalmisteen* rekisteröinnin haltijan on toimitettava sähköisesti *lääkedirektiivin 107 b*

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
köisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle määräaikaiset turvallisuuskatsaukset, jotka sisältävät: 1) lääkkeen hyötyjen ja riskien kannalta merkityksellisten tietojen yhteenvedot sekä tulokset kaikista tutkimuksista, joissa on arvioitu tietojen mahdollista vaikutusta myyntilupaan; 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. — — — — — — — — — — — — — — —	*artiklassa tarkoitetut* määräaikaiset turvallisuuskatsaukset *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 *altistuneen väestön määrästä.* — — — — — — — — — — — — — — —
30 u §	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 eläinlääkärille eläinlääkintää varten, *Sotilasapteekille taikka* yliopistolle, korkeakoululle tai tieteelliselle tutkimuslaitokselle tutkimustoimintaa varten.	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 §	41 §
Kunnan *tehtävänä* on Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen pyynnöstä tarvittaessa arvioida alueen apteekkipalveluiden toimivuutta, sijoittumista ja riittävyyttä. 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	Kunnan on Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen pyynnöstä tarvittaessa *arvioitava* alueen apteekkipalveluiden toimivuutta, sijoittumista ja riittävyyttä. Kunta voi tehdä keskukselle esityksen apteekin *ja* sivuapteekin perustamiseksi, *apteekin ja sivuapteekin* sijaintialueen muuttamiseksi tai *apteekin ja sivuapteekin* siirtämiseksi. *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi päättää* uuden apteekin perustamisesta

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
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 muuttamisesta ja apteekin siirtämisestä kunnan osasta toiseen, jos se on tarpeen apteekkipalvelujen turvaamiseksi.	kuntaan, *kunnan osaan tai sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön yhteyteen rajoittuvalle alueelle (**apteekin sijaintialue**), apteekin sijaintialueen muuttamisesta ja apteekin siirtämisestä kunnan osasta toiseen, jos lääkkeiden saatavuus sitä edellyttää tai se on riittävien apteekkipalveluiden turvaamisen kannalta tarpeellista.* Lääkkeiden saatavuutta *ja apteekkipalveluiden riittävyyttä* arvioitaessa on otettava huomioon *ainakin alueella asuvan ja asioivan väestön määrä,* alueella jo olevat apteekkipalvelut ja *muut sosiaali- ja terveydenhuollon palvelut. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen voi tehdä päätöksen omasta tai asianomaisen kunnan aloitteesta.*
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi päättää apteekin lakkauttamisesta, jos lääkkeiden saatavuus ei enää edellytä apteekin ylläpitoa alueen väestömäärä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muiden terveyspalvelujen 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 voi päättää apteekin lakkauttamisesta, jos lääkkeiden saatavuus *tai apteekkipalveluiden riittävyys* ei enää edellytä apteekin ylläpitoa *alueella asuvan tai asioivan 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 *apteekkiluvan haltijana oleva* apteekkari ole ilmoittanut suostuvansa päätökseen.
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on kuultava asianomaista kuntaa ennen 2 tai 3 momentissa tarkoitetun päätöksen tekemistä.	Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on kuultava asianomaista kuntaa ennen 2 tai 3 momentissa tarkoitetun päätöksen tekemistä.
43 §	43 §
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on julistettava uusi tai avoimeksi tullut apteekkilupa haettavaksi. *Edellä* 40 §:n 2 momentissa tarkoitetut apteekkiluvan ehdot *on samalla julkistettava.*	Lääkealan turvallisuus- ja *kehittämiskeskus julistaa uuden* tai avoimeksi *tulevan apteekkiluvan haettavaksi keskuksen verkkosivuilla julkaistavalla kuulutuksella, jossa ilmoitetaan:*
Apteekkilupa voidaan myöntää laillistetulle proviisorille. Edellytyksenä on lisäksi, että häntä ei ole asetettu konkurssiin, hänelle ei ole määrätty edunvalvojaa eikä hänen toimintakelpoisuuttaan ole rajoitettu.	*1) apteekin sijaintia koskevat tiedot;*
Apteekkilupa myönnetään useammasta hakijasta sille, jolla voidaan kokonaisuudessaan	*2)* 40 §:n 2 momentissa tarkoitetut apteekkiluvan ehdot*; ja*
	3) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määrittelemä, 2 momentissa tarkoitettu kuulutettavan apteekin suuruusluokka ja tilikaudet, joihin apteekin suuruusluokka perustuu.

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
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.	*Apteekin suuruusluokka perustuu apteekin keskimääräiseen lääkemyynnin liikevaihtoon laskettuna apteekkiluvan avoimeksi tulohetkestä kolmelta viimeisimmältä tilikaudelta, joista tiedot ovat saatavissa. Apteekit jaetaan niiden lääkemyynnin liikevaihdon perusteella suuruusluokkiin seuraavasti:* *1) jos lääkemyynnin liikevaihto on enintään 50 prosenttia maan yksityisten apteekkien lääkemyynnin liikevaihdon keskiarvosta, apteekki kuuluu luokkaan 1;* *2) jos lääkemyynnin liikevaihto on yli 50 ja enintään 100 prosenttia maan yksityisten apteekkien lääkemyynnin liikevaihdon keskiarvosta, apteekki kuuluu luokkaan 2;* *3) jos lääkemyynnin liikevaihto on yli 100 ja enintään 150 prosenttia maan yksityisten apteekkien lääkemyynnin liikevaihdon keskiarvosta, apteekki kuuluu luokkaan 3;* *4) jos lääkemyynnin liikevaihto on yli 150 prosenttia maan yksityisten apteekkien lääkemyynnin liikevaihdon keskiarvosta, apteekki kuuluu luokkaan 4.* *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on vuosittain ilmoitettava ne keskiarvot, joita suuruusluokkia määritettäessä käytetään.*
(Uusi pykälä)	*43 a §* *Apteekkilupaa on haettava sähköisesti tai kirjallisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen vahvistamalla lomakkeella 30 päivän kuluessa kuulutuksen julkaisemisesta.* *Apteekkilupaa hakevan tulee liittää hakemukseen ansioluettelonsa tai muut asiakirjat, joista käyvät ilmi 43 b §:n 3 momentin mukaisessa arvioinnissa huomioon otettavat seikat. Ulkomailla asuvan apteekkiluvan hakijan on lisäksi liitettävä hakemukseen selvitys 43 b §:n 1 momentissa tarkoitetuista apteekkiluvan myöntämisen edellytyksistä.*

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
(Uusi)	*43 b §*
	Apteekkilupa voidaan myöntää vain laillistetulle proviisorille. Edellytyksenä on lisäksi, että häntä ei ole asetettu konkurssiin, hänelle ei ole määrätty edunvalvojaa, hänen toimintakelpoisuuttaan ei ole rajoitettu eikä häntä ole tuomittu lainvoimaisesti apteekkitoiminnan kannalta olennaisesta rikoksesta.
	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) mikä on teosta saadun tuomion rangaistuslaji ja mahdollisen vankeusrangaistuksen pituus;
	4) paljonko tuomion saamisesta on kulunut aikaa;
	5) mikä oli tuomioon johtaneen teon tai tekojen ajallinen kesto ja onko hakija toistuvasti tuomittu samasta teosta.
	Lisäksi arvioinnissa otetaan huomioon hakijan apteekkitoiminnassa, muussa liiketoiminnassa tai terveydenhuollon ammattihenkilönä toimiessa tekemä vakava tai toistuva lainsäädännön tai viranomaismääräysten noudattamatta jättäminen.
	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, ajankohta, jona hakija on ryhtynyt harjoittamaan aiempaa apteekkiliikettään sekä apteekkiliikkeen harjoittamisen kannalta merkitykselliset opinnot, johtamistaito ja muu toiminta.

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
44 §	44 §
— — — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — — —
(uusi 5 momentti)	*Tarkempia säännöksiä apteekin hoitajan kelpoisuusehdoista voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella.*
46 §	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.	Apteekkarin on *lopettaessaan apteekkiliikkeen harjoittamisen* 44 §:n 1 momentissa *tai* 45 §:ssä tarkoitetussa tapauksessa *taikka* apteekkiluvasta luopuessaan kuitenkin harjoitettava apteekkiliikettä siihen saakka, kunnes *apteekkiluvan saanut* uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa. *Apteekkiliikkeen harjoittamisen lopettavan apteekkarin on harjoitettava apteekkiliiketoimintaa apteekkiliikkeen luovuttamiseen saakka siten, että apteekkiluvan saaneen uuden apteekkarin edellytyksiä apteekkiliikkeen harjoittamiseen ei perusteettomasti heikennetä sellaisilla toimenpiteillä, jotka ovat olosuhteisiin nähden laajakantoisia tai epätavallisia ja vaikuttavat olennaisesti apteekin tuleviin toimintaedellytyksiin.* *Apteekkiliikkeen harjoittamisen lopettavan apteekkarin on pyynnöstä annettava apteekkiluvan saaneelle uudelle apteekkarille sellaiset apteekkiliikkeen harjoittamiseen liittyvät tiedot apteekin taloudesta, sopimuksista, henkilökunnasta ja muista velvoitteista, joita apteekkiluvan saanut apteekkari välttämättä tarvitsee valmistautuessaan harjoittamaan apteekkiliikettä.* *Apteekkiliikkeen siirtyessä toiselle apteekkarille kaikki lain ja viranomaismääräysten nojalla säilytettävät asiakirjat on lisäksi luovutettava korvauksetta uudelle apteekkarille.* *Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä apteekkiliikkeen harjoittamisen vaihdostilanteissa noudatettavista menettelyistä.*

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
(Uusi)	*46 a §* *Apteekkarin vaihtuessa 46 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen harjoittamisen lopettava apteekkari saa jatkaa sivuapteekkinsa pitämistä tai sivuapteekkia voi hoitaa 59 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen hoitaja, kunnes apteekkiluvan saanut uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa. Tämän jälkeen apteekkiluvan saanut uusi apteekkari saa hoitaa sivuapteekkia, kunnes sivuapteekin pitämistä koskeva asia on lopullisesti ratkaistu ja apteekkari, jolle sivuapteekkilupa on myönnetty, ryhtyy pitämään sivuapteekkia.*
48 §	48 §
Apteekkilupa katsotaan rauenneeksi, jos apteekkari ei ole ryhtynyt harjoittamaan apteekkiliikettä vuoden kuluessa apteekkiluvan myöntämistä koskevan päätöksen tiedoksisaannista *eikä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ole hakemuksesta myöntänyt määräaikaan pidennystä.*	*Apteekkarin vaihtuessa* apteekkilupa *ja sivuapteekkilupa* katsotaan *rauenneiksi,* jos *uusi apteekkiluvan saanut* 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 apteekkiluvan saanut 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.* *Apteekkiluvan saaneen apteekkarin tulee ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle etukäteen apteekin toiminnan aloittamisesta. Tarkempia säännöksiä apteekin toiminnan aloittamista koskevasta ilmoituksesta voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella.*

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 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.

Ehdotus

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 sivuapteekki perustetaan sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön yhteyteen, perustamisen edellytyksenä on kuitenkin, että toimintayksikön yhteydessä tarvitaan apteekkipalveluja eikä itsenäiselle apteekille ole riittäviä toimintaedellytyksiä. Apteekkarille voidaan* myöntää *lupa* enintään kolmen sivuapteekin pitämiseen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus julistaa uuden tai avoimeksi tulevan sivuapteekkiluvan haettavaksi keskuksen verkkosivuilla julkaistavalla kuulutuksella, jossa ilmoitetaan sivuapteekin sijaintia koskevat tiedot. Sivuapteekkilupaa hakevan tulee liittää hakemukseensa asiakirjat, joihin hän haluaa vedota 3 momentin mukaisessa arvioinnissa. Tätä momenttia ei sovelleta apteekkiluvan ehtona olevaan sivuapteekkilupaan, joka kuulutetaan ja haetaan osana apteekkilupaa.

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. Tätä momenttia ei sovelleta apteekkiluvan ehtona olevaan sivuapteekkilupaan, joka ratkaistaan osana apteekkilupaa.

Edellä 1 momentissa 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 aloit-

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä sivuapteekkiluvan hakemisessa noudatettavasta menettelystä.	teesta muuttaa sivuapteekille määrättyä sijaintialuetta lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi. *Apteekkarin tulee ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle etukäteen sivuapteekin toiminnan aloittamisesta. Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä sivuapteekkiluvan hakemisen yhteydessä vaadittavista selvityksistä, lupahakemuksessa ilmoitettavista tiedoista ja sivuapteekin toiminnan aloittamista koskevasta ilmoituksesta.*
52 a §	52 a §
Apteekkari voi perustaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen antaman luvan perusteella apteekin palvelupisteen haja-asutusalueelle tai kyläkeskukseen, jos siellä ei ole riittäviä toimintaedellytyksiä sivuapteekin pitämiselle. 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 siitä, miten *jäljempänä* 57 §:n 2 momentissa säädetty lääkeneuvonta järjestetään. Keskus myöntää luvan, jos tässä pykälässä säädetyt edellytykset täyttyvät.	*Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa apteekkarille luvan* perustaa apteekin *palvelupiste* haja-asutusalueelle tai kyläkeskukseen, jos siellä ei ole riittäviä toimintaedellytyksiä sivuapteekin pitämiselle. Apteekin palvelupiste voidaan perustaa erityisestä syystä myös muualle turvaamaan lääkkeiden saatavuutta. Palvelupiste voidaan perustaa apteekin *sijaintialueelle* tai siihen rajoittuvan kunnan alueelle. Lupahakemukseen on liitettävä *selvitys hakijasta ja apteekin palvelupisteestä sekä* suunnitelma siitä, miten 57 §:n 2 momentissa säädetty lääkeneuvonta järjestetään. *Keskuksen on myönnettävä lupa*, jos tässä pykälässä säädetyt edellytykset täyttyvät.
Apteekkarin on huolehdittava palvelupisteen tarkastuksesta.	*Apteekkari vastaa palvelupisteen toiminnasta. Apteekkarin on valvottava, että palvelupistettä hoidetaan asianmukaisesti ja nimettävä palvelupisteelle hoitaja ja tämän sijaiset ja huolehdittava heidän perehdytyksestään tehtävään.* Apteekkarin on *vuosittain* huolehdittava palvelupisteen tarkastuksesta. *Apteekin palvelupisteen lääkevalikoimassa saa olla vain itsehoitolääkkeitä. Apteekin palvelupisteen kautta saadaan lisäksi luovuttaa apteekista lääkemääräyksellä toimitettavia lääkkeitä.*
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi muuttaa apteekin palvelupisteen sivuapteekiksi, jos palvelupisteen liikevaihto vastaa	Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi *omasta aloitteestaan* muuttaa apteekin palvelupisteen sivuapteekiksi, jos palvelupisteen liikevaihto vastaa puolta maan yksityisten sivuapteekkien liikevaihdon keskiarvosta

Voimassa oleva laki

puolta maan yksityisten sivuapteekkien liikevaihdon keskiarvosta ja sivuapteekin toimintaedellytykset muutoin täyttyvät.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä luvan hakemisesta sekä palvelupisteen toiminnasta, tiloista, lääkevalikoimasta, hoitamisesta ja tarkastamisesta.

Helsingin yliopiston apteekki tai Itä-Suomen yliopiston apteekki ei voi perustaa apteekin palvelupistettä.

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

Ehdotus

ja sivuapteekin toimintaedellytykset muutoin täyttyvät.

Helsingin yliopiston apteekki ja Itä-Suomen yliopiston apteekki *eivät saa* perustaa *apteekin palvelupisteitä.*

Apteekkarin vaihdostilanteissa 46 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen harjoittamisen lopettava apteekkari ja 59 §:ssä tarkoitettu apteekin hoitaja saa pitää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen antaman tähän tarkoitukseen myönnetyn luvan perusteella apteekin palvelupistettä, kunnes apteekkiluvan saanut uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa. Apteekkiluvan saaneen apteekkarin on haettava lupaa apteekin palvelupisteelle 1 momentin mukaisesti, jos hän jatkaa palvelupisteen toimintaa. Uusi apteekkari saa pitää palvelupistettä, kunnes palvelupisteen pitämistä koskeva lupahakemus on lopullisesti ratkaistu.

Apteekkarin tulee ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle apteekin palvelupisteen toiminnan aloittamisesta, muuttamisesta ja lopettamisesta. Tarkempia säännöksiä palvelupisteen toimintaa koskevista ilmoituksista, apteekin palvelupistettä koskevan lupahakemuksen sisällöstä ja palvelupisteen tarkastuksesta voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä apteekin palvelupistettä koskevan luvan hakemisesta sekä palvelupisteen toiminnasta, tiloista, lääkevalikoimasta, hoitamisesta ja tarkastamisesta.

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, *joilla tulee olla linkki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämään luetteloon laillisista apteekkien verkkopalveluista. Li-*

Voimassa oleva laki

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 pykälässä säädetyt 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

Ehdotus

säksi internetsivuilla on oltava selvästi näkyvillä lääkedirektiivin 85 c artiklan mukainen Euroopan unionissa käytössä oleva yhteinen tunnus.

Apteekin verkkopalvelun ylläpitämisestä on tehtävä ennakkoilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Ennakkoilmoitukseen on liitettävä suunnitelma siitä, miten 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 *aloittamisen* tai määrätä verkkopalvelun lakkautettavaksi, jos *apteekin verkkopalvelu ei täytä edellytyksiä, jotka asetetaan tässä pykälässä, 6 momentissa tarkoitetuissa säännöksissä ja määräyksissä, 55 §:n 3 momentissa, 56 tai 57 §:ssä tai 57 §:n 3 momentin nojalla annetuissa määräyksissä tai apteekkariin kohdistetaan 49 §:n 2 momentin, 50, 51 tai 80 b §:n mukaisia toimenpiteitä.*

Apteekin 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) *mukaisen sähköisen lääkemääräyksen perusteella.*

Apteekkari vastaa apteekin verkkopalvelun toiminnasta ja verkkopalvelun hoitamisesta. Apteekkarin on tarkastettava verkkopalvelu vuosittain. Apteekkarin on huolehdittava apteekin verkkopalvelun kautta toimitettavien lääkkeiden asianmukaisista säilytys- ja kuljetusolosuhteista. Apteekin verkkopalvelun valikoiman tulee olla riittävä huomioiden eri terapiaryhmät ja tarjolla tulee olla myös saatavilla olevia edullisimpia lääkevalmisteita.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämään luetteloon merkittyä apteekin verkkopalvelua saa apteekkiluvan tultua avoimeksi pitää 46 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen harjoittamisen lopettava ap-

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
yhteisen tunnuksen tarkoituksesta sekä taustatietoa yleisölle tietoyhteiskunnan palvelujen avulla laittomasti toimitettavien lääkkeiden riskeistä.	*teekkari tai 59 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen hoitaja, kunnes apteekkiluvan saanut uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa. Apteekkiluvan saaneen 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.	Muutoin apteekin verkkopalvelutoimintaan sovelletaan, mitä kuluttajansuojalain 6 luvussa säädetään etämyynnistä. Apteekin verkkopalvelua koskevia säännöksiä sovelletaan myös muiden etäviestimien välityksellä tapahtuvaan lääkkeiden myyntiin. *Tarkempia säännöksiä verkkopalvelun käytön yhteydessä annettavasta neuvonnasta ja verkkopalvelutoimintaan liittyvistä asiakkailta perittävistä maksuista voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella.* Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä ennakkoilmoituksen sisällöstä ja tekemisestä sekä verkkopalvelutoiminnasta, tiloista, teknisestä toteuttamisesta, lääkevalikoimasta, hoitamisesta ja tarkastamisesta.
(Uusi)	*52 c §*
	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 vuosittain tarkastettava sivuapteekki ja Helsingin yliopiston apteekin hoitajan yliopiston sivuapteekki. Tarkastuksessa varmistutaan siitä, että sivuapteekin kaikessa toiminnassa noudatetaan säännöksiä, että sivuapteekissa on riittävästi osaavaa henkilökuntaa, että sivuapteekin tilat ja lääkevarasto ovat asianmukaisia ja että lääkkeiden säilytys ja lääkejätteiden käsittely toteutetaan asianmukaisesti.
	Sivuapteekin aukioloaikojen ja lääkevalikoiman tulee vastata paikallisia lääkehuoltotarpeita.

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
	Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä sivuapteekin hoitajan kelpoisuusehdoista sekä apteekkarin velvoitteesta huolehtia sivuapteekin tarkastuksesta.
(Uusi)	*52 d §*
	Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee ylläpitää ja pitää julkisesti internetissä saatavilla ajantasaista luetteloa laillisista apteekkien verkkopalveluista. *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.*
53 §	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.	Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi *omasta aloitteestaan* päättää apteekin muuttamisesta sivuapteekiksi, jos apteekkia koskeva apteekkilupa on tullut avoimeksi. *Sen jälkeen, kun apteekki on muutettu sivuapteekiksi, avoin sivuapteekkilupa voidaan joko kuuluttaa tai sivuapteekki voidaan liittää apteekkiluvan ehdoksi.*
54 §	54 §
Jos 52 §:n 1 momentissa tarkoitetun sivuapteekin liikevaihto on niin suuri, että se vastaa vähintään puolta maan yksityisten apteekkien	*Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi omasta aloitteestaan päättää sivuapteekin muuttamisesta apteekiksi, jos itsenäiselle ap-*

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
liikevaihdon keskiarvosta, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi muuttaa sivuapteekin apteekiksi.	*teekille on riittävät toimintaedellytykset. Apteekin toimintaedellytyksiä arvioitaessa otetaan huomioon sivuapteekin liikevaihto, vuosittain toimitettujen lääkemääräysten lukumäärä ja 41 §:n 2 momentin mukaiset apteekin perustamisen edellytykset.*
Jos apteekki on liikevaihdoltaan sivuapteekkiaan 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.*	Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi *1 momentissa tarkoitettua sivuapteekkia ylläpitäneen apteekkarin pyynnöstä myöntää tälle* aikaisemmin sivuapteekkina toimineen apteekin apteekkiluvan sitä erikseen haettavaksi julistamatta.
Edellä 1 momentissa tarkoitettua päätöstä sivuapteekin muuttamisesta apteekiksi ei saa tehdä, ennen kuin viisi vuotta on kulunut sivuapteekin perustamisesta.	Edellä 1 momentissa tarkoitettua päätöstä sivuapteekin muuttamisesta apteekiksi ei saa tehdä, ennen kuin viisi vuotta on kulunut sivuapteekin perustamisesta.
55 §	55 §
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.	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.
— — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — —
56 §	56 §
— — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — —
(uusi 4 momentti)	*Tarkempia säännöksiä apteekin ja sivuapteekin tiloista, farmaseuttisen henkilökunnan määrästä sekä täydennyskoulutuksen sisällöstä ja määrästä voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella. Lääkealan turvallisuus- ja*

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
	kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä lääkkeiden varastointiin ja valmistukseen ja tutkimiseen tarvittavista tiloista, välineistä ja laitteista.
57 d §	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.	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 *sosiaali- ja terveysministeriön* asetuksella voidaan säätää viranomaisen velvollisuudesta julkaista luettelo vaihtokelpoisista *lääkevalmisteista* ja niiden hinnoista *sekä apteekin menettelystä lääkevaihtoa suoritettaessa.*
	57 e §
(uusi pykälä)	*Apteekilla voi olla noutolokerikko, johon apteekki voi toimittaa ja välittää lääkkeitä asiakkaiden noudettaviksi. Noutolokerikon tulee sijaita apteekin sijaintialueella. Noutolokerikon tulee soveltua lääkkeiden asianmukaiseen ja turvalliseen säilytykseen ja varastointiin.* *Apteekkari on vastuussa noutolokerikon toiminnan asianmukaisuudesta. Apteekkari vastaa lääkkeiden asianmukaisista kuljetusolosuhteista ja säilytyksestä noutolokerikossa siihen saakka, että asiakas noutaa lääkkeen noutolokerikosta.* *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä noutolokerikon sijainnista, toiminnasta, lääkkeiden säilytyksestä noutolokerikossa, lääkkeiden kuljetuksesta ja lääkkeiden toimittamisesta noutolokerikkoon.*

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
58 §	58 §
Lääkkeen vähittäismyyntihintana on käytettävä valtioneuvoston asetuksella säädettävän 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.	Lääkkeen *vähittäismyynnissä* on käytettävä valtioneuvoston asetuksella säädettävän lääketaksan mukaista hintaa. Lääketaksan *mukainen hinta muodostuu lääkkeen vähittäismyyntihinnasta, 2 ja 3 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa vähittäismyyntihintaan lisättävästä toimituseräkohtaisesta toimitusmaksusta, sekä arvonlisäverosta. Lääkkeen vähittäismyyntihinnan* tulee perustua *lääkkeen* myyntiluvan haltijan 37 a §:n mukaisesti ilmoittamaan valtakunnallisesti käytössä olevaan tukkuhintaan *ja* tukkuhinnan perusteella laskettavaan myyntikatteeseen. *Lääketaksan* perusteella laskettava yksittäisen lääkevalmisteen myyntikate voi olla *suhteellisesti* pienempi kuin *siitä* apteekkiverolain (770/2016) 6 §:n mukaan *perittävä apteekkivero.* *Lääkemääräyksen perusteella 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 käytettävien aineiden ostohintaan, valmistusmaksuun, valmistusmäärälisään ja käytettävien pakkausmateriaalien ja 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 tässä momentissa tarkoitettu lääke toimitetaan lääkemääräyksen perusteella, vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu ja arvonlisävero. Ilman lääkemääräystä apteekista toimitettavan lääkkeen vähittäismyyntihinta on enintään lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta ja vähintään lääkkeen 37 a §:n mukainen valtakunnallisesti käytössä oleva tukkuhinta. Hinnan on oltava sama apteekin kaikissa toimipisteissä ja verkkopalvelussa. Tällaisen lääkkeen vähittäis-*

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
	myyntihinta on kuitenkin lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta, jos valtakunnallisesti yhtenäinen hinta on perusteltu lääkkeen käytön edellyttämän lääkeneuvonnan, lääkkeen mahdollisten haittavaikutusten tai kansanterveyden kannalta.
	Lääketaksan mukaisesta hinnasta, enimmäishintaa koskevista poikkeuksista ja annettavista alennuksista annetaan tarkemmat säännökset valtioneuvoston asetuksella.
	Valtioneuvoston asetuksella on tarvittaessa tarkistettava tämän pykälän nojalla annettavien säännösten mukainen lääketaksa.
Mitä 1 momentissa säädetään, ei sovelleta sellaisiin lääkevalmisteisiin, joita saa myydä myös muualla kuin apteekeissa, sivuapteekeissa ja lääkekaapeissa.	Mitä 1 – *6* momentissa säädetään, ei sovelleta sellaisiin *lääkkeisiin*, joita saa myydä myös muualla kuin apteekeissa, sivuapteekeissa, *apteekin 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.	Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on toimitettava vuosittain sosiaali- ja terveysministeriölle tiedot apteekkien myyntikatteesta ja muista lääketaksaan vaikuttavista seikoista.
58 a §	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.	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 *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.	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.

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
59 §	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.	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 b §:n 2 momenttia.*
60 §	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. *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi lisäksi antaa tarkempia määräyksiä lääkkeiden varastointiin, valmistukseen ja tutkimiseen tarvittavista tiloista, välineistä ja laitteista.*	(kumottu)
	7 luku
	Lääkehuolto sairaaloissa, terveyskeskuksissa ja sosiaalihuollon laitoksissa
67 §	67 §
— — — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — — —
(uusi 3 momentti)	*Vankiterveydenhuollon yksikköön perustetussa lääkekeskuksessa voidaan tehdä lääkkeiden koneellista annosjakelua Lääkealan*

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
	turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myöntämällä luvalla, jos toiminta täyttää 15 §:ssä säädetyt vaatimukset. Lupaan voidaan liittää lääkkeen valmistusta, luovutusta ja käyttöä koskevia sekä muita lääketurvallisuuden edellyttämiä ehtoja.
(uusi otsikko)	*Sosiaalihuollon palveluasuminen ja tehostettu palveluasumisyksikkö*
(uusi pykälä)	*68 §*
	*Sosiaalihuoltolaissa (1301/2014), sosiaalihuoltoa koskevassa Ahvenanmaan maakuntalaissa (landskapslag om socialvård, Ålands författningssamling 2020:12), vammaisuuden perusteella järjestettävistä palveluista ja tukitoimista annetussa laissa (380/1987), kehitysvammaisten erityishuollosta annetussa laissa ja yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa (922/2011) tarkoitetuissa sosiaalihuollon palveluasumisen yksiköissä **(toimintayksikkö)** voidaan ylläpitää yhteiskäyttöön tarkoitettuja rajattuja lääkevarastoja (**rajattu lääkevarasto**) asiakkaiden ennakoimattomia ja äkillisiä lääkitystarpeita varten sekä sellaisia tilanteita varten, joissa asiakkaan tiedossa oleva sairaus tai tila pahenee ja edellyttää nopeaa lääkehoitoa.* *Rajatun lääkevaraston perustamisen ja ylläpitämisen edellytyksenä on, että:* *1) rajatulle lääkevarastolle on nimetty vastuuhenkilö, joka on säännöllisesti toimintayksikössä paikalla ja joka on kyseisessä toimintayksikössä työskentelevä lääkäri taikka laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö, jolla on riittävä lääkehoidon osaaminen ja koulutus;* *2) rajatun lääkevaraston ylläpito ja rajatun lääkevaraston käyttö asiakkaiden lääkehoitoon perustuu laillistetun lääkärin hyväksymään lääkehoitosuunnitelmaan;* *3) toimintayksikössä lääkehoitoa antavat vain ne henkilöstön jäsenet, joilla on tarvittava lääkehoidon koulutus ja varmistettu lääkehoidon osaaminen, ja tällaista henkilöstöä on riittävästi paikalla kaikkina vuorokauden aikoina;*

Voimassa oleva laki

Ehdotus

4) rajattua lääkevarastoa ylläpidetään toimintayksiköissä lukituissa ja tarkoituksenmukaisissa tiloissa;

5) rajatun lääkevaraston lääkevalikoima on lääkehoitosuunnitelmassa rajoitettu lääkevalmisteisiin, jotka vastaavat asiakkaiden ennakoimattomia ja äkillisiä lääkehoidon tarpeita ja joita tarvitaan tilanteissa, joissa asiakkaan tiedossa oleva sairaus tai tila pahenee ja edellyttää nopeaa lääkehoitoa.

6) toimintayksikkö huolehtii siitä, että asiakkaiden on mahdollista päästä lääkäripalveluiden piiriin hoitotarvettaan vastaavalla tavalla kaikkina vuorokauden aikoina.

Yksityisen palveluntuottajan on saatava lupa rajatun lääkevaraston ylläpitämiseen. Lupahakemus tehdään sille aluehallintovirastolle, jonka alueella toimintayksikkö sijaitsee. Ahvenanmaalla sijaitsevat toimintayksiköt tekevät lupahakemuksen kuitenkin Lounais-Suomen aluehallintovirastolle. Jos palveluntuottajalla on toimintayksikköjä useamman kuin yhden aluehallintoviraston toimialueella, lupaa haetaan Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta. Lupa myönnetään 2 momentissa tarkoitettujen edellytysten täyttyessä. 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 toimintayksikössään olevasta rajatusta lääkevarastosta sille aluehallintovirastolle, jonka toimialueella kunta sijaitsee. Ahvenanmaalla sijaitsevat toimintayksiköt tekevät ilmoituksen kuitenkin Lounais-Suomen aluehallintovirastolle. Kunnan on huolehdittava, että toimintayksikkö täyttää 2 momentissa tarkoitetut edellytykset.

Yksityisen palveluntuottajan ja kunnan on ilmoitettava rajatun lääkevaraston ylläpitämiseen liittyvistä olennaisista muutoksista ja rajatun lääkevaraston ylläpitämisen lopettamisesta sille viranomaiselle, joka on käsitellyt

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
	kyseisen toimintayksikön rajattua lääkevarastoa koskevan lupahakemuksen tai ilmoituksen. Viranomainen voi edellyttää, että luvanhaltija toiminnan lopettamisen uhalla tekee uuden lupahakemuksen 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 lääkehoitosuunnitelman hyväksyneen laillistetun lääkärin nimi, lääkärin terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa tarkoitettu yksilöintitunnus tai rekisteröintinumero, yhteystiedot, koulutus, kokemus ja tehtävät toimintayksikön asiakkaiden lääkehoidossa.* *Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää tarkemmin rajattua lääkevarastoa koskevan lupahakemuksen ja ilmoituksen sisällöstä ja tekemisestä, lääkehoitosuunnitelmaan merkittävistä lääkevarastoa koskevista seikoista sekä lääkevarastojen lääkevalikoimista.*
(uusi pykälä)	*69 §* *Rajattua lääkevarastoa saa käyttää vain toimintayksikön asiakkaiden lääkehoitoon. Lääkehoidon toteuttaminen lääkevarastosta edellyttää voimassa olevaa, lääkehoitoa saavalle asiakkaalle kohdennettua määräystä lääkityksestä. Rajattua lääkevarastoa on käytettävä asiakkaan lääkehoitoon toimintayksikön lääkehoitosuunnitelman mukaisesti. Rajatun lääkevaraston käyttö asiakkaan lääkehoitoon tulee kirjata potilasasiakirjoihin ja toimintayksikön asiakastietojärjestelmään.* *Toimintayksikön on pidettävä kirjaa rajattuun lääkevarastoon sisältyvistä sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 3 §:n 8 kohdassa tarkoitetuista pkv-lääkkeistä. Kirjanpitoon on sisällytettävä välttämättömät tiedot niiden kulutuksesta. Pkv-lääkkeitä koskevan kirjanpidon tiedot ovat salassa pidettäviä. Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä pkv-lääkkeitä koskevasta kirjanpidosta.*

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
(uusi pykälä)	*70 §*
	Rajatun lääkevaraston vastuuhenkilö vastaa siitä, että varaston ylläpitämisessä noudatetaan lakia, asetuksia ja määräyksiä. Toimintayksikön terveydenhuollosta vastaava laillistettu lääkäri tai, jos vastaavaa lääkäriä ei ole, lääkehoitosuunnitelman hyväksynyt laillistettu lääkäri vastaa kuitenkin siitä, että rajattuun lääkevarastoon tilattavat lääkevalmisteet ovat toimintayksikön lääkehoitosuunnitelman mukaisia. Edellä mainittu lääkäri tai hänen valtuuttamansa laillistettu lääkäri on velvollinen allekirjoittaman rajattua lääkevarastoa koskevat lääketilaukset.
(uusi pykälä)	*71 §*
	Kunnan tulee tarkastaa kunnan alueella olevien toimintayksiköiden rajatut lääkevarastot vuosittain. Kunta raportoi tarkastuksesta toimivaltaiselle aluehallintovirastolle. Lounais-Suomen aluehallintovirasto tarkastaa kuitenkin vuosittain Ahvenanmaalla sijaitsevat rajatut lääkevarastot. *Aluehallintovirastot ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto vastaavat rajatun lääkevaraston viranomaisvalvonnasta ja ne voivat tarkastaa rajatut lääkevarastot perustellusta syystä. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi perustellusta syystä määrätä aluehallintoviraston tekemään tarkastuksen. Rajatun lääkevaraston tarkastajan on oltava terveydenhuollon asiantuntija, jolla on tarvittava lääkehoidon koulutus ja osaaminen. Tarkastus voidaan tehdä ennalta ilmoittamatta ja siitä on pidettävä pöytäkirjaa. Tarkastaja on päästettävä kaikkiin toimintayksikön tiloihin ja tälle on salassapitosäännösten estämättä pyydettäessä esitettävä kaikki tarkastuksen toimittamiseksi välttämättömät asiakirjat ja annettava niistä maksutta pyydetyt jäljennökset. Tarkastajalla on oikeus ottaa valokuvia tarkastuksen aikana. Poliisin on tarvittaessa annettava Sosi-*

Voimassa oleva laki *Ehdotus*

aali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle ja aluehallintovirastolle virka-apua tarkastuksen suorittamiseksi.

Aluehallintovirastolla, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla ja kunnalla on oikeus käyttää tarkastuksissa avustajana laillistettua proviisoria tai laillistettua farmaseuttia, joka on perehtynyt tehtävään ja joka työskentelee sairaala-apteekissa, lääkekeskuksessa tai avohuollon apteekissa. Viranomaisen pyytäessä edellä mainitulla laillistetulla farmaseutilla tai laillistetulla proviisorilla on velvollisuus avustaa viranomaista rajatun lääkevaraston tarkastuksessa. Tämä voi osallistua avustajana tarkastukseen muualla kuin pysyväisluontoiseen asumiseen tarkoitetuissa tiloissa. Tarkastuksessa avustava toimii rikosoikeudellisessa virkavastuussa hoitaessaan tätä tehtävää. Vahingonkorvauksesta säädetään vahingonkorvauslaissa (412/1974). Tarkastuksessa avustavalla on oikeus saada tehtävänsä suorittamiseksi välttämättömät tiedot rajatusta lääkevarastosta, varastossa olevista lääkevalmisteista, huumausaineiksi luokiteltavia lääkkeitä ja pkv-lääkkeitä koskevasta kirjanpidosta ja lääkehoitosuunnitelmasta sen estämättä, mitä salassapitovelvollisuudesta säädetään. Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää tarkemmin rajatun lääkevaraston tarkastuksesta.

Aluehallintovirasto ja sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voivat kieltää rajatun lääkevaraston pitämisen ja antaa määräyksen valvonnassa tai tarkastuksessa havaitun puutteen korjaamiseksi, jos lääkevarastoa pidetään ilman 68 §:ssä tarkoitettua lupaa tai kunnan tekemää ilmoitusta, lääkevarasto ei täytä mainitun pykälän mukaisia edellytyksiä tai lääkevarastoa ylläpidetään tai lääkevarastosta toteutetaan lääkehoitoa 68 – 70 §:n vastaisesti tai lääkevarastoa koskevan luvan vastaisesti tai tavalla, joka vaarantaa asiakas- tai potilasturvallisuuden tai on muuten lainvastainen. Määräystä voidaan tehostaa uhkasakolla.

Jos valvonnan yhteydessä todetaan, että palveluntuottaja tai toimintayksikkö on menetellyt virheellisesti tai jättänyt 68–70 §:ssä tarkoitetun velvollisuutensa täyttämättä mutta

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
	asia ei anna aihetta muihin toimenpiteisiin, viranomainen voi antaa palvelujen tuottajalle tai toimintayksikölle huomautuksen vastaisen toiminnan varalle tai kiinnittää huomiota toiminnan asianmukaiseen järjestämiseen ja hyvän hallintotavan noudattamiseen. Huomautukseen ja huomion kiinnittämiseen ei saa hakea muutosta valittamalla.
(uusi pykälä)	*72 §*
	Edellä 68 ja 71 §:ssä säädettyjen viranomaistehtäviensä toteuttamiseksi Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ja aluehallintovirasto tallentavat valvomiensa rajattujen lääkevarastojen tiedot omiin asianhallintajärjestelmiinsä. Lisäksi ne tallentavat seuraavat tiedot rajattuja lääkevarastoja koskevaan Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ja aluehallintovirastojen yhteiseen rekisteriin: *1) tiedot rajattua lääkevarastoa ylläpitävistä palveluntuottajista ja toimintayksiköistä ja niiden ISO OID-yksilöintitunnukset Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen kansallisen koodistopalvelun mukaisesti;* *2) tiedot toimintayksikön johdosta, vastuuhenkilöistä, toimintayksikön terveydenhuollosta vastaavasta lääkäristä, lääkehoitosuunnitelman hyväksyneestä lääkäristä ja rajatun lääkevaraston vastuuhenkilöstä;* *3) tiedot lääkevaraston mahdollisesta ennakkotarkastuksesta, tarkastuksen ajankohdasta ja tarkastuksen suorittaneesta viranomaisesta;* *4) tiedot toimintayksikölle myönnetystä luvasta rajatun lääkevaraston ylläpitämiseen ja julkisen toimintayksikön rajattua lääkevarastoa koskevan ilmoituksen rekisteröinnistä ja niiden ajankohdista;* *5) tiedot rajatun lääkevaraston tarkastuksesta valvonta-asian yhteydessä ja tarkastuksen ajankohdasta;* *6) tiedot seuraamuksista, jotka toimintayksikölle on määrätty rajattujen lääkevarastojen ylläpidossa tapahtuneiden laiminlyöntien vuoksi;*

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
	7) tiedot rajatun lääkevaraston luvan päättymisestä ja lääkevaraston ylläpitämisen lopettamisesta ja niiden ajankohdista. *Edellä 1 momentissa tarkoitetun viranomaisten yhteisen rekisterin rekisterinpitäjänä toimii Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto. Kukin viranomainen vastaa tallentamistaan tiedoista ja toimivaltaansa kuuluvien tietojen luovuttamisen lainmukaisuudesta. Viranomaiset saavat käsitellä rajattuja lääkevarastoja koskevia tietoja vain siltä osin kuin se on välttämätöntä niille 68 ja 71 §:ssä säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.* *Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla ja aluehallintovirastolla on salassapitosäännösten estämättä oikeus luovuttaa toisilleen ja kullekin toimintayksikköä valvovalle kunnalle 68 ja 71 §:ssä tarkoitettujen tehtävien suorittamisessa tarvittavat välttämättömät tiedot.* *Tiedot rajatun lääkevaraston lääkevalikoimasta ovat salassa pidettäviä.* *Rajattua lääkevarastoa koskevia tietoja säilytetään rekisterissä niin kauan kuin varastoa ylläpidetään. Merkintä viranomaisten määräämistä rajatun lääkevaraston ylläpidossa tapahtuneita laiminlyöntejä koskevista seuraamuksista säilytetään rekisterissä kuitenkin viisi vuotta seuraamuksen määräämispäivästä.*
(uusi pykälä)	*73 §* *Edellä 68 §:ssä tarkoitetut luvat, tarkastukset ja ilmoitukset sekä 71 §:ssä tarkoitetut tarkastukset, kunnan tarkastusraporttien läpikäynti, viranomaispäätökset ja muut valvontatoimenpiteet ovat maksullisia. Aluehallintovirastojen maksuista säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston maksuista säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella ottaen huomioon, mitä valtion maksuperustelaissa ja sen nojalla maksuista säädetään tai määrätään.*

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
(uusi pykälä)	*80 b §* *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä apteekin, sivuapteekin, apteekin palvelupisteen tai apteekin verkkopalvelun väliaikaisesti suljettaviksi, jos on perusteltua syytä epäillä, että apteekkari on olennaisella tavalla toiminut tämän lain vastaisesti tai jos apteekissa, sivuapteekissa, apteekin palvelupisteessä tai apteekin verkkopalvelussa harjoitettu toiminta vakavasti vaarantaa potilasturvallisuuden.* *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi 59 §:n 1 momentissa tarkoitetuissa tilanteissa määrätä apteekin ja sen alaisuudessa toimivan sivuapteekin, palvelupisteen sekä apteekin verkkopalvelun suljettaviksi, kunnes apteekille on määrätty hoitaja.* *Jos apteekkiliikkeen harjoittamisen lopettava apteekkari on menetellyt 46 §:n säännösten vastaisesti ja on perusteltua syytä epäillä, että hänen menettelynsä voi vaarantaa lääkkeiden saatavuuden, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi kieltää häntä jatkamasta tai uudistamasta mainitun pykälän vastaista menettelyään tai määrätä hänet luovuttamaan mainitussa pykälässä tarkoitetut tiedot apteekkiluvan saaneelle uudelle apteekkarille määräajassa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kieltoa tai määräystä voidaan tehostaa uhkasakolla.*
	Tietojenantovelvollisuus
(uusi pykälä)	*89 d §* *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus salassapitosäännösten estämättä saada apteekkiluvan hakijasta ja haltijasta sakon täytäntöönpanosta annetun lain (672/2002) 46 §:ssä tarkoitetusta sakkorekisteristä tiedot, jotka ovat välttämättömät apteekkiluvan myöntämistä tai peruuttamista taikka apteekin hoitajan määräämistä koskevien asioiden käsittelyä varten. Oikeudesta*

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
	saada tietoja rikosrekisteristä säädetään rikosrekisterilain (770/1993) 4 a §:ssä.
90 §	90 §
Apteekkari tai hänen apulaisensa ei saa luvattomasti ilmaista sellaista yksityisen tai perheen salaisuutta, josta hän on tehtävässään saanut tiedon.	Apteekkari *ja* hänen apulaisensa *eivät* saa luvattomasti ilmaista sellaista yksityisen tai perheen salaisuutta, josta *he ovat* tehtävässään *saaneet* tiedon. *Edellä 46 §:n 3 momentissa tarkoitetun apteekkiliikkeen harjoittamisen lopettavan apteekkarin taloutta, sopimuksia tai muita velvoitteita koskevan tiedon tai tämän liikesalaisuuden tietoonsa saanut uusi apteekkari 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 terveysministeriölle, lääkkeiden hintalautakunnalle, Kansaneläkelaitokselle sekä poliisi-, tulli- ja syyttäjäviranomaiselle silloin, kun se on tarpeen niiden lakisääteisten tehtävien hoitamiseksi.	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 *unionin* säädöksissä edellytetyllä tavalla sekä Elintarviketurvallisuusvirastolle, sosiaali- ja terveysministeriölle, lääkkeiden hintalautakunnalle, Kansaneläkelaitokselle, *aluehallintovirastolle ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle* sekä poliisi-, tulli- ja syyttäjäviranomaiselle silloin, kun se on *välttämätöntä* niiden lakisääteisten tehtävien hoitamiseksi.

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
97 §	97 §
Rangaistus 90 §:ssä säädetyn salassapitovelvollisuuden rikkomisesta tuomitaan rikoslain 38 luvun 1 tai 2 §:n mukaan, jollei teko ole rangaistava rikoslain 40 luvun 5 §:n mukaan tai siitä muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta.	Rangaistus *30 e §:n 3 momentissa ja* 90 §:ssä säädetyn salassapitovelvollisuuden rikkomisesta tuomitaan rikoslain 38 luvun 1 tai 2 §:n mukaan, jollei teko ole rangaistava rikoslain 40 luvun 5 §:n mukaan tai siitä muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta.
102 §	102 §
Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskuksen päätökseen 4 luvussa, 40, 49, 50, 52, 59, 66, 80, 80 a, 87 c, 88 a, 93, 101 ja 101 a §:ssä tarkoitetussa asiassa sekä apteekkiluvan myöntämistä koskevassa asiassa saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.	*Tarkastajan 78 §:ssä tarkoitettuun määräykseen saa vaatia oikaisua Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta. Myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätökseen 2, 6, 8, 12 a, 15 a, 15 c, 17 a, 30 e, 30 l, 30 n, 32, 48, 51, 52 a, 52 b, 53, 57 c, 61, 62, 67, 76 a, 84 b, 87 ja 87 a §:ssä tarkoitetuissa asioissa saa vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa (434/2003).*
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen muuhun kuin 1 momentissa tarkoitettuun päätökseen sekä tarkastajan 78 §:ssä tarkoitettuun määräykseen saa vaatia oikaisua Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta 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 tarkoitetussa asiassa saa hakea muutosta valittamalla siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään. *Hallinto-oikeuden muuhun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan.*	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 tarkoitetussa asiassa saa hakea muutosta valittamalla *korkeimpaan hallinto-oikeuteen.*
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus hakea muutosta hallinto-oikeuden päätökseen.	
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 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	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 ja 71 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä* sekä tarkastajan määräyksiä on

Voimassa oleva laki

§:n mukaisia päätöksiä ei saa panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman.

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.

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

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. *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 40, 41, 52, 53 ja 54 §:n mukaisia päätöksiä ei saa panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman.*

Sosiaali- ja terveysministeriön *ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 19 a §:n nojalla annettu* päätös voidaan panna täytäntöön muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Siltä osin kuin tässä pykälässä ei toisin säädetä, muutoksenhaussa hallintotuomioistuimeen sovelletaan, mitä oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019) säädetään.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Tämän lain 68–73 §:ää sovelletaan kuitenkin vasta 1 päivästä tammikuuta 2022.

Ennen tämän lain voimaantuloa perustetut yhteiskäyttöiset rajatut lääkevarastot on saatettava tämän lain mukaisiksi ja yksityisten palveluntuottajien on haettava 68 §:n 3 momentissa tarkoitettu lupa ja kunnan on tehtävä 68 §:n 4 momentissa tarkoitettu ilmoitus viimeistään 30 päivänä kesäkuuta 2022.

Ennen tämän lain voimaantuloa perustetut apteekkien noutolokerikot on saatettava tämän lain mukaisiksi kahden kuukauden kuluessa tämän lain voimaantulosta.

Sivuapteekkien on saatettava 55 §:n 1 momentissa tarkoitettu lääkkeiden ja lääkkeiden käyttöön tarvittavien välineiden ja tarvikkeiden sekä sidetarpeiden määrä tämän lain mukaisiksi kuuden kuukauden kuluessa tämän lain voimaantulosta.

Tämän lain voimaan tullessa vireillä olevat apteekin ja sivuapteekin perustamista ja sijaintialueen muuttamista, apteekin siirtämistä

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
	ja lakkauttamista, sivuapteekin muuttamista apteekiksi, apteekkilupa- ja sivuapteekkilupahakemuksia sekä erityislupahakemuksia ja myyntiluvan tai rekisteröinnin voimassaolon jatkamista koskevat asiat käsitellään tämän lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti. Tämän lain 102 §:n 2 momenttia sovelletaan kuitenkin myös sellaisiin tämän lain voimaan tullessa vireillä oleviin asioihin, joista hallinto-oikeus ei ole tämän lain voimaan tullessa vielä antanut päätöstä. *Ennen tämän lain voimaantuloa myönnetyn apteekki- tai sivuapteekkiluvan saajan on ryhdyttävä harjoittamaan apteekkiliikettä tämän lain voimaan tullessa voimassa olleissa säännöksissä edellytetyssä määräajassa.*

Asetusluonnokset

Valtioneuvoston asetus

lääkeasetuksen muuttamisesta

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti

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

muutetaan asetuksen 6, 10 c ja 21 §, sellaisina kuin ne ovat 6 § asetuksessa 803/2009, 10 c § asetuksessa 1184/2002 ja 803/2009 ja 21 § asetuksessa 69/2011,

lisätään asetukseen uusi 31, 31 a – 31 d § ja 31 §:n edelle uusi otsikko, seuraavasti:

6 §

— —

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

10 c §

Erityislupa haetaan kirjallisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta. Erityislupa voidaan myöntää apteekille, sivuapteekille, Sotilasapteekille, sairaala-apteekille, lääketukkukaupalle, lääketehtaalle, Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle tai Elintarviketurvallisuusvirastolle. Lääkelain 21 f §:n 1 momentissa tarkoitetun selvityksen lääkevalmisteesta tulee sisältää selvitys lääkevalmisteen nimestä, vahvuudesta, lääkemuodosta, vaikuttavasta aineesta, lääkkeen määrästä sekä valmisteyhteenveto tai vastaava selvitys uudesta erityislupavalmisteesta.

Jos erityislupaa haetaan eläinlääkintään, tulee selvityksessä ilmoittaa lääkelain 21 f §:n 2 momentissa tarkoitettujen potilasta koskevien tietojen sijasta selvitys eläinlajista tai -lajeista, joille valmistetta haetaan käytettäväksi sekä eläinlääkärin antama selvitys niistä eläinlääkinnällisistä syistä, joiden perusteella valmistetta tarvitaan.

21 §

Haettaessa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta lääkelain 52 a §:ssä tarkoitettua lupaa apteekin palvelupisteen pitämiseksi, on hakemukseen liitettävä selvitys apteekin palvelupisteestä, joka sisältää tiedot:

1) palvelupisteen sijainnista haja-asutusalueella tai kyläkeskuksessa apteekin sijoittumisalueella tai siihen rajoittuvan kunnan alueella;
2) siitä, että alueella ei ole edellytyksiä sivuapteekin ylläpitämiselle;
3) palvelupisteen osoitteesta;
4) palvelupisteelle varatusta tilasta;
5) palvelupisteen suunnitellusta aukioloajasta;
6) palvelupisteen suunnitellusta lääkevalikoimasta;
7) siitä, aiotaanko palvelupisteestä toimittaa reseptilääkkeitä ja miten reseptilääkkeiden toimittaminen tapahtuu;
8) lääkelain 52 a §:n mukaisesta lääkeneuvontasuunnitelmasta;
9) palvelupisteen suunnitellusta hoitamisesta;

10) erityisistä syistä palvelupisteen perustamiselle, kun apteekin palvelupiste perustetaan turvaamaan lääkkeiden saatavuutta lääkelain 52 a §:ssä tarkoitetulla tavalla.

21 b §

— —

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

Sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden yhteiskäyttöiset rajatut lääkevarastot

31 §

Lääkelain 68 §:ssä tarkoitetussa rajattua lääkevarastoa koskevassa lupahakemuksessa tai ilmoituksessa on lain 68 §:n 6 momentissa tarkoitettujen tietojen lisäksi ilmoitettava:
1) palveluntuottajan nimi, y-tunnus ja yhteystiedot;
2) toimintayksikön yhteystiedot;
3) kuvaus tarjottavasta sosiaali- ja terveydenhuollon palveluista ja niiden sisällöstä;
4) kuvaus palvelujen kohderyhmästä ja asukkaiden palvelujen ja lääkehoidon tarpeesta;
5) asiakasmäärä tai asiakaspaikkojen määrä;
6) henkilöstön määrä ja koulutustaso, lääkehoitoa osaava henkilöstö, lääkkeen määräämiseen tai lääkehoidon aloittamiseen oikeutettu henkilöstö ja muu henkilöstö;
7) kuvaus palvelutoiminnassa käytettävistä tiloista ja välineistä;
8) omavalvontasuunnitelmaan sisältyvä lääkehoitosuunnitelma;
9) toimintayksikölle myönnetty sosiaali- tai terveydenhuollon lupa tai muu toiminnan oikeusperuste;
10) toiminnan suunniteltu aloittamispäivä;
11) muut tarvittavat tiedot.

31 a §

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

31 b §

Rajattua lääkevarastoa ylläpitävän toimintayksikön lääkehoitosuunnitelmaan tulee rajattujen lääkevarastojen osalta sisältyä kuvaus:
1) toimintayksikön lääkehoidon tarvetta vastaavasta rajatun lääkevaraston lääkevalikoimasta lääkeainekohtaisesti, ellei ole erityistä syytä nimetä lääkevalmisteita;
2) lääkkeiden hankinnasta ja hankittujen lääkkeiden kirjaamisesta;
3) lääkkeiden säilyttämisestä ja käyttökuntoon saattamisesta;
4) lääkehuollon ja -hoidon toteuttamisesta, mukaan lukien lääkkeiden jakaminen ja antaminen ja lääkärin konsultaatio;
5) henkilöstön lääkehoidon osaamisvaatimuksista, vastuista, velvollisuuksista ja työnjaosta;
6) lääkehoidon ja lääkkeiden käytön kirjaamisesta potilasasiakirjoihin ja asiakaskertomukseen sekä huumausaineeksi luokiteltavien lääkkeiden kulutusta koskevista kirjauksista;
7) poistettavien lääkkeiden hävittämisestä;
8) toimintayksikön asukkaiden käytössä olevista lääkäripalveluista;
9) lääkehoidon toteuttamisen seuranta- ja palautejärjestelmistä;
10) muista lääkevaraston käyttöön liittyvistä menettelyistä ja vastuista.

31 c §

Tarkastettaessa rajattu lääkevarasto lääkelain 71 §:n nojalla on tarkastettava vähintään, että:
1) rajatun lääkevaraston ylläpitämistä koskevat edellytykset täyttyvät;
2) lääkkeet säilytetään oikealla tavalla lukitussa ja tarkoituksenmukaisessa tilassa huomioiden lämpötilavaatimukset ja muut vaatimukset;
3) rajatussa lääkevarastossa olevat lääkkeet tarkistetaan säännöllisesti;
4) rajatussa lääkevarastossa ei ole vanhentuneita tai muuten käyttöön soveltumattomia lääkkeitä;
5) rajattuun lääkevarastoon on tilattu ja lääkevarastosta on käytetty lääkkeitä, jotka kuuluvat lääkevalikoimaan, joka on määritetty lääkehoitosuunnitelmassa;
6) rajatussa lääkevarastossa olevien huumausaineiksi luokiteltujen lääkkeiden ja pkv-lääkkeiden kulutusta seurataan ja siitä pidetään kirjaa laissa edellytetyllä tavalla;
7) lääkehoitosuunnitelmassa mainittu henkilöstön määrä ja osaamistaso vastaavat varastoon määrättyjä lääkkeitä;
8) kunnan tarkastusraporteissa esiin tuodut puutteet on korjattu;
9) rajattua lääkevarastoa on käytetty vain asiakkaiden äkilliseen ja ennakoimattomaan hoitotarpeeseen.

31 d §

Toimintayksikön on lääkelain 69 §:n nojalla pidettävä kirjaa rajattuun lääkevarastoon sisältyvistä pkv-lääkkeistä ja niiden kulutuksesta. Pakkauskohtaisesta kirjanpidosta on käytävä ilmi:
1) lääkevalmisteen nimi ja määrä;
2) toimituspäivä ja toimintayksikkö, jonka rajattuun lääkevarastoon lääke on toimitettu;
3) tiedot lääkkeen kulutuksesta sisältäen potilaan nimen, annostuksen, lääkkeen antopäivän, lääkkeen määränneen lääkärin nimen ja lääkehoidon toteuttaneen henkilöstön jäsenen allekirjoituksen ja päiväyksen;
4) mahdolliset mittatappiot.

Tämä asetus tulee voimaan päivänä kuuta 20 .
Tämän asetuksen 31– 31 d §:ää sovelletaan kuitenkin vasta 1 päivästä tammikuuta 2022.
Ennen tämän asetuksen voimaantuloa perustetut yhteiskäyttöiset rajatut lääkevarastot on saatettava tämän asetuksen mukaisiksi viimeistään 30 päivänä kesäkuuta 2022.
Tämän asetuksen voimaan tullessa vireillä olevat erityislupahakemukset käsitellään tämän asetuksen voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti.

Valtioneuvoston asetus

lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamisesta

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti
muutetaan lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen (713/2013) 1, 4 ja 7 §, sellaisena kuin niistä on 4 § osaksi asetuksessa 342/2015, seuraavasti:

1 §

Soveltamisala

Tässä asetuksessa säädetään lääkelain (395/1987) 20 §:ssä tarkoitettujen lääkevalmisteiden hinnoista ja niistä annettavista alennuksista.
Tätä asetusta ei sovelleta rekisteröityihin homeopaattisiin valmisteisiin, rekisteröityihin perinteisiin kasvirohdosvalmisteisiin ja nikotiinivalmisteisiin.

4 §

Itsehoitolääkkeen hinta

Myytäessä apteekista itsehoitolääkkeitä tulee niiden vähittäismyyntihintana käyttää vähintään itsehoitolääkkeen lääkelain 37 a §:n mukaista tukkuhintaa ja enintään seuraavan laskentakaavan mukaan määräytyvää hintaa:

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. Apteekin on päivitettävä 1 momentin mukaista vähittäismyyntihintaa lääkelain 37 a §:n mukaisen tukkuhinnan muuttuessa.
Jos itsehoitolääke toimitetaan lääkemääräyksellä, lääkkeen vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu 2,17 euroa.
Edellä 3 momentissa säädetystä poiketen lääkemääräyksellä toimitettavan annosjaellun itsehoitolääkkeen vähittäismyyntihintaan lisättävä toimituseräkohtainen toimitusmaksu on 0,18 euroa jokaiselta alkavalta hoitoviikolta.
Apteekki voi myöntää 1 momentissa tarkoitetun alennuksen vain kanta-asiakkailleen.
Kahden tai useamman lääkepakkauksen tai lääkepakkauksen ja vapaan kaupan tuotteen myyminen alennettuun yhteishintaan on kielletty. Lääkevalmisteen tai -pakkauksen tarjoamista ja myyntiä alennetulla hinnalla ei saa myöskään yhdistää toisen lääkevalmisteen, -pakkauksen tai

muun hyödykkeen ostamiseen. Lääkevalmistetta ei saa myydä alennettuun hintaan sillä perusteella, että se on vanhenemassa.

Jos apteekki myy lääkevalmistetta alle 1 momentissa säädetyn enimmäishinnan, on vastaava alennus myönnettävä myös lääke lääkemääräyksellä toimitettaessa.

7 §

Muut kuin 4 §:ssä säädetyt alennukset

Henkilöille, joilla on rintamasotilastunnus, rintamapalvelustunnus, rintamatunnus, veteraanitunnus tai joilla on eräisiin Suomen sotiin liittyneissä tehtävissä palvelleiden kuntoutuksesta annetun lain (1039/1997) 2 §:ssä tarkoitettu todistus lain 1 §:n 1 momentin 3 kohdassa tarkoitettuihin miinanraivaustehtäviin osallistumisesta, tulee antaa 10 prosentin alennus 3-6 §:n mukaan määräytyvästä hinnasta. Itsehoitolääkkeen vähittäismyyntihinnan tulee kuitenkin olla vähintään 4 §:n 1 momentin mukaisen itsehoitolääkkeen valtakunnallisesti käytössä olevan tukkuhinnan suuruinen.

Edellä 1 momentissa säädettyä alennusta ei kuitenkaan myönnetä sairausvakuutuslain (1224/2004) 5 luvun 5 §:ssä tarkoitetuista erityiskorvattavista lääkkeistä, 6 §:ssä tarkoitetuista rajoitetusti korvattavista lääkkeistä eikä 8 §:n mukaisesti vuotuisen omavastuun ylittävistä lääkeostoista.

Sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksille tapahtuvasta myynnistä apteekki voi myöntää päättämänsä alennuksen 3-6 §:n mukaan määräytyvästä hinnasta.

Lääkeostojen perusteella ei saa antaa hyvityksiä tai etuja muualla kuin apteekeissa.

Tämä asetus tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus

lääkevaihdosta annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 1 §:n muuttamisesta

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti

muutetaan lääkevaihdosta annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (210/2003) 1 §:n 2 momentti, seuraavasti:

1 §

— —

Jos lääkevalmisteelle ilmoitetaan hinta tai ilmoitettua hintaa alennetaan vuosineljänneksen aikana taikka apteekki antaa alennuksen lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen (713/2013) 4 §:n mukaisesta itsehoitolääkkeen hinnasta, voi apteekki toimittaa tällaisen lääkevalmisteen edellyttäen, että lääkevalmiste uuteen tai alennettuun hintaan olisi ollut määräaikana ilmoitettuna hinnaltaan vaihtokelpoinen.

_____

Tämä asetus tulee voimaan päivänä kuuta 20 .