

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta

## ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääkelakia. Ehdotetut muutokset koskevat pääosin apteekkitoimintaa.

Avointen apteekkilupien ilmoitusmenettelyä yksinkertaistettaisiin ja ilmoitusten tietosisältöä parannettaisiin. Apteekkarin vaihdostilanteita nopeutettaisiin lyhentämällä apteekin vastaanottamisen määräaika yhdestä vuodesta kuuteen kuukauteen. Uuden ja luopuvan apteekkarin välisiä oikeuksia ja velvollisuuksia apteekkarin vaihdostilanteissa täsmennettäisiin.

Lakiin ehdotetaan tehtäväksi muutos, jonka myötä apteekin tiloissa ei saisi toimia muita yrityksiä. Kuten voimassa olevassa laissakin, apteekissa saisi kuitenkin harjoittaa terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen ja sairauksien ehkäisyyn liittyvää palvelutoimintaa. Lisäksi apteekin asiakastiloja koskevia vaatimuksia täsmennettäisiin vastaamaan vallitsevaa lääkelain tulkintaa, jonka mukaan yhden toimiluvan perusteella voidaan myydä lääkkeitä yhdestä toimitilasta.

Lisäksi lakiin ehdotetaan eräitä muita sivuapteekkeja, apteekin palvelupisteitä sekä apteekin verkkopalvelua koskeviin säännöksiin muutoksia, jotka selkeyttäisivät niiden perustamista ja toimintaa koskevia säännöksiä.

Lakiin lisättäisiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseksi oikeus uhkasakon asettamiseen. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi tehostaa tarkastuksissa annettujen määräysten toteuttamista asettamalla sakon uhan. Mahdollisuus uhkasakon asettamiseen koskisi kaikkia niitä toimijoita, joiden toimintaa tarkastetaan lääkelain perusteella.

Laki on tarkoitettu pääosin tulemaan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2017. Apteekki- en tiloissa toimivien muiden yritysten toimintaa koskeva sääntely on kuitenkin tarkoitettu tulevan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2018.

## YLEISPERUSTELUT

- 1 Nykytila
- 1.1 Lainsäädäntö ja käytäntö

### Johdanto

Lääkejakelujärjestelmä perustuu keskeisesti apteekkilupaan, jonka perusteella viranomaiselta apteekin pitämiseen luvan saanut henkilö (apteekkari) voi harjoittaa lääkkeiden myyntiä. Lisäksi lain nojalla oikeus pitää apteekkia on Helsingin yliopistolla ja Itä-Suomen yliopistolla. Lisäksi lääkkeitä voidaan myydä väestölle sivuapteekeista, palvelupisteistä ja apteekin verkkopalvelusta. Lääkejakelua ja apteekkitoimintaa koskeva laki on lääkelaki (395/1987). Toiminnasta säädetään myös valtioneuvoston lääkeasetuksessa (693/1987) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) määräyksissä.

### Apteekit, sivuapteekit, palvelupisteet ja verkkopalvelu

Uuden apteekin perustamisesta säädetään lääkelain 41 §:ssä. Pykälän 2 momentin mukaan uuden apteekin perustamisesta päättää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus lääkkeiden saatavuuden sitä edellyttäessä. Päätös tehdään keskuksen omasta tai asianomaisen kunnan aloitteesta. Lääkkeiden saatavuutta arvioitaessa on otettava huomioon alueen väestömäärä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muiden terveydenhuollon palvelujen sijoittuminen.

Sivuapteekin perustamisesta, luvan myöntämisestä, sijaintialueesta, vastaavasta hoitajasta, aukioloajoista ja lääkevalikoimasta sekä Helsingin yliopiston apteekin sivuapteekeista säädetään lääkelain 52 §:ssä.

Apteekkien lukumäärä on kasvanut 2000-luvulla maltillisesti. Vuonna 2000 apteekkeja (niin sanottuja pääapteekkeja) oli 593 kappaletta, vuonna 2005 apteekkeja oli 606 kappaletta ja vuoden 2015 lopussa toiminnassa oli 612 apteekkia. Sivuapteekkeja toimi vuoden 2015 lopussa Suomessa 188 kappaletta. Lisäksi Helsingin yliopiston apteekilla on 16 sivuapteekkia. Lääkelain 1 päivänä helmikuuta 2011 voimaan tulleen 40 §:n 2 momentin muutoksen (1112/2010) mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi liittää sivuapteekin ylläpitämisen myös apteekkiluvan ehdoksi. Ehtoja on asetettu lääkelain muutoksen jälkeen siten, että 42 eri sivuapteekkia on ylläpidettävä johonkin apteekkilupaan liittyvän ehdon perusteella. Luku vastaa noin neljännestä Suomessa olevista sivuapteekeista. Lääkkeiden saatavuuden turvaamisen on katsottu edellyttävän sivuapteekin pitämistä koskevaa ehtoa, jos sivuapteekilla on ollut erityinen merkitys alueellaan. Esimerkiksi sivuapteekin, joka on vastannut selkeän maantieteellisen alueen sivuapteekkipalveluista, lähistöllä ei ole muita apteekkipalveluita eikä

alueella ole edellytyksiä itsenäiselle apteekille, ylläpitäminen on voitu asettaa apteekkiluvan ehdoksi.

Myös säännökset apteekin verkkopalvelusta ja palvelupisteistä tuotiin lääkelakiin 1 päivänä helmikuuta 2011 voimaan tulleella lainmuutoksella (1112/2010). Palvelupisteillä käytännössä korvattiin lääkekaapit, mutta apteekin verkkopalvelu oli kokonaan uusi lääkejakelelu muoto. Apteekin verkkopalvelulla ei ollut tarkoitus muuttaa lääkejakelelujärjestelmää ja lääkkeiden verkkomyyntiin sovelletaankin samoja periaatteita kuin muuhun lääkemyyntiin.

Apteekin verkkopalvelu on määritelty lääkelain 38 §:ssä, jonka mukaan apteekin verkkopalvelulla tarkoitetaan lääkkeiden myyntiä asiakkaan internetin välityksellä tekemän tilauksen perusteella. Toiminta ei edellytä lupaa, mutta on ilmoituksenvaraisena. Lääkelain 52 b §:n perusteella apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki ja Itä-Suomen yliopiston apteekki voi tarjota apteekin palveluita myös apteekin verkkopalvelun välityksellä. Apteekin verkkopalvelun ylläpitäjällä tulee olla internetsivut. Apteekin verkkopalvelun ylläpitämisestä on tehtävä ennakoilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle. Ennakoilmoitukseen on liitettävä suunnitelma siitä, miten lääkeneuvonta järjestetään. Toiminnan saa aloittaa, jollei keskus ole 60 päivän kuluessa ilmoituksen saapumisesta pyytänyt lisäselvitystä tässä pykälässä tarkoitettuihin seikoista tai kieltänyt toiminnan aloittamista. Lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä saa toimittaa apteekin verkkopalvelusta ainoastaan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) mukaisella sähköisellä lääkemääräyksellä. Muutoin apteekin verkkopalvelutoimintaan sovelletaan, mitä kuluttajansuojalaissa (38/1978) säädetään etämyynistä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on antanut määräykset 2/2011 apteekin verkkopalvelusta, jossa on määrätty verkkopalvelua koskevan ennakoilmoituksen sisällöstä ja tekemisestä sekä verkkopalvelutoiminnasta, tiloista, teknisestä toteuttamisesta, lääkevalikoimasta, hoitamisesta ja tarkastamisesta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on luetteloitunut laillisista apteekin verkko-palveluista on merkitty 102 apteekin tiedot.

Apteekin palvelupisteellä tarkoitetaan lääkelain 38 §:n 3 kohdan mukaan apteekkarin ylläpitämää erillistä toimipistettä, joista voidaan myydä lääkkeitä. Lääkelain 52 a §:n perusteella apteekkari voi perustaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaman luvan perusteella apteekin palvelupisteen haja-asutusalueelle tai kyläkeskukseen, jos siellä ei ole riittäviä toimintaedellytyksiä sivuapteekin pitämiseksi. Apteekin palvelupiste voidaan perustaa erityisestä syystä myös muualle turvaamaan lääkkeiden saatavuutta. Palvelupiste voidaan perustaa apteekin sijoittumisalueelle tai siihen rajoittuvan kunnan alueelle. Lupahakemukseen on liitettävä suunnitelma siitä, miten lääkeneuvonta järjestetään. Lupa myönnetään, jos 52 a §:ssä säädetty edellytykset täyttyvät. Helsingin yliopiston apteekki tai Itä-Suomen yliopiston apteekki ei voi perustaa apteekin palvelupistettä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on antanut määräykset 1/2011 palvelupisteluvan hakemisesta, palvelupisteen toiminnasta, tiloista, lääkevalikoimasta, hoitamisesta ja tarkastamisesta. Palvelupisteiden tarkoitus on parantaa syrjäseutujen ja haja-asutusalueiden lääkehuollon toimivuutta. Palvelupisteillä on korvattu lääkekaapit, jotka voivat toimia enää niille ennen lääkelain muutosta myönnettyjen lupien toimikauden loppuun saakka. Apteekeilla on kesään 2014 mennessä voimassa olevia palvelupistelupia 86 kappaletta. Toiminnassa on tällä hetkellä noin 80 palvelupistettä. Lähin palvelupisteitä on perustettu päivittäistavarakauppojen yhteyteen, mutta yksittäisiä palvelupisteitä on myös hotellin, huoltamon ja lentokentän yhteydessä.

#### Apteekkiluvat ja apteekkitoiminta

Läkelain 40 §:n mukaan apteekkiliikettä saa harjoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla. Apteekkiliikettä ei saa harjoittaa muualla kuin läkelaisissa tarkoitettussa apteekissa, sivuapteekissa, apteekin palvelupisteessä ja apteekin verkkopalvelussa. Lain 38 a §:ssä säädetään, että läkkeitä saa myydä väestölle ainoastaan läkelaisissa tarkoitettua apteekista, sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelusta. Poikkeuksena tästä on tietyin läkelaisissa säädettyin ehdoin perinteiset kasvirohdosvalmisteet, homeopaattisia valmisteet ja nikotiinivalmisteet. Lain 38 §:ssä säädetään apteekin määritelmästä siten, että apteekilla tarkoitetaan lääkehuollon toimintayksikköä, jonka toimialaan kuuluvat läkkeiden vähittäismyynti, jakelu ja valmistus sekä läkkeisiin liittyvä neuvonta ja palvelutoiminta. Saman pykälän mukaan sivuapteekki on apteekista erillinen toimipiste, jonka toimiala vastaa apteekin toimialaa.

Läkelain 43 §:n 1 momentissa ja läkeasetuksen 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 aukioalojoista, jos ehtoja on. Avoimista apteekkiluvista kuulutetaan Virallisessa lehdessä ja lupahakemukseen liitetään selvitys läkelain 43 §:ssä tarkoitetuista apteekkiluvan myöntämisen edellytyksistä. Hakemuksissa käytetään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen laatimaa lomakepohjaa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on myöntänyt vuosittain noin 65—75 apteekkilupaa vuosina 2007—2010. Vuonna 2011 apteekkilupia myönnettiin 91 kappaletta, vuonna 2012 68 kappaletta ja vuonna 2013 61 kappaletta. Lupahakemuksia käsitellään vuosittain noin 1 300—1 500 kappaletta.

Apteekkarin vaihdostilanteesta on läkelaisissa nuukasti säännöksiä. Läkelaisissa on säädetty apteekkiluvan lakkaamisen perusteista ja siitä, mihin mennessä apteekkiluvan saajan on otettava apteekkiliike haltuunsa. Läkelain 46 §:n perusteella apteekkarin on

eräissä tilanteissa harjoitettava apteekkiliikettä siihen saakka, kunnes uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa ja 47 §:n mukaan apteekki- tai sivuapteekkiluvan saajan on lunastettava edelliseltä apteekkarilta apteekin ja sivuapteekin lääkevarasto käytävistä hinnasta. Lääkelain 48 §:n mukaan apteekkilupa katsotaan rauenneeksi, jos uusi apteekkari (apteekkiluvan saaja) ei ole ryhtynyt harjoittamaan apteekkiliikettä viimeistään vuoden kuluessa luvan myöntämisestä koskevan päätöksen tiedoksiannosta Apteekkiliikkeen vastaanottamisella tarkoitetaan käytännössä apteekkikauppojen tekemistä uuden ja väistyvän apteekkarin kesken. Valtaosa apteekkikaupoista tapahtuu alle kuudessa kuukaudessa luvan myöntämisestä, mutta joissakin tapauksissa aika jonkin verran ylittyy.

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

Apteekin tilavaatimuksista on säädetty lääkelain 56 §:n 2 momentissa ja lääkeasetuksen 15 §:ssä. Säännökset edellyttävät, että apteekissa tulee olla asiakastila, joka soveltuu lääkelain 57 §:ssä tarkoitettujen, lääkkeiden käyttöön liittyvien ohjeiden antamiseen sekä täyttää salassapitoa koskevien säännösten vaatimukset. Muiden tilojen osalta vaatimukset ovat yleisluontoisemmat. Apteekkarille on säädetty tiloja koskeva ilmoitusvelvollisuus. Ennen kuin uusi apteekkihuoneisto avataan yleisölle tai apteekissa tehdään tiloja koskevia olennaisia muutoksia, tulee apteekkarin ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle uusista tiloista ja muutoksista.

Apteekkien tiloissa toimivat yhtiöt

Lääkelain 43 §:n 2 momentin mukaan apteekkilupa voidaan myöntää laillistetulle proviisorille ja 44 §:n 1 momentin mukaan apteekkilupa on henkilökohtainen. Apteekkiliikettä ei saa vuokrata eikä luovuttaa toiselle. Apteekkilupajärjestelmä ja siihen liittyvä sääntely tarkoittaa, että lääkkeiden myyntiin on lainsäädännössä annettu oikeus vain tietyille ammattiryhmälle, proviisoreille, ja näiden tulee harjoittaa apteekkiliiketoimintaa henkilökohtaisesti.

Apteekkien tehtävänä ovat laissa säädetty tietyt tehtävät, erityisesti lääkkeiden myynti sekä lääkkeisiin liittyvä neuvonta ja palvelutoiminta. Apteekeilla on omaa lääkevalmistusta, mutta sen laajuus on vähentynyt. Lääkelain 58 a §:ssä säädetään, että sen

lisäksi mitä 38 a §:ssä säädetään apteekin toiminnasta, apteekissa ja sivuapteekissa voidaan harjoittaa myös muuta terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen ja sairauksien ehkäisyyn liittyvää palvelutoimintaa. Toiminnan tarkoituksena ei saa olla lääkkeiden käytön tarpeeton lisääminen. Jos apteekista tai sivuapteekista myydään muita valmisteita kuin lääkkeitä tai siellä järjestetään muuta palvelutoimintaa, myynti tai toiminta ei saa haitata lääkkeiden toimittamista ja lääkkeisiin liittyvää neuvontaa. Lain perustelujen mukaan esimerkkejä tällaisesta toiminnasta ovat valistukselliset terveyskasvatuskampanjat, eri sairausryhmien hoito- ja ehkäisyohjelmat sekä terveydentilan seurantaan liittyvät mittaukset, kuten esimerkiksi verenpaine-, verensokeri- ja rasvamittaukset (HE 94/2010 vp).

Apteekkien yhteyteen on perustettu erillisiä yhtiöitä, jotka toimivat apteekin tiloissa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen laatiman apteekkien tilinpäätösanalyysin mukaan vajaa kolmannes apteekteista on vuosittain ilmoittanut harjoittavansa apteekin tiloissa myös muuta liiketoimintaa. Tarkkaa tietoa yhtiöiden lukumäärästä ei ole, koska apteekteilla ei ole ollut lainmukaista velvoitetta ilmoittaa apteekteista toimivasta muusta yritystoiminnasta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Yhtiöiden kautta yleensä myydään yleisiä kauppatavaroita (vapaakaupan tuotteita), esimerkiksi terveydenhoito- ja kosmetiikkatuotteita, elintarvikkeina myytäviä vitamiineja ja ravintolisiä sekä näihin liittyviä palveluja. Apteekkien ja niiden tiloissa toimivien yhtiöiden välillä myös vuokrataan henkilöstöä, toimitiloja ja apteekkirobotteja. Eräät apteekkarit harjoittavat myös muuta kuin vapaakaupan tuotteiden myyntiin liittyvää liiketoimintaa tai sijoitustoimintaa. Yhtiömuoto näissä yhtiöissä on useimmiten osakeyhtiö, ja joissain tapauksissa apteekkien tiloissa toimii useampi yhtiö. Yleinen vaikuttaa olevan myös järjestely, jossa yksi yhtiö toimii kahdessa tai useammassa apteekissa. Yhtiöiden yhteenlaskettu liikevaihto ja yhteenlaskettu liikevoitto ovat kasvaneet tasaisesti joka vuosi tarkasteluvälillä 2011-2014. (Apteekkien tilinpäätösanalyysi vuosilta 2011-2014. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 6/2015)

## 1.2 Nykytilan arviointi

Apteekkien toimintaa koskevaa sääntelyä arvioidaan ja muutetaan verrattain usein. Huomioiden lääkejakelujärjestelmän kansanterveydellinen tärkeys, on perusteltua jatkuvasti arvioida sen toimivuutta ja tarvittaessa tehdä muutoksia, joilla tavoitellaan toiminnan parantumista ja eri tahojen tarpeisiin vastaamista.

Apteekkien sijoittumisessa tulisi ottaa huomioon se, missä asiakkaat todella liikkuvat ja missä he tarvitsevat apteekkipalveluita. Uuden apteekin perustamisedellytyksissä tulisi siten lääkkeiden saatavuuden sitä edellyttäessä ottaa vaihtoehtoisesti huomioon apteekin sijaintialueella asuvan väestön lisäksi myös alueella asioiva väestö. Itsenäisiä

apteekkeja olisi voitava perustaa myös asuinalueiden ulkopuolelle, missä liikkuu suuria asiakasvirtoja.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on ilmoittanut jo nyt avoimista apteekkiluvista Virallisen lehden ohella myös omilla verkkosivuillaan. Koska hakijajoukko on rajattu ja samat hakijat hakevat säännöllisesti useita apteekkilupia, ilmoittaminen keskuksen verkkosivuilla olisi käytännössä riittävää. Ilmoitusten tietosisältö on niukka ja kattavampien tietojen antaminen avoimeksi tulevista luvista voisi auttaa hakijoita, kun lupahakemuksen jättämistä harkitaan. Apteekkarin vaihdostilanteesta sekä luopuvan ja uuden apteekkarin oikeuksista ja velvollisuuksista on vähän säännöksiä. Suoranaisesti asiaa koskee vain 46 §:n säännös apteekkarin velvoitteesta apteekkiliikkeen harjoittamiseen eräissä tilanteissa uuden apteekkarin hallintaan ottamiseen saakka ja 47 §:n säännös lääkevaraston lunastamisen hinnasta. Lisäksi vaihdostilanteita koskevaa sääntelyä on lain 48 §:ssä, jossa edellytetään uuden apteekkarin vuoden kuluessa ryhtyvän harjoittamaan apteekkiliikettä.

Sivuapteekkilupien ilmoittamista ja hakemista koskevat säännökset olisi tarkoituksenmukaista yhdenmukaistaa apteekkilupien kanssa. Lisäksi sivuapteekkiluvan myöntämisperusteita olisi syytä tarkentaa ja huomioida uuden sivuapteekin perustamisessa myös suunnitelmat sivuapteekin toiminnan järjestämiseksi. Apteekin palvelupisteiden ja apteekin verkkopalvelun hoitamisesta apteekkarin vaihdostilanteissa ja niistä seuraavista ilmoitus- ja lupamenettelyistä ei ole säädetty voimassa olevassa lääkelaisa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen suorittaman valvonnan yhteydessä on tullut esille tilanteita, joissa uuden apteekkarin mahdollisuuksia aloittaa toimintaa on haitattu perusteettomasti luopuvan apteekkarin toimesta esimerkiksi apteekin liiketoimintaan liittyviä tavanomaisia tietoja pidättämällä. Lisäksi apteekkarin vaihdokseen liittyvissä apteekkikaupoissa syntyneitä, esimerkiksi kaupantekopäivän määräytymiseen liittyviä ongelmia, on tuotu viranomaisen tietoon. Apteekkarin vaihdoksen sujuvuutta olisi tarpeen parantaa säätämällä uuden ja luopuvan apteekkarin oikeuksista ja velvollisuuksista, uuden apteekkarin tiedonsaantioikeuksista sekä lyhentämällä vuoden vastaanottoaikaa, jotta vaihdokseen kuluva aika ei aiheuttomasti estäisi lääkehuollon toteuttamista.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen valvonnassa on tullut esille tilanteita, joissa apteekin toimintaa on harjoitettu eri tiloissa niin, että apteekin asiakaspalvelun ja lääkkeiden myynnin ei voida selvästi katsovan tapahtuvan yhdestä yhtenäisestä toimitilasta. Apteekkilupa oikeuttaa kuitenkin vain yhden apteekkiliikkeen pitämiseen, mitä asiakaspalvelua koskevien apteekin tilajärjestelyjen pitäisi vastata. Apteekin asiakaspalvelutilojen pitäisi asiakkaisiin päin muodostaa sellainen yhtenäinen kokonaisuus, että sen vastaaminen yhtä toimilupaa ei olisi kyseenalaista. Apteekin tiloja

koskevan säännöksen täsmentäminen apteekkien ja sivuapteekkien osalta olisi perusteltua, koska samalla sijaintialueella voi lääkkeitä myydä useampikin apteekki.

Varsinaista apteekkitoimintaa harjoitetaan toiminimellä. Tämä perustuu lääkelain 44 §:n 1 momentin vakiintuneeseen tulkintaan, jonka mukaan katsotaan, että apteekki-toimintaa voi harjoittaa vain yksityisenä elinkeinonharjoittajana. Edellytys seuraa apteekkiluvasta vain apteekkarille myönnettynä henkilökohtaisena lupana. Apteekkien tiloissa harjoitetaan myös muuta yritystoimintaa. Apteekeissa voi toisaalta toimia lääkelain 58 a §:n mukaista terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen ja sairauksien ehkäisemiseen liittyvää palvelutoimintaa. Lisäksi viime vuosina on yleistynyt järjestely, jossa apteekin tiloissa toimii erillisiä yrityksiä, joiden kautta yleensä myydään yleisiä kauppatarvikkeita. Näiden tuotteiden myynti, kun myyntiä ei tehdä apteekkiliikkeen omana myyntinä, tapahtuu useimmiten osakeyhtiön kautta. Voimassa olevassa lainsäädännössä ei ole estettä tällaiselle toiminnalle.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen laatiman apteekkien tilinpäätösanalyysin (Fimea 6/2015) mukaan yleisten kauppatarvikkeiden myynti tarkasteluvuotena 2014 oli 165 miljoonaa euroa, eli 6,8 % apteekkien kokonaismyynnistä. Näiden tuotteiden myynti kasvoi tilinpäätösanalyysin aineiston mukaan apteekeissa keskimäärin 6 % vuoteen 2010 verrattuna. Vuonna 2014 näiden tuotteiden myynnin kehityksessä oli kuitenkin suuria eroja erikokoisten apteekkien välillä. Kaikkein suurimmissa apteekteissa eli apteekteissa, joiden liikevaihto oli yli 7,5 miljoonaa euroa, myynti laski 30 % vuoteen 2011 verrattuna. Tilinpäätösanalyysin mukaan selittävä tekijä ilmiölle lienee se, että näiden tuotteiden myynti on siirtynyt yhä enemmän apteekkien tiloissa toimiville yhtiöille. Yli 80 % Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tietoon ilmoitetuista yhtiöistä toimii suurissa apteekteissa (liikevaihto oli 2,9 miljoonaa euroa tai enemmän). Tämän suuruusluokan apteekteista kolmanneksella oli tiloissaan muuta toimintaa harjoittava yhtiö. Tilinpäätösanalyysin mukaan yhtiötoiminnalla on ollut huomattava vaikutus apteekkien todelliseen kannattavuuteen. Tämä johtuu erityisesti siitä, että verot osakeyhtiöiden verotuksena maksettaessa voidaan hyötyä kevyemmästä verotuksesta kuin jos sama voitto verotettaisiin apteekkarin henkilöverotuksena.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen laatiman apteekkien tilinpäätösanalyysin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tiedossa olevien apteekteissa toimivien erillisyhtiöiden määrä vuosina 2011-2013 pysyi noin 160 tienoilla, mutta vuonna 2014 tiedossa oli 181 erillisyhtiötä. Toisen apteekkien taloutta pidemmällä aikavälillä seuraavan analyysin perusteella analyysin kymmenen vuoden tarkastelujaksolla (2003-2012) tiedossa olevien erillisyhtiöiden määrä on kasvanut tasaisesti (Apteekkien kokonaistaloudellinen tilanne. Huovari ja Pekarinen, Pellervon taloustutkimus PTT 2014).



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen laatiman apteekkien tilinpäätösanalyysin mukaan apteekkitoiminta on tarkastelujaksolla ollut pääsääntöisesti liiketaloudellisesti kannattavaa, joskin jossain määrin polarisoitunutta. Vain noin 3 %:lla apteekteista vaikuttaa olevan pidemmän aikavälin kannattavuusongelmia.

Verohallinto teki vuosina 2012 - 2014 tarkastuksia apteekkien yhteydessä toimiviin yrityksiin, jolloin monissa yrityksissä ilmeni huomautettavaa menojen, kuten henkilöstömenojen, kohdentamisessa. Kulujen kohdentaminen voi olla haasteellista, kun sama henkilökunta työskentelee samassa tilassa ja yhtäaikaaisesti kahden eri yrityksen palveluksessa. Vastaavia haasteita voi esiintyä myös muun muassa vuokra-, kiinteistö- ja mainoskulujen kohdentamisessa. Kulujen oikealla kohdentamisella on vaikutus niin apteekin kun sen yhteydessä toimivan yrityksen talouteen ja kannattavuuteen. Verohallinto on vuosina 2012-2014 tehtyjen tarkastusten jälkeen ohjeistanut asiasta tarkemmin.

Suomessa apteekkilupajärjestelmä ja siihen liittyvä sääntely tarkoittaa, että lääkkeiden myyntiin on lainsäädännössä annettu oikeus vain tietyille ammattiryhmälle, ja ammattiryhmän sisälläkin vain osalle. Apteekkilupajärjestelmä on Suomessa vanhaa perua. Lupien avulla ennen kaikkea halutaan varmistaa väestölle lääkkeiden saatavuus maanlaajuisesti ja turvallisella tavalla. Apteekkitoiminnan ehdoista on lainsäädännössä siksi säädelty tarkasti. Tällaiset lainsäätäjän säätämät erityisoikeuteen perustuvat lupajärjestelmät ovat perustuslain mukaisen elinkeinonvapauden (PL 18.1 §) takia harvinaisia. Apteekkitoiminnan yhteydessä lupajärjestelmän on katsottu perustuvan asianmukaisesti perusteisiin. Lainsäätäjän ja hallintoviranomaisen myöntämän erityisoikeuden nojalla harjoitetun liiketoiminnan yhteydessä tehdyt erityiset taloudelliset järjestelyt, joilla pyritään kevyempään verotukseen kuin mihin apteekkiliiiketoiminnan lähtökohtana oleva yksityisenä elinkeinonharjoittajana toimiminen johtaisi, ovat kuitenkin kritiikille alttiimpia kuin tilanteissa, joissa eri toimijat toimivat vapaasti kilpailluilla markkinoilla. Apteekkarit kilpailevat keskenään, jolloin yleisten kauppatarvikkeidenmyynnissä on mahdollista saada kilpailuetua, jos erillisen yhtiön kautta tapahtuva myynti mahdollistaa esimerkiksi vastaavien tuotteiden myynnin kilpailijaa halvemmalla. Toisaalta kilpaillessaan samoja tuotteita myyvien muiden elinkeinonharjoittajien kanssa apteekkari (vaikutuspiirissään olevan yhtiön kautta) voi saada kilpailuetua sillä, että myynti tapahtuu luotettavana pidetyn apteekki -brändin alaisuudessa, vaikka todellinen myyjä on eri yritys kuin apteekki.

Kuluttajanäkökulmasta ongelmallisena voidaan pitää sitä, ettei kuluttaja edes välttämättä tiedä asioivansa kahdessa eri yrityksessä, kun ostokset maksetaan samaan kassaan. Kuluttajan tulisi olla aina tietoinen siitä, missä yrityksessä hän asioi esimerkiksi reklamaation tekemistä varten. Lisäksi Suomen apteekkijärjestelmän ja sen legitimaation kannalta on keskeistä, että potilaat jatkossakin kokevat apteekit luotettavina toimijoina, joiden toiminta on läpinäkyvää.

Lääkelain 76 §:n mukaan lääkehuollon yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluu sosiaali- ja terveysministeriön alaisena Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain (593/2009) 2 §:n mukaan keskuksen tehtävänä on muun muassa ohjata ja valvoa lääkkeiden jakelua sekä kehittää lääkealan ja lääkehuollon toimivuutta ja turvallisuutta, mukaan lukien apteekkitoimintaa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tehtävänä on siis paitsi valvoa apteekkeja, myös kehittää Suomen apteekkilaitosta. Valvonnan näkökulmasta epäselvyyttä toimivaltuuksista voi esiintyä erityisesti tilanteissa, joissa tilanne edellyttäisi puuttumista apteekin toimintaan, mutta samoissa tiloissa toimii toinen yritys, sillä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen toimialaan ei kuulu näiden erillisten yhtiöiden valvonta. Keskuksen lainmukaisten kehittämistehtävien toteuttamisen kannalta on tarpeellista apteekkien taloudellisen tilanteen kokonaisuuden hahmottaminen, joka ei tällä hetkellä osan apteekkeista tekemien taloudellisten järjestelyjen takia täysin toteudu. Tieto apteekin kokonaistaloudellisesta tilanteesta taas voi olla oleellinen hahmotettaessa Suomen apteekkiverkoston ja laajemmin koko lääkehuollon, erityisesti lääkejakelua koskevan järjestelmän (apteekkimaksu/apteekkivero, lääkkeiden hintojen sääntely) kehittämistarpeita.

Apteekin tiloissa harjoitettavaa liiketoimintaa koskevat viranomaisen tiedonsaantioikeudet täsmentyvät eduskunnan hiljattain hyväksymän lakimuutoksen myötä. Eduskunta hyväksyi 21.6.2016 lääkelain muutokset osana lakipakettia koskien verotusmenettelyä ja veronkannon uudistamista koskevaa lainsäädäntöä (HE 29/2016 vp). Lakimuutosten myötä apteekkimaksu muuttuu Verohallinnon hallinnoimaksi apteekkiveroksi ja jonka yhteydessä lääkelaisissa säädetään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle nykyistä laajempia tiedonsaamisoikeuksia. Vastaisuudessa apteekkitoiminnan harjoittajan tulee antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle sen kehittämis-, suunnittelu- ja valvontatehtävien sekä tilastojen laatimisen kannalta tarpeellisia tietoja apteekkitoiminnastaan sekä sen kanssa samassa tilassa harjoitetusta muusta liiketoiminnasta. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä luovutettavista tiedoista. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä tietojen antamisessa noudatettavasta menettelystä. Tasavallan presidentti ei ole vielä vahvistanut lakeja, joiden on tarkoitus tulla voimaan vuoden 2017 alusta.

## 2 Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

Avoimista apteekkiluvista ilmoittaminen siirtyisi ehdotuksen mukaan tapahtuvaksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen internet-sivuilla. Lisäksi ilmoitusten tietosisältöä parannettaisiin ilmoittamalla kuulutuksissa tiedot apteekin sijaintialueen ja lupaan liittyvien ehtojen lisäksi myös apteekkarin suostumuksen perusteella tiedot

apteekin reseptuurista, lääkemyynnistä, liikevaihdosta ja apteekissa työskentelevän henkilökunnan määrästä, tai suostumuksen puuttuessa yhteystiedot, josta hakemisesta kiinnostunut laillistettu proviisori nämä tiedot saisi. Muutoksen tarkoituksena olisi helpottaa ja nopeuttaa avoimista luvista kuuluttamista sekä auttaa luvan hakemista suunnittelevien harkintaa. Muutos palvelisi apteekkijärjestelmän parantamista ja siten edistäisi lääkkeiden saatavuuden turvaamisen edellytyksiä. Lakiehdotuksella täsmennettäisiin uuden apteekkarin ja luopuvan apteekkarin välisiä oikeuksia ja velvollisuuksia. Lisäksi uuden apteekkarin tiedonsaantioikeuksia parannettaisiin säätämällä luopuvan apteekkarin velvollisuudeksi antaa apteekkiliikkeen liiketoimintaa koskevia taloustietoja. Tietojen saantiin liittyisi salassapitovelvollisuus, ellei laissa toisin säädettäisi, kuten silloin kuin apteekkiliikkeen harjoittaminen välttämättä muuta edellyttää.

Apteekkiliikkeen vastaanottamista koskevaa määräaika lyhennettäisiin vuodesta kuuteen kuukauteen. Lakiehdotuksen mukaan apteekkiliikettä tulisi ryhtyä harjoittamaan kuuden kuukauden kuluessa apteekkiluvan myöntämistä koskevan päätöksen lainvoimaiseksi tulemisesta. Jos kyse olisi uudesta perustetusta apteekista, määräaika olisi yhdeksän kuukautta. Apteekkiliikkeen harjoittamiselle on käytännössä tarkoitettu ajankohtaa, jolloin apteekkiluvan saaja on tehnyt kaupat luopuvan apteekkarin kanssa ja ottanut apteekkiliikkeen haltuunsa. Ehdotettu muutos lyhentäisi apteekkarin vaihdostilanteisiin kuluva aika.

Laissa täsmennettäisiin turvallisuussyiden takia apteekin väliaikaisen hoitajan pätevyysvaatimuksia tilanteissa, joissa apteekille on määrättävä hoitaja apteekkiluvan peruuttamisen, apteekkarin kuoleman, sairauden tai muun syyn takia, sekä annettaisiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen valtuudet väliaikaisesti sulkea toimipiste, jos pätevää hoitajaa ei ole osoitettu.

Uuden apteekin perustamisedellytyksiä muutettaisiin. Apteekin perustamisedellytyksenä olevan lääkkeiden saatavuuden arvioinnissa otettaisiin huomioon alueella asuvan väestön lisäksi alueella asioiva väestö. Lisäksi arvioinnissa huomioon otettavien muiden terveydenhuollon palveluiden osalta olisi tarkoituksenmukaista huomioida niiden toimintaa muutenkin kuin pelkän sijainnin lisäksi. Alueella asioivan väestön huomiointi selventäisi sitä, että esimerkiksi kauppa- tai muihin vastaaviin keskuksien olisi tarkoituksenmukaista perustaa ensisijaisesti apteekkeja sivuapteekkien sijasta.

Sivuapteekkeja ja palvelupisteitä koskevia säännöksiä täsmennettäisiin ja selkeytettäisiin. Sivuapteekin perustamista koskien lisättäisiin säännökset sivuapteekkiluvan kuuluttamisesta, hakemisesta ja apteekkarin tiedonantovelvollisuudesta, tarkastamisvelvollisuudesta sekä täsmennettäisiin sivuapteekin hoitajaa, aukioloaikoja ja lääkevalikoimaa koskevaa sääntelyä. Sivuapteekin apteekiksi muuttamisen perusteita muutettaisiin poistamalla tiettyyn liikevaihdon määrään sidottu vaatimus ja säätämällä toi-

mintaedellytyksien arvioinnissa huomioon otettavista seikoista. Palvelupiste voitaisiin perustaa myös sellaisen kunnan alueelle, johon rajoittuvissa kunnissa ei ole apteekkia.

Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uutena valvontakeinona mahdollisuus uhkasakon asettamiseen. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi tehostaa tarkastuksessa annettua määräystä asettamalla sakon uhan. Mahdollisuus uhkasakon asettamiseen koskisi niitä toimijoita, joiden toimintaa tarkastetaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen toimesta. Lain erinäisiä asetuksenantovaltuutuksia täsmennettäisiin.

Esityksessä ehdotetaan, että apteekin ja sivuapteekin tiloissa asiakkaalle tapahtuvaa myyntitoimintaa saa harjoittaa vain kyseisessä toimitilassa apteekkiliikettä harjoittava apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki tai Itä-Suomen yliopiston apteekki. Myös verkkopalvelussa tapahtuvaa myyntitoimintaa saa harjoittaa vain apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki ja Itä-Suomen apteekki. Tämä käytännössä tarkoittaisi sitä, että jatkossa yleisten kauppatavaroiden myyntiä ei voisi tehdä apteekin tiloissa toimivan erillisen yhtiön myyntinä. Sääntely ei tarkoittaisi sitä, että apteekkaria kielletäisiin osallistumasta muuhun yritystoimintaan tai olevan osakkaana muissa yrityksissä. Sääntelyn myötä kuitenkin mahdollisten muiden yritysten myynnin tulisi tapahtua apteekin tiloista erillisissä toimitiloissa.

Apteekeissa ja sivuapteekeissa voisi kuitenkin edelleen toimia lain 58 a §:n mukaisesti palveluntuottajia, jotka harjoittavat terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen ja sairauksien ehkäisyyn liittyvää palvelutoimintaa.

Muutosehdotuksen valmistelun yhteydessä esiin tuotiin vaihtoehto, jossa erillisten yhtiöiden toimintaan puuttumisen sijasta lisättäisiin viranomaisen valvontaa ja tiedonsaamisoikeuksia. Suomen Apteekkariliitto, Suomen Proviisoriyhdistys ry ja Kilpailu- ja kuluttajavirasto toivat esiin asian valmistelun yhteydessä nämä keinot ensisijaisina tapoina puuttua mahdollisiin epäkohtiin. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tiedonsaannin täsmentyvät eduskunnan 21.6.2016 hyväksymien lääkelain muutosten myötä. Koska lait eivät vielä ole voimassa, eikä asiasta ole annettu alemmanasteisia tarkempia säännöksiä luovuttavista tiedoista, ei ole selvyyttä siitä, miten saatavat tiedot käytännössä auttavat keskusta muodostamaan luotettavan kokonaiskuvan apteekkien taloudellisesta toiminnasta tulevaisuudessa. Pelkästään valvontaan ja tiedonsaantiin keskittyvällä lainsäädännöllä ei myöskään poisteta rakenteellista seikkaa, jossa laissa annetun erityisoikeuden lisäksi lainsäädäntö osin mahdollistaa erityisoikeuteen liittyvästä henkilöverotuksesta poikkeavat edullisemmat verotusjärjestelyt. Muutosehdotuksen lähtökohdan mukaan Suomen apteekkilupajärjestelmä on edelleen kansanterveydellisten syiden takia tarpeellinen, mutta on perusteltua puuttua nykysääntelyn mahdollistamaan ei-toivottavaan taloudelliseen ilmiöön. Tavoitteena on, että nykyisen apteekkilupajärjestelmämme sisällä pyritään saattamaan apteekkitoiminta takaisin lääkelain lähtökohtana olevaan tilaan, jossa apteekkitoimintaa harjoitetaan ap-

teekkarin henkilökohtaisena toimintana. Lisäksi tavoitteena on puuttua järjestelmän sisällä kilpailuneutraliteettihäiriöitä mahdollistaviin järjestelyihin sekä ylläpitää yleistä luottamusta apteekkijärjestelmään.

Koska sääntelyehdotus merkitsee apteekkeissa toimivien muiden yhtiöiden toiminnan rajoittamista, sääntelylle ehdotetaan vuoden siirtymäaikaa. Tämä antaa sellaiselle apteekkarille, jonka apteekin tiloissa toimii erillinen yhtiö, sekä yhtiöille itselleen, aikaa järjestää toiminta uudelleen.

Apteekin asiakastiloihin liittyvää sääntelyä täsmennettäisiin lisäksi siten, että lääkkeiden myyntiä varten olisi oltava yksi yhtenäinen asiakastila. Muutoksen tarkoituksena olisi selventää sitä, että yhdellä luvalla voi toimintaa harjoittaa vain yhdeksi toimipisteeksi katsottavasta asiakastilasta.

### 3 Esityksen vaikutukset

#### 3.1 Taloudelliset vaikutukset

Lakiehdotuksen 58 a §:n 3 momentin ehdotetun sääntelyn myötä apteekin tiloissa ei enää voisi toimia erillisiä yhtiöitä, jotka tyypillisesti siis nyt myyvät erityisesti yleisiä kauppatavaroita. Tietoa yhtiöistä on nykytila- ja nykytilan arviointi – jaksoissa. Apteekkiliikettä harjoitetaan toiminimellä, kun taas erilliset yhtiöt ovat tyypillisesti osakeyhtiöitä, ja näillä yritysmuodoilla on erilainen verotus. Lakimuutoksella olisi siis taloudellisia vaikutuksia apteekkarien ja yhtiöiden toimintaan.

Apteekin tiloissa toimivan yhtiön omistaa tyypillisesti osaksi tai kokonaan se apteekkarikari, jonka tiloissa yritys toimii. Taloudellisia vaikutuksia arvioitaessa ei voida tarkasti ennustaa, miten toimijat toimintansa uudelleen järjestävät. Epätodennäköistä on, että yritysten tuottama tulot siirretään kokonaisuudessaan elinkeinoharjoittajana toimivan apteekkarin apteekkituloksi. Tämä edellyttäisi käytännössä yhtiön purkamista ja sen varojen ja vastuiden siirtämistä apteekkarille, ja tästä voisi seurata sekä yhtiölle että apteekkarille huomattavia veronalaisia tuloja ja tätä kautta huomattavia tulo-erämuutoksia. Sen sijaan todennäköisempää on, että liiketoimintoja siirretään esimerkiksi liiketoimintakaupan kautta, koska kaupan avulla erillisyyhtiöistä voidaan siirtää liiketoiminnan kannalta tarpeellinen omaisuus. Todennäköisesti apteekkiliikelle siirtyy sellaista omaisuutta ja toimintaa, jonka avulla saadaan lokalisaatiohyötyä siitä, että myynti tapahtuu juuri apteekin yhteydessä. Toisaalta eräillä yrityksillä on toimialassaan muuta toimintaa, muun muassa sijoitustoimintaa, joka ei ole sidottua apteekissa tapahtuvaan myyntiin. Toimijoiden pyrkiessä verosäästöihin tällaiseen toimintaan liittyvä omaisuus tuskin siirtyy apteekkiliikkeelle.

On mahdollista, että apteekin tiloissa toimivia yrityksiä siirtyy toiseen toimitilaan jatkamaan toimintaa. Tällöin muutosta seuraisi muun muassa uuden toimitilan hankkimisesta ja ylläpitämisestä aiheutuvia kustannuksia. Tällaisen yrityksen tulokseen voi kuitenkin vaikuttaa se, ettei se enää hyödy apteekin tiloissa toimimisesta.

Taloudellisena vaikutuksena on myös otettava huomioon, että apteekkien yhteydessä toimivissa yrityksissä on osakkaina muitakin kuin apteekkari. Yhtiön osakkaina tyyppillisesti on apteekkarin perheenjäseniä. Näin ollen yhtiöiden toimintaan puuttuessa taloudellinen vaikutus kohdistuu myös muihin henkilöihin kuin apteekkariin itseensä.

Edellä esitetyt seikat huomioiden taloudellisten vaikutuksia, eli erityisesti vaikutuksia valtion saaman verokertymän nousuun, ei voida arvioida kovin tarkasti. Lähtökohdan kuitenkin ollessa se, että toimijat pyrkivät verotuksellisesti maksettua veroa pienentäviin ratkaisuihin, mutta yleisten kauppatarvikkeiden myynti silti suurelta osin arvioidaan siirtyvän apteekkiliikkeen toiminnaksi, verokertymävaikutusten ylärajan voidaan arvioida olevan noin 7-8 miljoonaa euroa. Verokertymän muutoksia tulevat todennäköisesti kuitenkin pienentämään verovelvollisten toteuttamat liiketoimintajärjestelyt.

Apteekkimaksusta annetun laissa, vuoden 2017 alusta lähtien apteekiverolaissa, säädetään apteekkimaksun määräytymistä, mukaan lukien vähennyksistä, jotka tehdään ennen maksun määrän määräytymistä. Sääntelyn mukaan arvonlisäverottomasta liikevaihdosta vähennetään muun muassa muiden tuotteiden kuin lääkkeiden myynti, kuitenkin enintään 20 prosenttia liikevaihdosta, josta on tehty eräät vähennykset. Vähennyksen tarkoituksena on se, ettei näihin tuotteisiin kohdistuisi ylimääräinen kustannus, joka ei kohdistu muihin samoja tuotteita myyviin yrityksiin kuin apteekkeihin. Tiedossa olevilla apteekkeilla, joilla osakeyhtiötoimintaa on ilmoitettu, 20 prosentin osuus ylittyisi parillakymmenellä apteekilla, mikäli erillisyhtiön liikevaihdon arvioidaan suurelta osin siirtyvän apteekkiliikkeen toiminnaksi. Lakimuutoksen vaikutus olisi arviolta yhteensä noin 85 000 euron kasvu apteekkimaksukertymään, tai hieman tätä suurempi. Vaikutus apteekkimaksuun olisi siis huomattavasti pienempi verrattuna muihin verovaikutuksiin.

Helsingin yliopiston apteekilla ja Itä-Suomen yliopiston apteekilla ei viranomaistietojen mukaan ole erillisyhtiöitä, joten ehdotettu lainmuutos ei vaikuttaisi yliopiston apteekkeihin.

Hallituksen ohjelmassaan sopimien lääkekorvaussäästöjen toteuttamiseksi eduskunnalle annetaan yhtä aikaa tämän esityksen kanssa hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi sairausvakuutuslain, lääkelain 57 b §:n ja 102 §:n sekä terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 22 ja 23 §:n muuttamisesta. Ehdotettujen säästötoimenpiteiden vaikutukset kohdistuvat osin myös apteekkien talouteen. Täten sellaisten apteekkarien, joiden apteekin tiloissa toimii heidän omistamansa erillisyhtiö, talouteen koh-

distuu lakimuutosten kautta erilaisia vaikutuksia. Näiden muutosten yhteisvaikutusta apteekkien talouteen ja toimintaedellytyksiin ei voida etukäteen tarkasti arvioida. On kuitenkin huomattava, että viranomaistietojen mukaan erillisyhtiöiden toiminta on erittäin kannattavaa. Lisäksi erillisyhtiötä on Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tekemän analyysin mukaan erityisesti liikevaihdoltaan suurilla apteekki-liikkeillä.

Esityksellä voi olla vaikutuksia apteekeissa toimivien yritysten henkilökuntaan. Apteekeissa työskentelee proviisoreja, farmaseutteja, alan opiskelijoita sekä muuta henkilökuntaa kuten teknisiä työntekijöitä. Erään analyysin mukaan apteekki-alalla työskentelee noin 7 000 henkeä. Henkilöstön sijoittumisessa apteekkeihin ja yrityksiin on kuitenkin tapahtunut analyysin tarkastelujakson (2003-2012) aikana selkeä muutos. Niin sanotuissa perinteisissä apteekeissa (apteekit, joiden yhteydessä ei ole erillisyhtiötä) työskentelevien osuus on laskenut ja analyysissä erillisyhtiöapteekeiksi kutsutuissa apteekeissa (erillisyhtiötä pitävissä apteekeissa) sekä erillisyhtiöissä työskentelevien määrä kasvanut. Esimerkkivuotena 2007 apteekki-alalla työskenteli 7035 henkilöä, joista perinteisissä apteekeissa 5953, erillisyhtiöapteekeissa 1013 ja erillisyhtiöissä 69 henkilöä. Vertailuvuotena 2011 vastaavat luvut olivat 6866, 5037, 1682 ja 147. (Apteekkien kokonaistaloudellinen tilanne. Huovari ja Pekarinen, Pellervon taloustutkimus PTT 2014). Jos yritystoiminta ei lakimuutoksen jälkeen enää ole taloudellisesti kannattavaa, voi tämä johtaa irtisanomisiin. Toisaalta mahdollista ja oletettavaakin on, että yleisten kauppatarvikkeiden myyntiä harjoittavan yhtiön lopettaessa toimintansa apteekkari palkkaa yrityksessä toimivat henkilöt tai osan heistä apteekin palvelukseen, joka vähentäisi henkilöstöön kohdistuvia vaikutuksia. Tarkkoja henkilöstövaikutuksia ei voida arvioida huomioiden edellä todetun mukaisesti se, että toimijoiden taloudellista käyttäytymistä ja siten taloudellisten vaikutuksia on vaikea tarkasti arvioida. Työllisyyteen kohdistuvia vaikutuksia arvioitaessa voidaan tuoda esiin, että apteekki-alan työvoima on voimakkaasti naisemmistöinen.

Muilta osin esityksellä ei arvioida olevan merkittäviä taloudellisia vaikutuksia.

### 3.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Avointen apteekkiluvan kuulutusmenettelyn muutos teki ilmoittamisesta joustavampaa ja vähentäisi osaltaan ilmoituskustannuksia. Uhkasakon asettaminen olisi uusi valvonnan tehostamiskeino, joka toimiluvan peruuttamista tai toiminnan kieltämistä lievempänä keinona olisi joustavampi tapa puuttua säännösten tai määräysten vastaiseen toimintaan.

Ehdotuksella, jonka mukaan apteekin ja sivuapteekin tiloissa asiakkaalle tapahtuvaa myyntitoimintaa saa harjoittaa vain kyseisessä toimitilassa apteekkiliikettä harjoittava apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki tai Itä-Suomen yliopiston apteekki., voi olla

vaikutusta veroviranomaisten toimintaan. Koska kyse on sääntelystä, joka määrittäisi myös apteekkarin verotusta, olisi asia huomioitava muun muassa verotusta koskevassa valvonnassa. Ehdotus selventää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen valvonta- ja tarkastustoimintaa, kun mahdolliset muut asiakkaille tapahtuvaa valmistaiden ja tuotteiden myyntiä harjoittavat yritykset toimivat apteekista erillisissä tiloissa eikä päällekkäisyyttä esiinny. Toisaalta ehdotus tuo lisätehtäviä, jos apteekin ja muiden yritysten tilojen erillisyyttä voidaan joutua arvioimaan enenevässä määrin.

### 3.3 Muut yhteiskunnalliset vaikutukset

Esityksessä ehdotetaan useiden apteekkitoimintaa koskevien nykyisten säännösten täsmentämistä, joka omalta osaltaan tukisi lääkkeiden saatavuutta. Apteekkien tiloissa toimivien yritysten toimintaan puuttuvalla sääntelyehdotuksella pyritään ylläpitämään yleistä luottamusta apteekkijärjestelmään.

## 4 Asian valmistelu

Esitys on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä yhteistyössä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kanssa.

Pääministeri Alexander Stubbin hallitus antoi 5.12.2014 eduskunnalle esityksen laeiksi lääkelain sekä sairausvakuutuslain 5 luvun 9 §:n muuttamisesta (HE 326/2014 vp). Perustuslakivaliokunta ehti käsitellä esityksen (PeVL 69/2014 vp), mutta esitys raukesi, kun esitystä ei eduskunnassa käsitelty loppuun ennen keväällä 2015 pidettyjä eduskuntavaaleja. Tämän rauenneen hallituksen esityksen monet ehdotukset perustuivat sosiaali- ja terveysministeriön ajalle 10.6.2010 - 14.3.2011 asettaman avohuollon apteekkitoiminnan kehittämistarpeita selvittäneen työryhmän (”Apteekkitoiminnan kehittäminen”) ehdotuksiin (Avohuollon apteekkitoiminnan kehittämistarpeet. Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2011:16).

Tämä esitys perustuu pääosin rauenneessa hallituksen esityksessä HE 326/2014 vp esitettyihin ehdotuksiin. Esityksen säännösehdotuksia ja perusteluja on kuitenkin valmisteltu ja päivitetty ottaen huomioon kevään 2015 jälkeen esiin tulleet lainmuutos- tarpeet sekä huomioiden perustuslakivaliokunnan lausunnossaan 69/2014 vp esiin tuomia kantoja. Keskeisenä uutena ehdotuksena rauenneeseen esitykseen nähden on ehdotus siitä, ettei apteekin tiloissa voisi toimia muita yrityksiä, jotka myyvät asiakkaille tuotteita ja valmisteita. Apteekkien tiloissa toimivien erillisten yritysten toiminnasta pidettiin huhtikuussa 2016 kuulemistilaisuus, johon kutsuttiin keskeiset viranomaiset ja sidosryhmät. Organisaatioilla oli mahdollisuus toimittaa myös kirjallisia kannanottoja. Esille tulleet seikat otettiin huomioon asian valmistelussa. Tämän ehdotuksen taloudellisten vaikutusten selvittämisen osalta tehtiin yhteistyötä sosiaali- ja



terveysministeriön, valtiovarainministeriön, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ja Verohallinnon välillä.

Sosiaali- ja terveysministeriö pyysi esitysluonnoksesta lausunnon seuraavilta tahoilta: valtiovarainministeriö, työ- ja elinkeinoministeriö, oikeusministeriö, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira, Elintarviketurvallisuusvirasto Evira, Kilpailu- ja kuluttajavirasto KKV, Verohallinto, tietosuojavaltuutettu, Kansaneläkelaitos Kela, Suomen Kuntaliitto, Helsingin yliopisto, Itä-Suomen yliopisto, Helsingin yliopiston apteekki, Itä-Suomen yliopiston apteekki, Åbo akademi, Sairaala-apteekkien edustaja, Suomen Apteekkariliitto ry, Suomen Farmasialiitto ry, Suomen Proviisoriyhdistys ry, Suomen Lääkäriliitto ry, Suomen Hammaslääkäriliitto ry, Tehy ry, PAM- Apteekkialan osasto ry, Lääketeollisuus ry, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Suomen Lääkerinnakkaistuojien Yhdistys SLRTY ry, Apteekkitavaratukkukauppiat ry, Apteekkialan palveluntuottajat APPA ry, Terveysteknologian liitto ry FiHTA, Lääkäripalveluyritykset ry, Elinkeinoelämän keskusliitto EK ry, Päivittäistavarakauppa ry, SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry . Lausunnon antoi ... tahoja. Lausunnon toimittivat...

## 5 Riippuvuus muista esityksistä

Pääministeri Juha Sipilän hallituksen ohjelman (27.5.2015) mukaan lääkekorvauksiin kohdistetaan 150 miljoonan euron säästöt vuodesta 2017 eteenpäin. Sittemmin hallitus päätti aikaistaa osan säästöistä jo vuodelle 2016 (HE 106/2015 vp; HE 128/2015 vp). Näin ollen vuodesta 2017 eteenpäin tavoitellaan 134 miljoonan euron säästöjä lääkekorvauksista. Lääkekorvaussäästöjä koskien hallitus antaa eduskunnalle yhtä aikaa tämän esityksen kanssa hallituksen esityksen eduskunnalle laeiksi sairausvakuutuslain, lääkelain 57 b §:n ja 102 §:n sekä terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 22 ja 23 §:n muuttamisesta. Lääkesäästöjen osana on tarkoitus huomioida apteekkien tiloissa toimivien yhtiöiden toimintaan puuttuvan lainsäädännön taloudellinen vaikutus apteekkarien maksamiin veroihin.

## YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

### 1 Lakiehdotuksen perustelut

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

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

Pykälän 2 ja 3 momentteihin ehdotetaan tehtäväksi muutos, jolla otettaisiin huomioon myös väestön asiointikäyttäytyminen arvioitaessa lääkkeiden saatavuuden turvaamisedellytyksiä. Muutoksella täsmennettäisiin sitä, että apteekki voitaisiin perustaa myös kauppakeskuksiin tai vastaaviin paikkoihin, joissa apteekkipalveluiden tarvetta ei niinkään perusteta asuvaan väestöön vaan alueella asioivaan väestöön. Pykälän 1 ja 4 momentit säilyisivät ennallaan.

**43 §.** Pykälässä säädetään apteekkiluvan kuuluttamisesta ja hakemisesta. Apteekkiluvan ilmoitusmenettelyä yksinkertaistettaisiin ja avoimeksi tulevien apteekkilupien ilmoitusten sisältöä parannettaisiin. Lääkeasetuksen 11 §:n säännökset apteekkiluvan kuuluttamisesta siirrettäisiin lain tasolle ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle annettaisiin valtuudet antaa tarkempia määräyksiä apteekkilupahakemuksen yhteydessä vaadittavista selvityksistä.

Pykälän 1 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus julistaisi uuden tai avoimeksi tulevan apteekkiluvan haettavaksi keskuksen internet-verkkosivuilla julkaistavalla kuulutuksella. Luvista on voimassaolevan lääkeasetuksen mukaan kuulutettava Virallisessa lehdessä, mutta tästä luovuttaisiin ja siirryttäisiin keskuksen verkkosivuilla tapahtuvaan ilmoittamiseen.

Lisäksi 1 momentissa säädettäisiin kuulutuksessa ilmoitettavista seikoista. Voimassaolevan lääkeasetuksen 11 §:n mukaan kuulutuksessa tulee antaa apteekin sijaintia koskevat tiedot. Lisäksi apteekkilupaan liittyvät ehdot pitää ilmoittaa voimassaolevan lain 43 §:n mukaan. Näiden lisäksi kuulutuksessa pitäisi ilmoittaa yhteystiedot, josta hakija saisi tiedon 2 momentissa säädetyistä seikoista.

Pykälän 2 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulisi apteekkiluvan auki ollessa salassapitosäännöksistä riipumatta antaa tiedot apteekista vuosittain toimitettujen lääkemääräysten lukumäärästä, apteekin arvonlisäverottomasta lääkemyynnistä, apteekin koko liikevaihdosta sekä apteekissa työskentelevän henkilökunnan lukumäärästä, jossa on eritelty farmaseuttisen henkilöstön osuus. Apteekkarin suostumuksen perusteella tiedot voitaisiin ilmoittaa suoraan kuulutuksessakin. Tiedot annettaisiin laillistetulle proviisorille, joka ilmaisee harkitsevansa apteekkiluvan hakemista. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on mahdollista saada tieto siitä, onko henkilö laillistettu proviisori, terveydenhuollon ammattihenkilöiden rekisteristä (JulkiTerhikki). Tietojen saajaa koskeva raja on perusteltu siksi, että vain laillistetulla proviisorille voidaan myöntää apteekkilupa. Lisäysten tarkoituksena olisi parantaa haettavien lupien läpinäkyvyyttä ja auttaa hakijoita hakemiseen liittyvässä harkinnassa. Tiedot saaneella olisi 90 §:ssä säädetyn mukaisesti salassapitovelvollisuus.

Pykälän 3 momentin mukaan lääkemääräysten lukumäärää koskevat tiedot ilmoitettaisiin kuulutusta edeltävältä kolmelta kalenterivuodelta, liikevaihtoa ja lääkemyyntiä koskevat tiedot kolmen viimeisimmän tilikauden tiedoista sekä henkilökuntaa koskevat tiedot apteekkiluvan avoimeksi tulohetken mukaan. Jos kolmen kalenterivuoden tai kolmen viimeisimmän tilikauden tiedot koskevat useampaa kuin yhtä apteekkaria, olisi suostumus tietojen julkaisemiseen kuulutuksessa saatava kaikilta apteekkareilta heidän omien tietojensa osalta. Apteekissa työskentelevällä henkilökunnalla tarkoitettaisiin sekä apteekin omaa henkilökuntaa että apteekissa säännöllisesti työskentelevää vuokrahenkilökuntaa.

Pyynnöstä annettavat tiedot tai suostumuksen perusteella suoraan kuulutuksessa julkaistavat tiedot liikevaihdosta, lääkemyynnistä ja henkilökunnan määrästä perustuisivat apteekkarin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen antamiin tietoihin, jotka keskus pyytäisi apteekkarilta ennen apteekkiluvan avoimeksi julistamista. Lääkemääräysten vuosittainen lukumäärä apteekin on ilmoitettava muutenkin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen antamien määräysten perusteella vuosittain tammikuun loppuun mennessä edeltävältä kalenterivuodelta. Apteekkarin olisi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen pyynnöstä annettava välittömästi tiedot. Apteekari vastaisi antamiensa tietojen oikeellisuudesta.

Apteekkimaksun muuttuessa apteekkiveroksi vuoden 2017 alusta lukien (HE 29/2016 vp) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ei saa tietoja liikevaihdosta ja lääkemyynnin määrästä enää apteekkimaksuilmoituksen yhteydessä. Tarkoituksena on, että muun muassa kuulutuksissa julkaistavia tietoja kerätään edellä mainitun lakihankkeen yhteydessä säädetyn lääkelain 89 §:n uuden 3 momentin perusteella säännönmukaisesti, jolloin erillisistä pelkkää kuulutusta varten tehdyistä tietopyynnöistä voitaisiin luopua.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin apteekkiluvan hakemisen määräajasta, joka vastaa voimassa olevaa lääkeasetusta, sekä hakemuslomakkeesta. Lupahakemuksessa käytetään vakiintuneesti jo nyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen hakemuslomaketta tai ilmoitetaan sitä vastaavat tiedot. Lupaa olisi haettava sähköisesti tai kirjallisesti. Vaikka valtaosa hakemuksista toimitetaan sähköisenä, on kuitenkin vielä asianmukaista säilyttää mahdollisuus myös kirjalliseen hakemiseen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen hakulomakkeella. Lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi 5 momentin mukaan antaa tarkempia määräyksiä apteekkilupahakemuksen yhteydessä vaadittavista selvityksistä ja lupahakemuksessa ilmoitettavista tiedoista. Vaadittavien selvitysten osalta kyse olisi siitä, että luvan hakija täyttää 43 a §:ssä säädetty edellytykset apteekkiluvan myöntämiselle.

**43 a §.** Pykälässä säädetään apteekkiluvan myöntämisestä. Ehdotettu säännös vastaa voimassa olevan lain 43 §:n 2 ja 3 momenttia. Kyse on teknisestä muutoksesta, jolla

voimassaolevan lain 43 §:ää ehdotetaan jaettavaksi kahteen eri pykälään, joista lakiehdotuksen 43 § koskisi apteekkiluvan kuuluttamista ja hakemista ja ehdotettu 43 a § pykälä apteekkiluvan myöntämistä.

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

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

Ehdotetun 2 momentin mukaan apteekkiliikettä olisi harjoitettava apteekkiliikkeen luovuttamiseen saakka siten, että uuden apteekkarin edellytyksiä apteekkiliikkeen harjoittamiseen ei perusteettomasti heikennettäisi sellaisilla toimenpiteillä, jotka ovat olosuhteisiin nähden laajakantoisia tai epätavallisia ja vaikuttavat olennaisesti apteekin tuleviin toimintaedellytyksiin. Ehdotetulla säännöksellä ei muutettaisi luopuvan apteekkarin velvollisuuksia harjoittaa apteekkiliiketoimintaa normaalisti apteekkarin vaihdokseen liittyvän välitilan aikana. Luopuvan apteekkarin tulisi kuitenkin pidättäytyä toimenpiteistä, jotka perusteettomasti heikentävät apteekkiliikkeen tulevia toimintaedellytyksiä ja on tehty tarkoituksellisesti.

Ehdotetun 3 momentin mukaan apteekkarin olisi pyynnöstä annettava uudelle apteekkarille sellaisia apteekkiliikkeen liiketoimintaan liittyviä tavanomaisia tietoja apteekin taloudesta, sopimuksista ja muista velvoitteista, joita uusi apteekkari välttämättä tarvitsee valmistautuessaan apteekkiliikkeen harjoittamiseen. Uudella apteekkarilla olisi oikeus tietojen saamiseen sen jälkeen, kun apteekkilupa on saavuttanut lainvoiman. Apteekkari voisi halutessaan antaa tietoja aikaisemminkin. Jotta saatuja tietoja käytettäisiin vain välttämättömiin ja asianmukaisiin tarkoituksiin, säädettäisiin lain 90 §:ssä salassapitovelvoitteesta.

Ehdotetussa 4 momentissa säädettäisiin asetuksenantovaltuutuksesta antaa tarkemmat säännökset apteekkiliikkeen harjoittamisen vaihdostilanteissa noudatettavista menettelyistä.

**48 §.** Pykälässä säädetään määräajasta, mihin mennessä apteekkiliikettä on ryhdyttävä harjoittamaan luvan saamisesta alkaen uhalla, että apteekkilupa muuten raukeaa. Apteekkiliikkeen harjoittamiselle on käytännössä tarkoitettu ajankohtaa, jolloin apteekki-

luvan saaja on tehnyt kaupat luopuvan apteekkarin kanssa ja ottanut apteekkiliikkeen haltuunsa.

Pykälän 1 momentissa säädettyä määräaika ehdotetaan lyhennettäväksi yhdestä vuodesta kuuteen kuukauteen. Määräaika laskettaisiin päätöksen lainvoimaiseksi tulemisesta. Säädettyä määräaika lyhennettäisiin, jotta apteekkarin vaihdostilanteet sujuisivat nopeammin. Apteekkiluvasta tehdyt valitukset ja voimassa olevassa laissa olevan vuoden määräaika voivat pidentää vastaanottamista yli kahteen vuoteen luvan myöntämisestä laskettuna.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin määräajasta, kun kyse on kokonaan uudesta apteekista tai sivuapteekista. Niissä tapauksissa perustetun apteekin tai perustetun sivuapteekin luvansaajan olisi yhdeksän kuukauden kuluessa ryhdyttävä harjoittamaan apteekkiliikettä, tai apteekkilupa katsottaisiin rauenneeksi. Määräaika laskettaisiin apteekkiluvan myöntämistä koskevan päätöksen lainvoimaiseksi tulemisesta. Määräaika olisi 1 momentissa säädettyä määräaika pidempi, koska kokonaan uuden toimipisteen perustaminen ja toiminnan aloittaminen vaatisi pidemmän valmisteluajan.

Pykälän 3 momentin 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 voimassaolevassa laissa, mutta ehdotuksessa on täsmennetty perusteita pidennyksen myöntämiselle.

Pykälän 1 ja 2 momentin mukaisten määräaikojen noudattaminen olisi pääsääntö ja pidennys olisi mahdollista vain poikkeuksellisesti.

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

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin sivuapteekin perustamisedellytyksistä. Ehdotus vastaa asiallisesti voimassaolevan lain säännöstä. Sitä on täsmennetty viittauksella 41 §:n 2 momenttiin, jossa säädetään uuden apteekin perustamisedellytyksiin liittyvän lääkkeiden saatavuuden arvioinnissa huomioon otettavista seikoista. Vastaavasti kuin apteekin ollessa kyseessä myös sivuapteekin perustamisen yhteydessä otettaisiin lääkkeiden saatavuutta arvioitaessa huomioon alueen väestöön liittyvät seikat, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muut terveydenhuollon palvelut.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin sivuapteekkiluvan kuuluttamisesta ja luvan hakemisesta sekä luvan myöntämisestä ja sivuapteekkilupien lukumäärästä. Sivuapteekkiluvasta kuuluttaminen ja sen hakeminen tapahtuisi vastaavalla tavalla kuin apteekin ollessa kyseessä 43 §:n mukaan. Sivuapteekkiluvan myöntämisperusteita täsmennettäisiin säätämällä niistä seikoista, jotka lupaharkinnassa huomioitaisiin, kun luvanhakijoita olisi enemmän kuin yksi apteekkariksi. 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 perustamiseen voi tehdä apteekkariksi, joka aloitteentekijänä on voinut jo suunnitella toimitiloja ja sivuapteekin toimintaa. Siinäkin tapauksessa ne otettaisiin huomioon vain yhtenä tekijänä kokonaisuusharkinnassa muiden seikkojen ohella.

Sivuapteekkilupien enimmäismäärä apteekkaria kohden säilyisi entisellään kolmena lupana. Käytännössä valtaosalla sivuapteekkia ylläpitävistä apteekeista on vain yksi sivuapteekki. Yksityisten apteekkien sivuapteekkilupien lukumäärää koskevasta sääntelystä säädettiin lääkelainsäädäntöön jo 1980-luvulla. Rauenneen hallituksen esityksen HE 326/2014 vp käsittelyssä perustuslakivaliokunta (PeVL 69/2014 vp) katsoi, että lääkehuollon turvaamisen vuoksi sivuapteekkien lukumäärää rajoittava sääntely on perustuslain sitä estämättä mahdollista, mutta rajoitusten tarkoituksenmukaisuutta on syytä harkita. Joka tapauksessa kun kyse on elinkeinovapauden rajoittamisesta, tulisi sääntelyn perusteiden ilmetä nimenomaisesti hallituksen esityksestä.

Sosiaali- ja terveysministeriö toimitti käsittelyn yhteydessä perustuslakivaliokunnalle selvityksen, jonka sisällön perustuslakivaliokunta toi esiin lausunnossaan. Tuolloin perusteluna selvitettiin, että apteekkilupajärjestelmän yleisenä tarkoituksena on erityisesti lääkejakelelu ja sen asianmukaisen toimivuuden turvaaminen. 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 edellyttää apteekkarilta merkittävää työpanosta. Jotta sivuapteekin asianmukainen hoitaminen voidaan taata, yhdellä apteekkarilla olevaa sivuapteekkien lukumäärää tulee rajoittaa. Toisaalta, vaikka sivuapteekilla on lääkelain mukaan oltava hoitaja, lääkelain perusteella farmaseuttinen vastuu sekä apteekin että sen sivuapteekkien toiminnasta on apteekkarilla. Sivuapteekkien kattamien alueiden lääkehuollon kannalta on parempi, että sivuapteekin asianmukainen hoitaminen on taattu apteekkarikohtaista lukumäärää rajoittamalla. Lääkehuolto voisi vaarantua, jos useasta sivuapteekista vastaava apteekkariksi ei pystyisi vastaamaan sivuapteekkien asianmukaisesta toiminnasta taloudellisten vaikeuksien vuoksi. Näihin samoihin perusteluihin viitataan edelleen syynä sivuapteekkilupien lukumäärän rajoittamiselle, ja syyt tuodaan täten esiin tämän

hallituksen esityksen perusteluissa perustuslakivaliokunnan toteaman edellytyksen mukaisesti.

Pykälän 3 momentin mukaan Helsingin yliopisto voisi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kussakin tapauksessa antamalla luvalla pitää enintään 16 sivuapteekkiä. Säännös vastaa voimassaolevaa 3 momenttia. Helsingin yliopistolla on erityistehtäviä, jotka perustelevat niiden sivuapteekkeja koskevaa erityissääntelyä. Asiaa on käsitelty sijoittautumisvapauden kannalta EU-tuomioistuimen ratkaisussa C-84/11.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin sivuapteekin sijaintialueesta. Säännös vastaa voimassa olevan pykälän 2 momenttia.

Pykälän 5 momentissa säädettäisiin sivuapteekin hoitajasta. Sivuapteekin hoitajaa koskeva vaatimus vastaisi voimassa olevan pykälän 4 momenttia, jonka mukaan sivuapteekilla on oltava apteekkarin määräämä toiminnasta vastaava hoitaja, jonka tulee olla proviisori tai farmaseutti. Säännökseen lisättäisiin kuitenkin lääkeasetuksen 20 §:ää vastaava säännös, jonka mukaan Helsingin yliopiston apteekin sivuapteekin hoitajan olisi kuitenkin oltava proviisori.

Pykälän 6 momentissa säädettäisiin apteekkarin velvoitteesta tarkastaa sivuapteekki. Asiasta säädetään lääkeasetuksen 20 §:ssä, ja laissa olisi asianmukaista säätää asiaa koskeva perussäännös.

Pykälän 7 momentissa säädettäisiin sivuapteekin aukioloajoista ja lääkevalikoimasta. Sivuapteekin aukioloaikojen ja lääkevalikoiman tulisi ehdotuksen mukaan vastata paikallisia lääkehuoltotarpeita. Aukioloajat ja lääkevalikoima olisivat apteekkarin harkittavissa, mutta niiden pitäisi vastata todelliseen tarpeeseen.

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

Pykälän 9 momentissa säädettäisiin valtuutuksesta antaa säännöksiä valtioneuvoston asetuksella. Voimassa olevan pykälän 7 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä sivuapteekkiluvan hakemisesta noudatettavista menettelyistä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ei ole antanut asiasta määräyksiä. Koska apteekkiluvan hakemisen yhteydessä vaadittavista selvityksistä ja hakemuksessa ilmoitettavista tiedoista säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella, lääkeasetuksessa, ehdotetaan vastaavaa säännöstä myös sivuapteekkien hakemista koskien. Asetuksenantovaltuutus vastaisi siis apteekkilupaa koskevaa ehdotettua 43 §:n 4 momentin valtuutusta. Lisäksi säädettäisiin asetuksenantovaltuutuksesta antaa säännöksiä apteekkarin velvoitteesta tarkastaa sivuapteekki.

**52 a §.** Pykälässä säädetään apteekin palvelupisteen perustamisedellytyksistä. Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan tehtäväksi täsmennys, jonka mukaan palvelupiste voitaisiin perustaa myös sellaisen kunnan alueelle, johon rajoittuvissa kunnissa ei ole apteekkia. Muutoksen tarkoituksena on korjata palvelupisteitä koskevan säännöksen voimaantulon jälkeen havaittu epäkohta, joka koskettaa eräitä Ahvenanmaalla sijaitsevia kuntia. Ahvenanmaalla on kuntia, jotka eivät rajaudu mihinkään kuntaan, jossa sijaitsee apteekki.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin palvelupisteen hoitamisesta apteekkarin vaihdostilanteissa vastaavalla tavalla kuin sivuapteekin hoitamisesta on säädetty 52 §:ssä. Lisäksi momentissa täsmennettäisiin sitä, että palvelupisteelle tulisi hakea uusi lupa apteekkarin vaihdoksen yhteydessä. Tämä vastaisi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen nykyistä käytäntöä.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin velvollisuudesta tarkastaa palvelupiste. Säännös vastaisi voimassa olevan pykälän 2 momenttia.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen toimivallasta muuttaa palvelupiste sivuapteekiksi. Säännös vastaisi voimassa olevan pykälän 3 momenttia.

Pykälän 5 momentissa säädettäisiin siitä, ettei Helsingin yliopiston apteekki tai Itä-Suomen yliopiston apteekki voi perustaa apteekin palvelupistettä. Säännös vastaisi voimassa olevan pykälän 5 momenttia.

Pykälän 6 momentissa säädettäisiin asetuksenantovaltuutuksesta antaa säännöksiä valtioneuvoston asetuksella palvelupistehakemuksen yhteydessä vaadittavista selvityksistä ja lupahakemuksessa ilmoitettavista tiedoista. Lisäksi voimassa olevan pykälän 4 momenttia pääosin vastaavasti säädettäisiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle toimivalta antaa määräyksiä luvan hakemisessa noudatettavista menettelyistä sekä palvelupisteen toiminnasta, tiloista, lääkevalikoimasta, hoitamisesta ja tarkastamisesta.

**52 b §.** Pykälässä säädetään apteekin verkkopalvelusta. Pykälään ehdotetaan lisättäväksi nyt lääkeasetuksen 21 b §:n 1 momentissa oleva sääntely siitä, että apteekkarin on huolehdittava apteekin verkkopalvelun kautta toimitettujen lääkkeiden asianmukaisista säilytys- ja kuljetusolosuhteista. Lisäksi pykälään ehdotetaan lisättäväksi vastaava lisäys kuin apteekin palvelupistettä koskevaan 52 a §:ään, jossa säädetään palvelupisteen hoitamisesta ja toimenpiteistä apteekkarin vaihdostilanteissa. Uuden 4 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämään luetteloon merkittyä apteekin verkkopalvelua saisi apteekkiluvan tultua avoimeksi pitää 46 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen harjoittaja tai 59 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen hoitaja,



kunnes uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa. Uuden apteekkarin tulisi tehdä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen 1 momentin mukainen ilmoitus jatkaessaan apteekin verkkopalvelutoimintaa. Tämä vastaisi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen nykyistä käytäntöä.

Pykälän nykyinen 4 momentti siirtyisi muuttumattomana uudeksi 6 momentiksi.

**53 §.** Pykälässä säädetään apteekin muuttamisesta sivuapteekiksi. Pykälää ehdotetaan muutettavaksi siten, että myös tässä tapauksessa avoimeksi tulevan sivuapteekkiluvan kuuluttamisessa ja luvan hakemisessa noudatetaan 43 §:n mukaisia säännöksiä. Lisäksi pykälässä viitataan 52 §:ään, jossa säädetyillä perusteilla sivuapteekkilupa myönnetään. Sivuapteekiksi muuttamisessa voitaisiin soveltaa myös 40 §:ää, jonka perusteella sivuapteekiksi muutettu apteekki voitaisiin liittää apteekkilupaan sivuapteekin ylläpitämistä koskevaksi ehdoksi.

**54 §.** Pykälässä säädetään sivuapteekin muuttamisesta apteekiksi. Pykälän 1 momentissa säädetyt perusteet sivuapteekin apteekiksi muuttamiselle ehdotetaan uudistettavaksi siten, että luovuttaisiin pelkästä liikevaihdon määrään liittyvästä edellytyksestä ja liikevaihtoa arvioitaisiin yhtenä osana kokonaisuutta. Ehdotuksen mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi muuttaa sivuapteekin apteekiksi, jos itsenäiselle apteekille on riittävät toimintaedellytykset. Apteekin toimintaedellytyksiä arvioitaessa otettaisiin huomioon sivuapteekin liikevaihto, vuosittain toimitettujen lääkemääräysten lukumäärä sekä 41 §:n 2 momentissa säädetyt seikat. Käytännössä on havaittu pyrkimyksiä sivuapteekkien liikevaihdon keinotekoiseen hillitsemiseen esimerkiksi sen aukioloaikoja säätelemällä, jotta sivuapteekin itsenäistämistä ei tapahtuisi liikevaihdon kasvamisen myötä. Sivuapteekin kasvun rajoittaminen ei palvele taroituksenmukaisesti sen sijoittumisalueen asukkaiden lääkehuoltotarpeita.

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

**55 §.** Pykälän 1 momentissa säädetään velvoitteesta pitää apteekissa sen tavanomaisen asiakaskunnan tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita. Momenttia ehdotetaan täsmennettäväksi siten, että sen sanamuodossa täsmennetään velvoitteen koskevan myös sivuapteekkia. Sääntelyehdotus vastaisi nykytulkintaa.

**56 §.** Pykälässä säädetään apteekin henkilökunnasta ja tiloista. Pykälän 2 momentin mukaan apteekin, sivuapteekin ja apteekin palvelupisteen tilojen tulee soveltua lääk-

keiden myyntiin ja varastointiin. Lääkkeiden valmistukseen ja tutkimiseen käytettävien tilojen tulee olla asianmukaisesti tähän tarkoitukseen soveltuvia ja varustettuja.

Pykälän 2 momentin säännöstä apteekin tiloista ehdotetaan täsmennettäväksi asiakastilojen osalta. Ehdotetun lisäyksen mukaan lääkkeiden myynnin tulisi tapahtua yhdestä yhtenäisestä asiakastilasta. Asiakastilaa koskevan täsmennyksen tarkoituksena olisi selventää sitä, että apteekkilupa oikeuttaa lääkkeiden myyntiin vain yhdestä toimipisteestä. Yhden luvan nojalla ei ole mahdollista perustaa erillisiä myyntipisteitä apteekin tai sivuapteekin yhteyteen siten, että yhden luvan alla harjoitettavassa toiminnassa olisi useampia toisistaan erillisiä asiakastiloja. Asiakastilojen yhtenäisyyden arvioinnin kannalta ratkaisevaa olisi, että apteekin lääkemyynnin ja lääkkeiden toimittamisen voitaisiin asiakkaisiin päin katsoa tapahtuvan yhtenäisestä liiketilasta.

**58 a §.** Pykälässä säädetään apteekissa ja sivuapteekissa tapahtuvasta muusta palvelutoiminnasta sekä muiden tuotteiden kuin lääkkeiden myynnistä. Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että lakiviittaus muutetaan 38 a §:stä viittaamaan 38 §:ään, koska jälkimmäisessä pykälässä säädetään täsmällisemmin apteekin toimialasta ja pykäläviittaus olisi täten informatiivisempi. Pykälän 2 momenttia ehdotetaan täsmennettäväksi siten, että edellytys sille, että muiden valmisteiden ja tuotteiden kuin lääkkeiden myynti ei saa haitata lääkkeiden toimittamista ja lääkkeisiin liittyvää neuvontaa, ulotetaan myös palvelupisteitä ja verkkopalvelua koskevaksi. Lisäksi kumpaankin momenttiin tehtäisiin pieniä sanamuototäsmennyksiä.

Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 3 momentti, jonka mukaan apteekin ja sivuapteekin tiloissa asiakkaalle tapahtuvaa myyntitoimintaa saa harjoittaa vain kyseisessä toimitilassa apteekkiliikettä harjoittava apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki tai Itä-Suomen yliopiston apteekki. Myös verkkopalvelussa tapahtuvaa myyntitoimintaa saa harjoittaa vain apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki ja Itä-Suomen apteekki. Momentin sääntely tarkoittaisi sitä, ettei apteekin tai sivuapteekin tiloissa voisi toimia yritys, joka myy yleisiä kauppatarvike- tai muuta myyntitoimintaa, eikä verkkoapteekinkaan kautta tuotteita voisi myydä toinen yritys. Näin ollen myynti olisi apteekkiliikkeen omaa myyntiä, ja se tulisi kirjanpidossa merkitä apteekkiliikkeen myynniksi. Poikkeuksena velvoittavasta sääntelystä olisi kuitenkin 1 momentin mukainen muu kuin apteekin toimialaan lain 38 §:n mukaan kuuluva terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen ja sairauksien ehkäisyyn liittyvä palvelutoiminta. Poikkeus johtuu siitä, että apteekissa järjestettävän palvelun, kuten verenpainemittauksen, voi suorittaa myös kunnallinen terveystieteiden palvelujen järjestäjä tai yksityinen terveydenhuollon palveluntuottaja, eikä sääntelyehdotuksen tarkoituksena ole estää tällaista toimintaa jatkumasta. Ehdotetun säännösmuutoksen myötä ei ehdoteta muutettavan ”terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen ja sairauksien ehkäisyyn liittyvä palvelutoiminta” – käsitteen sisältöä, eli sillä tarkoitettaisiin edelleen nimenomaan kansanterveydellisiä palveluja, eikä siis esimerkiksi kauneudenhoitoon liittyviä palveluja.

Apteekin velvoitteesta pitää valikoimissaan muita tuotteita kuin lääkkeitä säädetään 55 §:n 1 momentissa siten, että apteekissa on pidettävä sen tavanomaisen asiakaskunnan tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita. Lakiehdotuksessa ehdotetaan velvoitetta täsmennettäväksi kattamaan myös sivuapteekit. Näiden tuotteiden lisäksi ehdotettu sääntely koskisi siis kaikkia muitakin tuotteita ja valmisteita, mitä apteekin tiloissa myydään. Toisaalta sääntely tarkoittaa sitä, että apteekissa on pidettävä jatkossakin 55 §:n 1 momentissa säädettyjä tuotteita, ja vaikka apteekin tiloissa toiminut yritys siirtyisi toimimaan muuhun tilaan apteekin läheisyyteen, on näitä tuotteita oltava myynnissä nimenomaan apteekissa.

Ehdotettua tiloihin sidottua sääntelyä ei voisi kiertää siten, että samassa toimitilassa toimisi apteekki ja toinen yritys ja toimitila olisivat esimerkiksi kirjanpidossa, sopimuksissa tai muissa asiakirjoissa merkitty olevan jaettuna apteekin ja yrityksen välillä, jos tosiasiallisesti yrityksen myyntiä harjoitetaan tilassa, jonka ulkopuolinen hahmottaa apteekille kuuluvaksi tilaksi. Jos esimerkiksi apteekin yhteydessä on yritys, ja tilojen välillä on sisäänkäynnin mahdollistava liikkuva tai kiinteä väliseinä, olisi tämä lähtökohtaisesti merkki siitä, että kyse on apteekin tiloissa tapahtuvasta myynnistä. Myös tilojen erottelu pelkästään esimerkiksi maalilla tarkoittaisi lähtökohtaista oletamaa tosiasiallisesti apteekin tiloissa toimimisesta. Sen sijaan esimerkiksi tilojen sijainti kokonaan eri tiloissa ilman niiden välistä kulkuyhteyttä sekä erillisillä sisäänkäynneillä ja kassapisteillä olisivat lähtökohtaisesti merkkejä siitä, että apteekki ja yritys myös tosiasiallisesti toimivat eri tiloissa. Ehdotettu sääntely ei olisi este sille, että apteekki tai sivuapteekki toimii suuremmissa liikekiinteistöissä kuten kauppakeskuksessa, jossa niillä on omat tilat ja eri liikkeiden väliset tilat eivät ole täysin toisiltaan suljetut. Kyse olisi kokonaisarviointista, jossa merkitystä olisi tilojen asiakkaille selvästi erottuvan erillisyyden lisäksi myös muun muassa eri tilojen visuaalisella ilmeellä, liiketoiminnan luonnetta ilmaisevilla kylteillä ja teksteillä sekä omistussuhteilla. Koska palvelupisteet eivät aina sijaitse omissa toimitiloissaan vaan ovat osana muuta liiketilaa, sääntelyä ei selkeyden vuoksi nimenomaisesti ehdoteta kattamaan myös niitä.

Sääntely ei olisi esteenä sille, että apteekin tiloissa vierailisi esimerkiksi tuote-esittelijä, joka esittelee valikoimaa myyntitarkoituksessa apteekkarille tai henkilökunnalle, koska sääntely kohdistuisi siihen myyntitoiminnan harjoittamiseen, mikä kohdistetaan kyseisessä tilassa toimivassa apteekissa tai sivuapteekissa asioiviin asiakkaisiin. Sääntelyehdotuksen tarkoituksena ei siten myöskään olla este esimerkiksi henkilöstövuokrausyrityksen henkilökunnan käytölle.

Verkkoapteekissa tapahtuva myynti- ja ostotapahtuma ei ole vastaavalla tavalla fyysisessä tilassa tapahtuvaa ostamista ja myymistä kuin liiketiloista tapahtuva myynti,

joten verkkoapteekkien osalta sanamuodoksi ehdotetaan, verkkopalvelussa tapahtuvaa myyntitoimintaa saa harjoittaa vain apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki ja Itä-Suomen apteekki.

Selvää on, että apteekkiluvan henkilökohtaisuudesta johtuen kaikki apteekkiliikkeen toimialaan lain mukaan kuuluva myynti ja muu toiminta myyntitavasta tai myyntikanavasta riippumatta ovat apteekkiliikkeen omaa myyntiä.

**59 §.** Pykälässä säädetään apteekin hoitajasta, jonka Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus määrää hoitamaan apteekkia apteekkiluvan lakatessa apteekkarin kuoleman tai apteekkiluvan peruuttamisen johdosta. Keskus määrää apteekin hoitajan myös, jos apteekkari on lääkelain 49 §:ssä tarkoitettussa tapauksessa tilapäisesti estynyt hoitamasta apteekki. 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 nimitämään 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, toimintaan apteekissa liittyvä rikostuomio tai muu vastaava seikka voisi olla este määräämiselle.

Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 3 momentti, jonka mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi määrätä apteekin ja sen alaisuudessa toimivan sivuapteekin, palvelupisteen sekä apteekin verkkopalvelun suljettavaksi, kunnes keskukselle on esitetty 2 momentissa säädetyt vaatimukset täyttävä henkilö, joka määrätään hoitamaan apteekkiliikettä. Ehdotetun lisäyksen tarkoituksena olisi varmistaa se, että apteekin toiminnasta vastaamaan olisi viimekädessä tilapäisen sulkemisen uhalla saatavissa 1 momentissa säädetyissä poikkeuksellisissa tilanteissa hoitamiseen suostumuksensa antanut 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.

**60 §.** Pykälän 1 momentissa säädetään asetuksenantovaltuutuksista antaa valtioneuvoston asetuksella säännöksiä eräistä apteekkitoimintaa koskevista asioista. Pykälää ehdotetaan täsmennettäväksi huomioiden jo nyt lääkeasetuksessa oleva sääntely, kos-

ka nykyiset sanamuodot eivät kaikilta osin välttämättä täytä asetuksenantovaltuutukseen liittyviä täsmällisyys- ja tarkkarajaisuusvaatimuksia. Lisäksi tarkoituksena on nykyistä selkeämmin laissa ilmaista, mistä asioista voisi antaa säännöksiä valtioneuvoston asetuksella ja millä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräyksillä, siten kuin määräyksistä muiden pykälien yhteydessä säädetään. Lain 43, 52 ja 52 a §:ssä ehdotetaan asetuksenantovaltuutuksia säädettäväksi lupahakemuksia koskien näiden sääntelyiden perussäännösten yhteydessä, joten momentista ehdotetaan poistettavaksi viittaus lupahakemuksiin.

**78 a §.** Pykälässä säädetään uhkasakosta. Ehdotetun pykälän mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi asettaa uhkasakon 78 §:n nojalla annetun määräyksen tehosteeksi. Ehdotettu säännös olisi uusi. Uhkasakon asettaminen on voimassa olevan lain mukaan ollut mahdollista vain lääkkeiden markkinointia koskevien kieltojen ja määräysten tehostamiseksi 93 §:n perusteella.

Mahdollisuus uhkasakon asettamiseen koskisi kaikkia 77 §:ssä lueteltuja toimijoita. Säännöksen tarkoituksena olisi tehostaa määräysten noudattamista ja säätää lievemmästä seuraamuskeinosta kuin ovat esimerkiksi 101 §:ssä ja 101 a §:ssä säädettyt kielot ja peruutukset taikka esimerkiksi mahdollisuus peruuttaa sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen toimilupa 66 §:n perusteella.

**90 §.** Pykälässä säädetään salassapitovelvollisuudesta. Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 2 momentti, jossa säädettäisiin salassapitovelvollisuus sille, joka saa lain 43 §:ssä tai 46 §:ssä säädettyjä tietoja apteekkarin taloudellisesta asemasta tai liike- ja ammattisalaisuudesta. Sama velvoite koskisi niitä, jotka saavat tiedot lain 52, 53 ja 54 §:ssä säädettyjen menettelyjen perusteella, koska näissä pykälissä säädetään luvan kuuluttamisesta ja hakemisesta viittaussäännöksellä 43 §:ään. Ilmaisulla ”tiedot saanut” viitattaisiin siihen, että esimerkiksi viranomaista tiedonsaantioikeudestaan erehdyttäneellä henkilöllä, tai tiedot vahingossa saaneella, jolla ei lain mukaan ole oikeutta tietojen saamiseen, olisi myös salassapitovelvollisuus. Näille henkilöille ei lähtökohdaisesti tulisi tietoja luovuttaa, mutta sääntely on muotoiltu ehdotetun mukaisesti, jotta se kattaisi tällaiset käytännössä mahdollisesti esiintyvät tilanteet.

Pykälän 2 momentin sääntelyn lähtökohta on salassapitovelvollisuus tietoja koskien, mutta pykälässä säädettäisiin poikkeuksista velvoitteeseen. Tiedot saattavat olla osin julkisia jonkin lainsäädännön, kuten tilastolain (280/2004) nojalla, joten 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, jos se on välttämätöntä apteekkiliikkeen harjoittamisessa. Tällä viitattaisiin esimerkiksi tilanteeseen, jossa uusi apteekkari tekee liiketoi-

mia perustuen edellisen apteekkarin apteekkia koskeviin taloudellisiin järjestelyihin, ja tiedon ilmaiseminen on välttämätöntä esimerkiksi apteekin kannalta keskeistä sopimusta jatkettaessa tai uudesta sopimuksesta neuvoteltaessa. Poikkeuksia tulkittaisiin suppeasti. Sääntelykokonaisuuteen liittyy lääkelain 97 §, jossa on säädetty viittaus-säännöksiin rikoslakiin (39/1889) rangaistavaksi salassapitovelvollisuuden rikkominen.

Pykälän nykyinen 2 momentti siirtyisi muuttumattomana 3 momentiksi.

## 2 Tarkemmat säännökset ja määräykset

Lakiehdotuksessa ehdotetaan annettavaksi valtuutuksia antaa säännöksiä valtioneuvoston asetuksella sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle määräystenantovaltuutuksia.

Apteekkiluvan julistamisesta avoimeksi, kuulutuksessa ilmoitettavista tiedoista ja luvan hakemisen tavasta ja määräajasta säädetäisiin 43 §:ssä. Lakiehdotuksen 43 §:n 5 momentin mukaan apteekkilupahakemuksen yhteydessä vaadittavista selvityksistä ja lupahakemuksessa ilmoitettavista tiedoista säädetäisiin tarkemmin valtioneuvoston asetuksella. Vastaavasta asetuksenantovaltuutuksesta säädetäisiin sivuapteekia koskevasta hakemuksesta lakiehdotuksen 52 §:ssä ja palvelupistettä koskevasta hakemuksesta lakiehdotuksen 52 a §:ssä. Lain 60 §:n 1 momentissa olevaa asetuksenantovaltuutusta muutettaisiin ottaen huomioon, että lupahakemuksia koskevista asetuksenantovaltuutuksista säädetäisiin jatkossa niiden perussäännöksen yhteydessä.

Jotta lääkeasetuksessa jo oleva sääntely perustuu nykyistä tarkempiin asetuksenantovaltuutuksiin, ehdotetaan niihin eräitä täsmennyksiä. Lain 46 §:n 4 momentin mukaan valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkemmat säännökset apteekkiliikkeen harjoittamisen vaihdostilanteissa noudatettavista menettelyistä. Lain 52 ja 52 a §:ssä oli perussäännös ja asetuksenantovaltuutus koskien apteekkarin velvoitetta tarkastaa sivuapteekki ja palvelupiste. Lain 60 §:n 1 momentin mukaan asetuksenantovaltuutus koskisi apteekin, sivuapteekin ja palvelupisteen toiminnan aloittamista, apteekin ja sivuapteekin tiloja, verkkopalvelun käytön yhteydessä annettavaa neuvontaa ja verkkopalvelutoimintaan liittyviä asiakkailta perittäviä maksuja, apteekin ja sivuapteekin hoitajan kelpoisuusehtoja sekä farmaseuttisen henkilökunnan määrää sekä täydennyskoulutuksen sisältöä ja määrää.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi 52 a §:n mukaan antaa tarkempia määräyksiä luvan hakemisessa noudatettavista menettelyistä sekä palvelupisteen toiminnasta, tiloista, lääkevalikoimasta ja hoitamisesta. Sääntely vastaa pääosin voimassa olevaa sääntelyä.

### 3 Voimaantulo

Laki ehdotetaan tulemaan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2017. Lain ehdotetun 58 a §:n 3 momentin ehdotetaan kuitenkin tulemaan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2018, jotta toimijoilla olisi aikaa järjestää toimintansa ehdotetun sääntelyn mukaiseksi.

Lakiin ehdotetaan siirtymäsäännöksiä. Ennen lain voimaantuloa vireille tulleet asiat käsiteltäisiin lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti. Tällä viitattaisiin esimerkiksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen käsittelemään apteekkilupahakemukseen. Siirtymäsäännös ei merkitsisi sitä, että esimerkiksi ennen voimaantuloa perustettu apteekin tiloissa toimiva yhtiö voisi jatkaa toimintaansa 58 a §:n 3 momentin voimaantulon jälkeen, vaan kyse olisi hallintoviranomaisessa tai tuomioistuimessa vireillä olevasta asiasta. Lisäksi ehdotetaan säädettävän, että ennen lain voimaantuloa myönnetyn apteekki- tai sivuapteekkiluvan saajan olisi ryhdyttävä harjoittamaan apteekkiliikettä lain voimaantullessa olleiden säännösten edellyttämässä määrääjassa. Asiasta olisi erityissäännös, koska taustalla oleva apteekkilupa olisi tällöin lainvoimainen, jolloin asia ei olisi enää vireillä eikä edellä ehdotettu siirtymäsäännös kattaisi asiaa.

Voimaantulosäännöksellä ehdotetaan lisäksi kumottavan lääkeasetuksen sääntelyä. Lääkeasetuksen 21 b §:n 1 momentin sääntelystä säädettäisiin jatkossa lääkelain 52 b §:ssä, joten sääntely olisi tarpeeton asetuksessa. Lain asetuksenantovaltuutuksiin tehtävien tarkennusten jälkeen kyseisen sääntelyn kumoamiseksi asetuksella ei olisi jatkossa valtuutusta. Lisäksi kumottaisiin lääkeasetuksen 29 §. Kyseisen säännös on annettu ennen perustuslakiuudistusta, eikä lääkelaissa ole sen kumoamiseksi asetuksella riittävän täsmällistä ja tarkkarajaista asetuksenantovaltuutusta. Kyseisen säännöksen sääntely niin sanotusta pohjoismaisesta lääkemääräyksestä on tarpeeton, koska potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa annetun EU-direktiivin (2011/24/EU) kansallisen täytäntöönpanon myötä lääkelain 56 a §:ssä (978/2013) säädetään eurooppalaisesta lääkemääräyksestä. Hallituksen esityksessä ilmaistiin aikomus lääkeasetuksen 29 §:n kumoamista (HE 155/2013 vp), mutta tätä ei ole vielä tehty.

### 4 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys

#### 4.1 Johdanto

Eräät ehdotuksista ovat merkityksellisiä perustuslain näkökulmasta. Ehdotusta on tarkasteltava erityisesti perustuslain 10 §:n 1 momentissa säädetyn yksityiselämän suojan, 15 §:n 1 momentissa säädetyn omaisuudensuojan ja 18 §:n 1 momentissa säädetyn elinkeinovapauden kannalta. Lisäksi ehdotukseen sisältyy säännöksiä, jotka liittyvät lainsäädäntövallan siirtämisestä sääntelevään perustuslain 80 §:ään.

## 4.2 Apteekkitoiminnan yhteydessä yksityiselle luovutettavat tiedot

Lakiesityksen 43 §:ssä ehdotetaan muutettavaksi avointa apteekkilupaa koskevan ilmoituksen sisältöä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulisi julistaa uusi tai avoimeksi tullut apteekkilupa haettavaksi keskuksen internet-verkkosivuilla julkaistavalla kuulutuksella, jossa ilmoitetaan apteekin sijaintia koskevat tiedot sekä yhteystiedot, mistä saa apteekin liiketoimintaa ja taloutta koskevia tietoja. Salassapitosäännöksistä riippumatta Lääkealan ja turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi antaa pyynnöstä tiedot apteekista vuosittain toimitettujen lääkemääräysten lukumäärästä, apteekin koko liikevaihdosta, arvonlisäverottomasta lääkemyynnistä sekä apteekissa työskentelevän henkilökunnan lukumäärästä, jossa on eritelty farmaseuttisen henkilöstön osuus. Apteekkarin kirjallisen suostumuksen perusteella tiedot voitaisiin ilmoittaa suoraan kuulutuksessa. Apteekkari olisi velvollinen pyynnöstä antamaan tiedot Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Lain 52 §:n nojalla samaa sääntelyä sovellettaisiin sivuapteekkilupamenettelyssä. Lakiesityksen 46 §:n 3 momentissa ehdotetaan, että väistyvän apteekkarin on pyynnöstä annettava uudelle apteekkarille sellaisia apteekkiliikkeen harjoittamiseen liittyviä tietoja apteekin taloudesta, sopimuksista ja muista velvoitteista, joita uusi apteekkari välttämättä tarvitsee valmistautuessaan apteekkiliikkeen vastaanottamiseen.

Yksityistä apteekkiliikettä voi harjoittaa vain yksityinen henkilö toiminimellä. Sääntelyä tulisi siis tarkastella perustuslain 10 §:n 1 momentissa säädetyn yksityiselämän suojan ja toisaalta perustuslain 12 §:n 2 momentissa säädetyn asiakirjajulkisuuden kautta. Perustuslain 10 §:n 1 momentin mukaan jokaisen yksityiselämä, kunnia ja kotirauha on turvattu. Henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla. Perustuslain 12 §:n 2 momentin mukaan 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. Asiakirjajulkisuudesta on säädetty viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 24 §:n 1 momentin 20 kohdassa siten, että salassa pidettäviä ovat asiakirjat, jotka sisältävät tietoja yksityisestä liike- tai ammattisalaisuudesta, samoin kuin sellaiset asiakirjat, jotka sisältävät tietoja muusta vastaavasta yksityisen elinkeinotoimintaa koskevasta seikasta, jos tiedon antaminen niistä aiheuttaisi elinkeinonharjoittajalle taloudellista vahinkoa, ja kysymys ei ole kuluttajien terveyden tai ympäristön terveellisyyden suojaamiseksi tai toiminnasta haittaa kärsivien oikeuksien valvomiseksi merkityksellisistä tiedoista tai elinkeinonharjoittajan velvollisuuksia ja niiden hoitamista koskevista tiedoista. 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, sekä ulosottoviranomaisen asiakirjat siltä osin kuin ne sisältävät



sellaisia tietoja, jotka ulosottorekisteriin merkittyinä olisivat ulosottokaaren mukaan salaisia, sekä tiedot luonnollisesta henkilöstä ulosottovelallisena ja ulosottoselvitys.

Henkilön velvollisuus antaa itseään koskevia tietoja viranomaiselle tai lain nojalla toiselle yksityiselle on merkityksellinen perustuslain 10 §:ssä turvattun yksityiselämän suojan kannalta. Tietojenantamisvelvollisuutta koskevaa sääntelyä on perustuslakivaliokunnan käytännössä arvioitu perusoikeuksien yleisten rajoittamisedellytysten, kuten sääntelyn täsmällisyyden ja tarkkarajaisuuden sekä rajoituksen hyväksyttävyyden ja suhteellisuuden kannalta (esim. PeVL 15/2002 vp ja PeVL 40/2005vp).

Ehdotetut muutokset merkitsevät lähtökohtaista puuttumista apteekkarin yksityiselämään, sillä ehdotettavaksi säädetään velvoite luovuttaa tietoja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen ja keskukselle oikeus luovuttaa henkilön varallisuuteen liittyviä tietoja niitä pyytävälle yksityiselle sekä velvoite väistyvälle apteekkarille luovuttaa tietoja liiketoiminnastaan uudelle apteekkarille. Perustuslain sääntely antaa mahdollisuuden tavallisella lailla rajoittaa jonkin verran yksityiselämän suojaa ja toteuttaa rajoituksia henkilötietojen suojaan, jos laissa otetaan asianmukaisesti huomioon ne vaatimukset, joita perusoikeuksien rajoittamiseen yleisesti liittyy (PeVL 7/2000 vp, PeVL 23/2006 vp). Perustuslakivaliokunta on tehnyt eron tietojen käsittelyn osalta toisaalta laissa yksilöityihin tietoihin ja sääntelyyn, jossa tietoja ei ole vastaavalla tavalla yksilöity. Yksilöityjen tietojen kohdalla tietojen luovuttamismahdollisuus voi liittyä jonkin tarkoituksen kannalta "tarpeellisiin tietoihin", kun taas jälkimmäisessä tapauksessa sääntelyyn sisältyy vaatimus "tietojen välttämättömyydestä" jonkin tarkoituksen kannalta (PeVL 14/2002 vp, PeVL 19/2008 vp, PeVL 62/2010 vp). Edellä kuvattu erotte- lu on tehty sellaisten lakiesityksien käsittelyssä, joissa on kyse tietojen luovuttamisesta toiselle viranomaiselle. Tässä esityksessä ehdotetaan säädettäväksi viranomaiselle oikeus luovuttaa tietoja toiselle yksityiselle. Voidaan silti todeta, että esityksessä vi- ranomaisen hakumenettelyn yhteydessä luovuttamat tiedot olisi yksilöity tarkasti lain- säädännössä. Ne tiedot, joita väistyvällä apteekkarilla on velvoite luovuttaa uudelle apteekkarille, eivät ole vastaavalla tavalla yksilöity, mutta tietojen luovutusvelvoite olisi sidottu välttämättömyyteen.

Lääkelain ja apteekkijärjestelmän tavoitteet ovat kansanterveydelliset, ja keskeisenä tarkoituksena on ylläpitää ja edistää lääkkeiden käytön turvallisuutta ja taata lääkkei- den saatavuus väestölle (lääkelaki 1 §, 39 §). Lääketurvallisuudella on vahva kytke- myös perusoikeusjärjestelmään, erityisesti perustuslain 19 §:n 3 momentissa sääde- tyyn julkisen vallan tehtävään edistää väestön terveyttä. (PeVL 69/2014 vp). Tietojen luovutuksilla tavoitellaan osaltaan näiden tavoitteiden toteutumista. Viranomaisen oikeuden luovuttaa apteekin ja siten apteekkarin taloudellista asemaa koskevia tietoja niitä pyytävälle apteekkilupakuulutus- yhteydessä tarkoituksena on antaa apteekki- luvan hakemisesta kiinnostuneelle etukäteen tietoja, jotta hän voi arvioida hakemisen tarkoituksenmukaisuutta ja mielekkyyttä. Sääntelyn tarkoituksena on mahdollistaa se,

että hakemisesta kiinnostunut voi esimerkiksi arvioida omia taloudellisia mahdollisuuksiaan toiminnan aloittamiseen ja taloudellisen riskin kannattavuutta. Näin ollen osaltaan pyrittäisiin varmentamaan sitä, että apteekkilupien hakijat pystyvät harjoittamaan taloudellista toimintaa, jonka kansanterveydellisenä tarkoituksena on väestön lääkkeiden saatavuuden turvaaminen. Viranomaisen käytännön työn näkökulmasta pystyttäisiin ehkäisemään esimerkiksi varmuuden vuoksi tehtyjen ja myöhemmin peruutettavien hakemusten käsittelyä. Apteekkien vaihdostilanteissa velvoite antaa välttämättömiä tietoja on sidoksissa siihen, että uusi apteekkari voi valmistautua apteekki liikkeen vastaanottamiseen. Ehdotettujen säännöksiin tavoitteena on parantaa apteekki järjestelmää ja siten lääkkeiden saatavuuden turvaamisen edellytyksiä, sekä joustavoittaa apteekkilupaprosessia.

Tarkasteltaessa viranomaisen luovuttamien tietojen sisältöä voidaan verrata niitä tietoihin, jotka ovat muun lainsäädännön nojalla jo julkisia. Verotustietojen julkisuudesta ja salassapidosta annetun lain (1346/1999) 5 §:ssä säädetään julkisista tiedoista tuloverotuksessa. Julkisia tietoja on lain mukaan muun muassa tiedot valtionverotuksessa verotettavasta ansiotulosta ja pääomatulosta, kunnallisverotuksessa verotettavasta tulosta ja tuloverosta, kunnallisverosta sekä maksuunpantujen verojen ja maksujen yhteismäärästä, ennakoiden yhteismäärästä ja veronkannossa maksettavasta ja palautettavasta määrästä. 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 muun muassa tiedot toiminnan sijainnista ja toimipaikoista, liikevaihdon suuruusluokasta ja yritystoiminnan tyyppiluokittelusta ja henkilökunnan kokonaismäärästä ja henkilökunnan määrästä kunnittain. Lakiesityksen 43 §:ssä ehdotetaan näihin tietoihin nähden osin tarkempien tietojen luovuttamisoikeutta, mutta kokonaisuutena arvioiden voidaan arvioida, että luovutettaviksi ehdotettavat tiedot eivät merkitse huomattavasti laajempaa puuttumista henkilön taloudellista asemaa koskevaan yksityiselämään kuin muun lainsäädännön perusteella on mahdollista jo julkisiksi säädetyistä tiedoista saada. Lakiesityksen 46 §:n sääntelyssä tietojen luovutusvelvollisuus olisi vain yksilöidylle toiselle apteekkarille. Puuttumisen yksityiselämään henkilön taloudellisten tietojen luovutusten suhteen arvioidaan olevan hyväksyttäviä ja suhteellisia ehdotuksen tavoitteisiin nähden.

Esityksessä ehdotetaan, että avoimesti verkkosivuilla olevassa apteekkiluvan kuulutuksessa olisi apteekki liikkeen taloutta koskevia tietoja ainoastaan apteekkarin suostumuksen perusteella. Muussa tapauksessa kuulutuksessa olisi yhteystiedot, joista tiedot saisi ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ne yksittäin luovuttaisi. Perustuslakivaliokunta on korostanut pidätyväisyyttä pelkästään suostumuksen käyttämisessä perusoikeuksiin puuttumisen oikeutusperusteena. Toisaalta se on katsonut perusoikeusrajoituksen kohteeksi joutuvan henkilön suostumuksella voivan sinänsä olla merkitystä valtiosääntöoikeudellisessa arvioinnissa ja pitänyt tässä suhteessa oleellise-

na sitä, mitä voidaan pitää oikeudellisesti relevanttina suostumuksena tietystä tilanteessa. Valiokunta on edellyttänyt suostumuksenvaraisesti perusoikeussuojaan puuttavalta lailta muun muassa tarkkuutta ja täsmällisyyttä, säännöksiä suostumuksen antamisen ja sen peruuttamisen tavasta samoin kuin suostumuksen aitouden ja vapaaseen tahtoon perustuvuuden varmistamista (PeVL 27/1998 vp, PeVL 30/2010 vp). Säännösehdoituksessa suostumuksen tavaksi yksilöitäisiin kirjallinen suostumus. Apteekkarille ei tulisi kieltäytymisestä kielteisiä seuraamuksia. Toisaalta tiedot haluava saisi samat tiedot Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta ne pyytämällä. Tiedot luovutettaisiin yksittäisten pyyntöjen perusteella ja ne luovutettaisiin vain laillistetuille proviisoreille, koska vain heillä on lääkelain mukaan mahdollisuus apteekkiluvan hakemiseen. Perustuslakivaliokunta on katsonut, että yksityistä elinkeinonharjoittajaa koskevien tietojen luovuttaminen yksitellen lieventää yksityiseen elinkeinonharjoittajaan kohdistuvia mahdollisia haitallisia vaikutuksia (PeVL 4/2014 vp). Vastapainoksi tietojen luovutusvelvollisuudelle ehdotetaan lisäksi salassapitovelvollisuutta lain 90 §:ssä säädetyin ehdoin. Lain 97 §:ssä on säädetty rangaistavaksi salassapitovelvollisuuden rikkominen. Perustuslakivaliokunta on pitänyt yksityiselämän suojan kannalta keskeisenä sitä, että salassa pidettävien henkilötietojen käyttö ja tietojen paljastaminen rekisterin tarkoituksen vastaisesti on rangaistavaa. (PeVL 4/2014 vp).

Rauenneessa hallituksen esityksessä HE 326/2014 vp ehdotettiin säädettäväksi vastaava sääntely avoimen apteekkiluvan kuuluttamisen yhteydessä luovutettavista tiedoista. Esityksessä ei tuolloin ollut erillisiä säätämisyjärjestysperusteluja tietojen luovutuksesta. Esityksen perustuslakivaliokuntakäsittelyssä (PeVL 69/2014 vp) perustuslakivaliokunta ei esittänyt tietojen luovuttamista koskevista säännösehdoituksista valtiosääntöoikeudellisia huomautuksia. Asiaa koskevat säätämisyjärjestysperustelut on kuitenkin katsottu asianmukaiseksi lisätä tähän esitykseen. Lain 43 §:n muotoilua on rauenneeseen esitykseen nähden tarkennettu ja esitykseen on lisätty ehdotus salassapitovelvoitteesta.

#### 4.3 Apteekeissa toimivien sivuyhtiöiden kieltäminen

Esityksessä ehdotetaan, että apteekin ja sivuapteekin tiloissa asiakkaalle tapahtuvaa myyntitoimintaa saa harjoittaa vain kyseisessä toimitilassa apteekkiliikettä harjoittava apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki tai Itä-Suomen yliopiston apteekki. Poikkeuksena tästä olisi terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen ja sairauksien ehkäisyyn liittyvää palvelutoimintaa, jota voi apteekeissa tehdä voimassa olevan lainsäädännön mukaankin ja jota voi apteekissa tehdä esimerkiksi yksityinen tai kunnallinen terveydenhuollon toimija. Myös verkkopalvelussa tapahtuvaa myyntitoimintaa saisi harjoittaa vain apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki ja Itä-Suomen apteekki.

Käytännön seuraamuksena ehdotuksesta on, että apteekeissa toimivien erillisten yhtiöiden toimintaa ja siten niiden omistajien harjoittamaa taloudellista toimintaa rajoitetaan. Esitystä tulee siten arvioida elinkeinonvapauden ja omaisuudensuojan kannalta.

Perustuslain 18 §:n 1 momentin mukaan jokaisella on oikeus lain mukaan hankkia toimeentulonsa valitsemallaan työllä, ammatilla tai elinkeinolla. Säännöksellä on vapausoikeudellinen luonne, ja siinä vahvistetaan myös yrittämisen vapauden periaate. Säännöksellä katsotaan olevan läheinen yhteys henkilökohtaiseen vapauteen ja erityisesti itsemääräämisoikeuteen (perustuslain 7 §:n 1 momentti). Vapaus katsotaan negatiiviseksi eli vapautta esimerkiksi lainsäädännön asettamista esteistä (Perusoikeudet, WSOY 2011, s.677- 678). Säännöksessä oleva viittaus ”lain mukaan” merkitsee perustuslain esitöiden mukaan kuitenkin sitä, että säännöksessä turvattua oikeutta voidaan rajoittaa lailla. Samalla ilmaus viittaa lailla säätämisen vaatimukseen (HE 309/1993 vp). Sääntelyn on täytettävä perusoikeuksien yleiset rajoitusedellytykset (PeVM 25/1994 vp), joita ovat muun muassa rajoituksen hyväksyttävyyys ja suhteellisuus.

Perustuslain 18 §:n 1 momentin kattamasta alasta on oikeuskirjallisuudessa katsottu, että sen sanamuodon mukaan perusoikeussuojan kattaa erityisesti työsuhteen, ammatinharjoituksen ja elinkeinotoiminnan alkuvaiheen, koska sanamuoto korostaa valinnan vapautta. Säännöksestä tai sen esitöistä ei tämän tulkinnan mukaan voi päätellä, missä määrin elinkeinonvapaus rajoittaa lainsäätäjän toimivaltaa säädellä harjoittamisen yksityiskohdista toiminnan aloittamisen jälkeen. Sanamuotoa voitaisiin tulkita siten, että aloitusvaiheen jälkeen elinkeinonharjoittajan perusoikeusasema vertikaalisuhteessa määräytyy muiden perusoikeuksien, kuten omaisuudensuojan, mukaan. (Saraviita: Perustuslaki, Talentum Media 2011 s.253-254). Toisaalta perustuslakivaliokunta on todennut esimerkiksi ravintolatupakointia koskevan rajoituksen, tarkemmin sanottuna tupakoinnin sallimisen ravintoloissa ainoastaan erillisessä tupakointitilassa ja tilaa koskevan ruuan ja juoman tarjoilukiellon, voivan merkitä perustuslain 15 §:ssä turvattun omaisuudensuojan ja 18 §:n 1 momentissa turvattun elinkeinonvapauden kannalta rajoituksia. (PeVL 19/2006 vp) Näin ollen liiketoiminnan harjoittamisen sisältöä toiminnan aloittamisen jälkeen ohjaava lainsäädäntöehdotus voinee tulla perustuslain 18 §:n 1 momentin kannalta arvioitavaksi.

Perustuslain 15 §:n 1 momentin mukana jokaisen omaisuus on turvattu. Omaisuuden suoja sisältää omistajalle lähtökohtaisesti kuuluvan vallan käyttää, hyödyntää ja määrätä omaisuudestaan (PeVL 41/2006 vp). Vaikka laissa ei ole perustuslain 18 §:n 1 momentin mukaista lakivarausta ”lain mukaan”, omaisuuteen voidaan puuttua tai sitä rajoittaa vain lain nojalla (HE 309/1993 vp s.62). Säännösehdotusta omaisuudensuojan kannalta arvioitaessa punnittavana ensinnäkin on, merkitseekö ehdotus omaisuuden suojan rajoitusta. Perustuslakivaliokunta on arvioinut lakiehdotuksia, joissa se on katsonut, ettei kyse ole varsinaisesta perusoikeuden rajoituksesta, vaan pikemminkin sel-

laisesta omaisuuden käytön sääntelystä, jolle on osoitettavissa painavat yhteiskunnalliset perusteet (PeVL 33/2008 vp, PeVM 3/2010 vp). Säännösehdoituksessa ehdotetaan muutettavaksi lääkelain sääntelyä siitä, minkälaista toimintaa apteekin tiloissa saa harjoittaa. Yhtiöitä ei siis lähtökohtaisesti estettäisi harjoittamasta liiketoimintaansa - ja siten ei estettäisi yhtiön omistajien mahdollisuutta käyttää ja hyödyntää omaisuuttaan - muulla tavalla kuin säätämällä säännös, joka ohjaa liiketoiminnan harjoittamisen sijaintia. Toisaalta sääntely kohdistuisi siihen, mihin käyttöön liiketilan omistaja voi liiketilaansa käyttää. Perustuslakivaliokunnan omaisuuden käytön sääntelyn ja rajoituksen eroa koskevan käytännön vähäisyyden takia rajanveto ei ole asiassa täysin selvä.

Sääntelyehdotuksen tosiasiallisia seurauksia arvioimalla voidaan toisaalta hahmottaa sääntelyehdotus omaisuudensuojan rajoitukseksi. Apteekkien tiloissa toimivat yritykset hyötyvät nimenomaisesti apteekkien yhteydessä toimimisesta, jolloin lainsäädännön kautta tuleva edellytys joko lopettaa toiminta, siirtää toiminta muualle tai seuraamus siitä, että myynti siirtyy apteekkiliikkeen omaksi myynniksi, voi johtaa yhtiön toiminnan vähenemiseen tai loppumiseen. Omaisuudensuojan kautta suojaa saa myös sopimusvapaus (HE 309/1993 vp s.62). Toteutuessaan lakiehdotus voisi vaikuttaa esimerkiksi yhtiön ja apteekkiliikkeen välisiin varallisuus oikeudellisiin sopimussuhteisiin. Perustuslakivaliokunta on useissa lausunnoissaan katsonut, että omaisuuden suoja turvaa myös sopimussuhteiden pysyvyyttä, joskaan kielto puuttua taannehtivasti sopimussuhteiden koskemattomuuteen ei ole perustuslakivaliokunnan käytännössä muodostunut ehdottomaksi. Varallisuus oikeudellisten oikeustoimien pysyvyyden suojan taustalla on ajatus oikeussubjektien perusteltujen odotusten suojaamisesta taloudellisissa asioissa. Perusteltujen odotusten suojaan liittyy oikeus luottaa sopimussuhteen kannalta olennaisia oikeuksia ja velvollisuuksia koskevan lainsäädännön pysyvyyteen niin, että sopimusosapuolten oikeusasemaa ei voida näitä seikkoja tavallisella lailla sääntelemällä kohtuuttomasti heikentää. Perusteltujen odotusten ja luottamuksen suojan merkitys korostuu, kun kysymyksessä lailla alun alkaen luotu erityisjärjestely (esimerkiksi PeVL 45/2002 vp).

Perustuslakivaliokunta on myös katsonut, että laissa asetettavien velvollisuuksien koskiessa pörssi-yhtiöitä tai muita varallisuusmassaltaan huomattavia oikeushenkilöitä lainsäätäjän liikkumavara on omaisuudensuojan näkökulmasta lähtökohtaisesti suurempi kuin silloin, kun sääntelyn vaikutukset muodostuisivat hyvin välittömiksi oikeushenkilön taustalla olevien luonnollisten henkilöiden asemalle. Mitä vähäisempiä ja välillisempiä ovat ehdotettujen toimenpiteiden vaikutukset yksilöiden konkreettisiin taloudellisiin etuihin, sitä epätodennäköisemmin oikeushenkilöön kohdistuvat toimenpiteet voivat olla ristiriidassa perustuslaissa turvatun omaisuudensuojan kanssa (PeVL 9/2008 vp).

Edellä esitettyjen seikkojen perusteella voidaan arvioida ehdotuksen yhteensopivuutta perustuslain kanssa. Lähtökohtana voidaan todeta, että apteekkiliiketoimintaa saa Suomessa harjoittaa ainoastaan apteekkiluvan perusteella. Apteekkitoimintaa koskeva lupasääntely on siis itsessään perustuslain 18 §:n 1 momentin lähtökohtainen rajoitus. Lupajärjestelmä perustuu kansanterveydellisiin syihin, koska apteekkilupajärjestelmän kautta pyritään ennen kaikkea takaamaan lääkkeiden saatavuus koko maassa sekä lääketurvallisuus (HE 87/1986 vp, ks. erityisesti s. 22). Perustuslain esitöiden mukaan luvanvaraisuus voi olla perusteltua erityisesti terveyden ja turvallisuuden suojaamiseksi (HE 309/1993 vp s. 67). Lääketurvallisuudella on vahva kytkentä perusoikeusjärjestelmään, erityisesti perustuslain 19 §:n 3 momentissa säädettyyn julkisen vallan tehtävään edistää väestön terveyttä (PeVL 69/2014 vp). Lupajärjestelmälle on siten perustuslain kannalta asianmukaiset perusteet. Apteekkilupajärjestelmä kuitenkin merkitsee sitä, että eräälle ammattiryhmälle, ja tämän ammattiryhmän sisälläkin vai eräille on myönnetty oikeus apteekkiliikkeen harjoittamiseen. Perustuslakivaliokunta on erityisesti todennut, että vahvasti säännellyillä markkinoilla, kuten lääkemarkkinoilla, toimivat liikeyritykset eivät valiokunnan mielestä voi perustellusti odottaa lainsäädännön pysyvän kaikissa oloissa ehdottoman muuttumattomana (PeVL 56/2005 vp, vastaavasti taksisääntelyä koskien PeVL 31/2006 vp).

Ehdotuksen hyväksyttävyyttä ja suhteellisuutta arvioitaessa voidaan viitata esityksen tavoitteisiin. Esityksen tavoitteena on ylläpitää yleistä luottamusta apteekkijärjestelmään ja puuttua apteekkijärjestelmän sisällä kilpailuneutraliteettihäiriöitä mahdollista viin järjestelyihin. Sääntelyn avulla toimivaltainen viranomainen voi helpommin saada tietoa apteekkilaitoksen toiminnasta ja kannattavuudesta, ja tätä tietoa viranomainen tarvitsee suorittaessaan lainmukaisia tehtäviään lääkehuollon kehittämisessä. Sääntelyn tavoitteena on, että apteekkitoiminta palautuisi takaisin lääkelain lähtökohtana olevaan tilaan, jossa apteekkitoimintaa harjoitetaan apteekkarin henkilökohtaisena toimintana. Näin ollen ehdotuksella ei siis puututa laissa alun alkaen luotuun erityisjärjestelyyn, vaan päinvastoin pyritään saattamaan liiketoiminnan harjoittaminen alkuperäisen tarkoituksen mukaiseksi toiminnaksi. On huomattava, ettei sääntelyllä kielletä apteekkareita omistamasta yrityksiä, työskentelemästä niissä eikä yrityksiä toimimasta valitulla toimialalla tai varsinaisesti edellytetä yhtiön yritystoiminnan lopettamista. Rajoitus kohdistuisi vain apteekin tiloissa tapahtuvaan toimintaan.

Lakiehdotuksen vaikutukset sinänsä kohdistuvat melko välittömästi oikeushenkilön taustalla olevien luonnollisten henkilöiden asemalle. On kuitenkin huomattava, että apteekkiluvan omaavat apteekkarit ovat oletettavasti itse apteekin tiloissa toimivien yhtiöiden omistajia tai osaomistajia. Tällöin vaikutukset ovat apteekkariin rajalliset, koska lakimuutos ei vaikuttaisi oikeuteen harjoittaa apteekkiliikettä ja apteekkari voisi jatkaa yhtiön toimintaa vastaavaa myyntitoimintaa apteekissaan, tai muussa liiketilassa. Toiminnan jatkuessa apteekkarin omassa apteekissa todennäköisenä taloudellisena vaikutuksena on luvussa 3.1 esitetyn mukaisesti kuitenkin apteekkarin maksaman ve-

ron määrän kasvu. Apteekkien tiloissa toimivissa yrityksissä voi olla omistajina myös ulkopuolisia henkilöitä, joihin yhtiötoimintaa sääntelevän lainsäädännön muutos vaikuttaisi eri tavalla. Toisaalta apteekkisääntelyn tarkoituksena on jo nyt luvan saaneiden proviisorien, ei muiden henkilöiden, mahdollisuus apteekin tiloissa toimivan liiketoiminnan harjoittamiseen. Sääntelyehdotuksen vaikutusten ei siten arvioida muodostuvan kohtuuttomaksi.

Sääntelylle esitetään vuoden siirtymäaika, jonka tarkoituksena on antaa mahdollisuus apteekkeille ja yhtiöille järjestää toimintansa lain edellytysten mukaisiksi. Perustuslakivaliokunta on todennut siirtymäajan voivan vähentää sääntelystä aiheutuvia haittoja (PeVL 1/2003 vp).

Edellä esitettyjen seikkojen perusteella hallitus katsoo, ettei lakiehdotus ole ongelmallinen perustuslain 15 §:n 1 momentin ja 18 §:n 1 momentin kannalta.

#### 4.3 Asetuksenanto- ja määräyksenantovaltuudet

Ehdotettuja määräyksenantovaltuutuksia ei ole lisätty HE 326/2014 vp esitettyyn nähden, josta perustuslakivaliokunta antoi lausuntonsa (PeVL 69/2014 vp) eikä esittänyt niistä valtiosääntöoikeudellisia huomautuksia. Keskeiset tuossa esityksessä määräyksenantovaltuutuksina ehdotetut valtuutukset on muutettu yhdenmukaisuuden vuoksi valtuutuksiksi antaa säännöksiä valtioneuvoston asetuksella. Lisäksi jotta lääkeasetuksessa jo nyt oleva sääntely perustuu tarkempiin asetuksenantovaltuutuksiin, ehdotetaan lain 46, 52, 52 a ja 60 §:ssä tarkennuksia asetuksenantovaltuutuksiin. Tarkoituksena on myös täsmentää sitä, mistä asioista voidaan antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella ja mistä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräyksillä.

Edellä olevan perusteella hallitus katsoo, että ehdotettu laki voidaan säätää tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä. Hallitus pitää kuitenkin suotavana, että perustuslakivaliokunta antaa ehdotuksesta lausunnon.

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

Laki lääkelain muuttamisesta  
Eduskunnan päätöksen mukaisesti

*muutetaan* lääkelain (395/1987) 17 §:n 1 momentin 3 kohta, 41 §:n 2 ja 3 momentti, 43, 46, 48, 52, 52 a ja 53 §, 54 §:n 1 ja 2 momentti, 55 §:n 1 momentti, 56 §:n 2 momentti, 58 a §, 59 §:n 2 momentti ja 60 §:n 1 momentti, sellaisina kuin niistä ovat 41 §:n 2 ja 3 momentti, 43, 52, 52 a §, 56 §:n 2 momentti, 58 a § sekä 60 §:n 1 momentti laissa 1112/2010, 17 §:n 1 momentin 3 kohta laissa 853/2005, 48 ja 53 § sekä 54 §:n 1 ja 2 momentti laissa 773/2009 ja 55 §:n 1 momentti laissa 895/1996, sekä

*lisätään* lakiin uusi 43 a §, 52 b §:ään, sellaisena kuin se on laeissa 1112/2010 ja 1200/2013, uusi 4 ja 5 momentti, jolloin nykyinen 4 momentti siirtyy 6 momentiksi, 56 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 1112/2010, uusi 3 momentti, lakiin uusi 78 a § sekä 90 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 773/2009, uusi 2 momentti, jolloin nykyinen 2 momentti siirtyy 3 momentiksi, seuraavasti:

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;

41 §

Uuden apteekin perustamisesta kuntaan tai sen osaan päättää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, jos lääkkeiden saatavuus sitä edellyttää. Päätös tehdään keskuksen omasta tai asianomaisen kunnan aloitteesta. Lääkkeiden saatavuutta arvioitaessa on otettava huomioon alueella asuvan tai asioivan väestön määrä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muut terveydenhuollon palvelut. Keskus voi myös päättää apteekin sijaintialueen muuttamisesta ja apteekin siirtämisestä kunnan osasta toiseen, jos se on tarpeen apteekkipalvelujen turvaamiseksi.

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



---

#### 43 §

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

- 1) apteekin sijaintia koskevat tiedot;
- 2) 40 §:n 2 momentissa tarkoitetut apteekkiluvan ehdot;
- 3) yhteystiedot, josta saa 2 momentissa tarkoitettuja lisätietoja.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee 1 momentin mukaisessa tilanteessa salassapitosäännöksistä riippumatta antaa apteekkiluvan avoimena ollessa laillistetulle proviisorille, joka ilmaisee harkitsevansa apteekkiluvan hakemista, tiedot apteekista vuosittain toimitettujen lääkemääräysten lukumäärästä, apteekin koko liikevaihdosta, arvonlisäverottomasta lääkemyynnistä sekä apteekissa työskentelevän henkilökunnan lukumäärästä, jossa on eritelty farmaseuttisen henkilöstön osuus. Apteekkarin kirjallisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle antaman suostumuksen perusteella tiedot voidaan ilmoittaa kuulutuksessa.

Lääkemääräysten lukumäärää koskevat tiedot voidaan ilmoittaa kuulutusta edeltävältä kolmelta kalenterivuodelta, liikevaihtoa ja lääkemyyntiä koskevat tiedot kolmelta viimeisimmältä tilikaudelta sekä henkilökuntaa koskevat tiedot apteekkiluvan avoimeksi tulohetken mukaan. Apteekkarin on Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen pyynnöstä annettava keskukselle välittömästi 2 ja 3 momentissa säädetyt tiedot.

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

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkemmat säännökset apteekkilupahakemuksen yhteydessä vaadittavista selvityksistä ja lupahakemuksessa ilmoitettavista tiedoista.

#### 43 a §

Apteekkilupa voidaan myöntää laillistetulle proviisorille. Edellytyksenä on lisäksi, että häntä ei ole asetettu konkurssiin, hänelle ei ole määrätty edunvalvojaa eikä hänen toimintakelpoisuuttaan 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 apteekkilupaa koskevan päätöksen lainvoimaiseksi tulon ajankohta sekä apteekkiliikkeenharjoittamisen kannalta merkitykselliset opinnot, johtamistaito ja muu toiminta.

#### 46 §

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

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

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

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkemmat säännökset apteekkiliikkeen harjoittamisen vaihdostilanteissa noudatettavista menettelyistä.

#### 48 §

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

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

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

#### 52 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi perustaa sivuapteekin omasta, kunnan, kuntayhtymän tai apteekkarin aloitteesta. Sivuapteekin perustamisen edellytyksenä on, että alueella lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi tarvitaan apteekkipalveluja, eikä itsenäiselle apteekille ole riittäviä toimintaedellytyksiä. Lääkkeiden saatavuutta arvioitaessa on otettava huomioon 41 §:n 2 momentissa säädetyt seikat.

Sivuapteekkiluvan kuuluttamisessa, hakemisessa ja apteekkarin tiedonantovelvollisuudessa noudatetaan 43 §:ää. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntää sivuapteekkiluvan apteekkarille, jolla on parhaat edellytykset sivuapteekin pitämiseen, kun otetaan huomioon apteekin sijainti, muut toimintaedellytykset ja uuden sivuapteekkiluvan kyseessä ollessa suunnitelmat sivuapteekkitoiminnan järjestämiseksi. Keskus voi myöntää apteekkarille luvan enintään kolmen sivuapteekin pitämiseen. Edellä 2 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.

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

Apteekkarin on huolehdittava sivuapteekin tarkastuksesta.

Sivuaapteekin aukioloaikojen ja lääkevalikoiman tulee vastata paikallisia lääkehuoltotarpeita.

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

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

#### 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 pitämiseksi. Apteekin palvelupiste voidaan perustaa erityisestä syystä myös muualle turvaamaan lääkkeiden saatavuutta. Palvelupiste voidaan perustaa apteekin sijoittumiskunnan alueelle, siihen rajoittuvan kunnan alueelle tai sellaisen kunnan alueelle, johon rajoittuvissa kunnissa ei ole apteekkia. Lupahakemukseen on liitettävä suunnitelma siitä, miten 57 §:n 2 momentissa säädetty lääkeneuvonta järjestetään. Keskus myöntää luvan, jos tässä pykälässä säädetty edellytykset täyttyvät.

Jos apteekkarilla on ollut lupa palvelupisteen pitämiseen, palvelupistettä saa apteekkiluvan tultua avoimeksi hoitaa 46 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen harjoittaja tai 59 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen hoitaja, kunnes uusi apteekkari on ottanut hallintaansa sen apteekin, jonka alaisuudessa palvelupiste toimii. Tämän jälkeen uuden apteekkarin tulee hakea uusi lupa palvelupisteen pitämiseen. Uusi apteekkari saa pitää palvelupistettä, kunnes palvelupisteen pitämistä koskeva lupahakemus on lopullisesti ratkaistu.

Apteekkarin on huolehdittava palvelupisteen tarkastuksesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi muuttaa apteekin palvelupisteen sivuapteekiksi, jos palvelupisteen liikevaihto vastaa puolta maan yksityisten sivuapteekki- en liikevaihdon keskiarvosta ja sivuapteekin toimintaedellytykset muutoin täyttyvät. Helsingin yliopiston apteekki tai Itä-Suomen yliopiston apteekki ei voi perustaa apteekin palvelupistettä.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkemmat säännökset palvelupistehakemuksen yhteydessä vaadittavista selvityksistä ja lupahakemuksessa ilmoitettavista tiedoista sekä apteekkarin veloitteesta huolehtia palvelupisteen tarkastuksesta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä luvan hakemisessa noudatettavista menettelyistä sekä palvelupisteen toiminnasta, tiloista, lääkevalikoimasta ja hoitamisesta.

52 b §

---

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

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

---

53 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi päättää apteekin muuttamisesta sivuapteekiksi, jos sitä koskeva apteekkilupa on tullut avoimeksi. Sivuapteekkiluvan kuluuttamisessa ja hakemisessa noudatetaan 43 §:ää. Sivuapteekkilupa myönnetään apteekkarille 52 §:ssä säädetyillä edellytyksillä.

54 §

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

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

---

55 §

Apteekissa ja sivuapteekissa on pidettävä sen tavanomaisen asiakaskunnan tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita.

---

56 §

Apteekin, sivuapteekin ja apteekin palvelupisteen tilojen tulee soveltua lääkkeiden myyntiin ja varastointiin. Lääkkeiden valmistukseen ja tutkimiseen käytettävien tilojen tulee olla asianmukaisesti tähän tarkoitukseen soveltuvia ja varustettuja. Lääkkeiden myynnin tulee tapahtua yhdestä yhtenäisestä asiakastilasta.

58 a §

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

Jos apteekista tai sivuapteekista järjestetään 1 momentissa tarkoitettua muuta kuin 38 §:n mukaista palvelutoimintaa, tai apteekissa, sivuapteekissa, palvelupisteessä tai

verkkopalvelussa myydään muita valmisteita tai tuotteita kuin lääkkeitä, myynti tai toiminta ei saa haitata lääkkeiden toimittamista ja lääkkeisiin liittyvää neuvontaa.

Apteekin ja sivuapteekin tiloissa asiakkaalle tapahtuvaa myyntitoimintaa saa harjoittaa vain kyseisessä toimitilassa apteekkiliikettä harjoittava apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki tai Itä-Suomen yliopiston apteekki. Myös verkkopalvelussa tapahtuvaa myyntitoimintaa saa harjoittaa vain apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki ja Itä-Suomen apteekki. Tässä momentissa säädetty ei kuitenkaan koske 1 momentissa tarkoitettua muuta kuin 38 §:n mukaista palvelutoimintaa.

#### 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.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä apteekin ja sen alaisuudessa toimivan sivuapteekin, palvelupisteen sekä apteekin verkkopalvelun suljettavaksi, kunnes keskukselle on esitetty 2 momentissa säädetyt vaatimukset täyttävä henkilö, joka määrätään hoitamaan apteekkiliikettä.

#### 60 §

Tarkemmat säännökset apteekin, sivuapteekin ja palvelupisteen toiminnan aloittamisesta, apteekin ja sivuapteekin tiloista, verkkopalvelun käytön yhteydessä annettavasta neuvonnasta ja verkkopalvelutoimintaan liittyvistä asiakkailta perittävistä maksuista, apteekin ja sivuapteekin hoitajan kelpoisuusehdoista sekä farmaseuttisen henkilökunnan määrästä sekä täydennyskoulutuksen sisällöstä ja määrästä annetaan tarvittaessa valtioneuvoston asetuksella.

---

#### 78 a §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi asettaa uhkasakon 78 §:n nojalla annetun määräyksen tehosteeksi.

#### 90 §

---

Lain 43 §:n 2 momentin tai 46 §:n 3 momentin nojalla apteekkarin taloudellista asemaa koskevan tiedon tai ammatti- tai liikesalaisuuden tietoonsa saanut ei saa ilmaista saamaansa tietoa kolmannelle, paitsi jos

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

---

Tämä laki tulee voimaan päivänä      kuuta 20    . Lain 58 a §:n 3 momentti tulee kuitenkin voimaan päivänä      kuuta 20    .

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

Tällä lailla kumotaan lääkeasetuksen (693/1987) 21 b §:n 1 momentti ja 29 §.

---

Helsingissä      päivänä      kuuta 2016

Pääministeri

Sosiaali- ja terveysministeri

## **Laki**

### **lääkelain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*muutetaan* lääkelain (395/1987) 17 §:n 1 momentin 3 kohta, 41 §:n 2 ja 3 momentti, 43, 46, 48, 52, 52 a ja 53 §, 54 §:n 1 ja 2 momentti, 55 §:n 1 momentti, 56 §:n 2 momentti, 58 a §, 59 §:n 2 momentti ja 60 §:n 1 momentti, sellaisina kuin niistä ovat 41 §:n 2 ja 3 momentti, 43, 52, 52 a §, 56 §:n 2 momentti, 58 a § sekä 60 §:n 1 momentti laissa 1112/2010, 17 §:n 1 momentin 3 kohta laissa 853/2005, 48 ja 53 § sekä 54 §:n 1 ja 2 momentti laissa 773/2009 ja 55 §:n 1 momentti laissa 895/1996, sekä

*lisätään* lakiin uusi 43 a §, 52 b §:ään, sellaisena kuin se on laeissa 1112/2010 ja 1200/2013, uusi 4 ja 5 momentti, jolloin nykyinen 4 momentti siirtyy 6 momentiksi, 56 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 1112/2010, uusi 3 momentti, lakiin uusi 78 a § sekä 90 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 773/2009, uusi 2 momentti, jolloin nykyinen 2 momentti siirtyy 3 momentiksi, seuraavasti:

*Voimassa oleva laki*

*Ehdotus*



17 §  
Lääkkeitä saa tuoda maahan:

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

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;

41 §

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

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

41 §

Uuden apteekin perustamisesta kuntaan tai sen osaan päättää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, *jos* lääkkeiden *saatavuus* sitä *edellyttää*. Päätös tehdään keskuksen omasta tai asianomaisen kunnan aloitteesta. Lääkkeiden saatavuutta arvioitaessa on otettava huomioon *alueella asuvan tai asioivan väestön määrä*, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja *muut terveydenhuollon palvelut*. Keskus voi myös päättää apteekin sijaintialueen muuttamisesta ja apteekin siirtämisestä kunnan osasta toiseen, jos se on tarpeen apteekkipalvelujen turvaamiseksi.

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

43 §

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

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

Apteekkilupa myönnetään useammasta hakijasta sille, jolla voidaan kokonaisuudessaan

43 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on julistettava uusi tai avoimeksi tullut apteekkilupa haettavaksi *keskuksen internet-verkkosivuilla julkaistavalla kuulutuksella, jossa ilmoitetaan:*

- 1) *apteekin sijaintia koskevat tiedot;*
- 2) *40 §:n 2 momentissa tarkoitettujen apteekkiluvan ehdot;*
- 3) *yhteystiedot, josta saa 2 momentissa tarkoitettuja lisätietoja.*

*Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee 1 momentin mukaisessa tilanteessa*

katsoa olevan parhaat edellytykset apteekki-  
liikkeen harjoittamiseen. Edellytysten arvi-  
oinnissa tulee ottaa huomioon hakijan toimin-  
ta apteekissa ja muissa lääkehuollon tehtävis-  
sä, mukaan lukien mahdollisen aiemman  
apteekkiluvan lainvoimaiseksi tulon ajankoh-  
ta, sekä apteekki liikkeen harjoittamisen kan-  
nalta merkitykselliset opinnot, johtamistaito  
ja muu toiminta.

*salassapitosäännöksistä riippumatta antaa ap-  
teekkiluvan avoimena ollessa laillistetulle pro-  
viisorille, joka ilmaisee harkitsevansa apteekki-  
luvan hakemista, tiedot apteekista vuosittain  
toimitettujen lääkemääräysten lukumäärästä,  
apteekin koko liikevaihdosta, arvonlisäverotto-  
masta lääkemyynnistä sekä apteekissa työsken-  
televän henkilökunnan lukumäärästä, jossa on  
eritelty farmaseuttisen henkilöstön osuus. Ap-  
teekkarin kirjallisesti Lääkealan turvallisuus- ja  
kehittämiskeskukselle antaman suostumuksen  
perusteella tiedot voidaan ilmoittaa kuulutuk-  
sessa.*

*Lääkemääräysten lukumäärää koskevat tiedot  
voidaan ilmoittaa kuulutusta edeltävältä kol-  
melta kalenterivuodelta, liikevaihtoa ja lääke-  
myyntiä koskevat tiedot kolmelta viimeisimmäl-  
tä tilikaudelta sekä henkilökuntaa koskevat  
tiedot apteekkiluvan avoimeksi tulohetken mu-  
kaan. Apteekkarin on Lääkealan turvallisuus- ja  
kehittämiskeskuksen pyynnöstä annettava kes-  
kukselle välittömästi 2 ja 3 momentissa säädetty  
tiedot.*

*Apteekkilupaa on haettava sähköisesti tai kir-  
jallisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämis-  
keskuksen vahvistamalla lomakkeella 30 päivän  
kuluessa kuulutuksen julkaisemisesta.*

*Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa  
tarkemmat säännökset apteekkilupahakemuksen  
yhteydessä vaadittavista selvityksistä ja lupaha-  
kemuksessa ilmoitettavista tiedoista.*

#### 43 a §

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

*Apteekkilupa myönnetään useammasta ha-  
kijasta sille, jolla voidaan kokonaisuudes-  
saan katsoa olevan parhaat edellytykset ap-  
teekki liikkeen harjoittamiseen. Edellytysten  
arvioinnissa tulee ottaa huomioon hakijan  
toiminta apteekissa ja muissa lääkehuollon  
tehtävissä, mukaan lukien mahdollisen ai-  
emman apteekkilupaa koskevan päätöksen  
lainvoimaiseksi tulon ajankohta sekä apteek-  
ki liikkeen harjoittamisen kannalta merkityk-  
selliset opinnot, johtamistaito ja muu toimin-  
ta.*

## 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.

## 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.

*Apteekkiliikettä on harjoitettava apteekki- liikkeen luovuttamiseen saakka siten, että uuden apteekkarin edellytyksiä apteekkiliikkeen harjoittamiseen ei perusteettomasti heikennetä toimenpiteillä, jotka ovat olosuh- teisiin nähden laajakantoisia tai epätavallisia ja vaikuttavat olennaisesti apteekin tule- viin toimintaedellytyksiin.*

*Apteekkarin on pyynnöstä annettava uudelle apteekkarille sellaisia apteekkiliikkeen harjoittamiseen liittyviä tietoja apteekin ta- loudesta, sopimuksista ja muista velvoitteis- ta, joita uusi apteekkari välttämättä tarvitsee valmistautuessaan apteekkiliikkeen vastaan- ottamiseen.*

*Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkemmat säännökset apteekkiliikkeen har- joittamisen vaihdostilanteissa noudatettavista menettelyistä.*

## 48 §

Apteekkilupa katsotaan rauenneeksi, jos ap- teekkari ei ole ryhtynyt harjoittamaan apteek- kiliikettä vuoden kuluessa apteekkiluvan myöntämistä koskevan päätöksen tiedok- sisaannista eikä *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ole hakemuksesta myöntänyt määräaikaan pidennystä.*

## 48 §

Apteekkilupa ja sivuapteekkilupa katsotaan rauenneeksi, jos apteekkari ei ole ryhtynyt harjoittamaan apteekkiliikettä kuuden kuu- kauden kuluessa apteekkiluvan myöntämistä koskevan päätöksen lainvoimaiseksi tulemi- sesta.

*Perustettua apteekkia tai perustettua sivu- apteekkia koskeva apteekkilupa katsotaan rauenneeksi, jos apteekkari ei ole ryhtynyt harjoittamaan apteekkiliikettä yhdeksän kuu- kauden kuluessa luvan myöntämistä koske- van päätöksen lainvoimaiseksi tulemisesta.*

*Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi erityisestä syystä hakemuksesta myöntää määräaikaan pidennystä, jos pidennys ei kohtuuttomasti heikennä alueen apteekkipal- veluiden saatavuutta.*

## 52 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi perustaa sivuapteekin omasta aloitteesta taikka kunnan tai kuntayhtymän aloit-

## 52 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi perustaa sivuapteekin omasta, *kunnan, kuntayhtymän tai apteekkarin* aloitteesta.

teesta. 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 sivuapteekkiä.

Sivuapteekilla on oltava apteekkarin määräämä toiminnasta vastaava hoitaja, jonka tulee olla proviisori tai farmaseutti. Sivuaapteekin 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, sivuapteekkiä 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 sivuapteekkiä, kunnes sivuapteekin pitämistä koskeva asia on lopullisesti ratkaistu ja apteekkari, jolle lupa on myönnetty, ryhtyy pitämään sivuapteekkiä.

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

*Sivuapteekin perustamisen edellytyksenä on, että alueella lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi tarvitaan apteekkipalveluja, eikä itsenäiselle apteekille ole riittäviä toimintaedellytyksiä. Lääkkeiden saatavuutta arvioitaessa on otettava huomioon 41 §:n 2 momentissa säädetyt seikat.*

*Sivuapteekkiluvan kuuluttamisessa, hakemisessa ja apteekkarin tiedonantovelvollisuudessa noudatetaan 43 §:ää. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntää sivuapteekkiluvan apteekkarille, jolla on parhaat edellytykset sivuapteekin pitämiseen, kun otetaan huomioon apteekin sijainti, muut toimintaedellytykset ja uuden sivuapteekkiluvan kyseessä ollessa suunnitelmat sivuapteekkitoiminnan järjestämiseksi. Keskus voi myöntää apteekkarille luvan enintään kolmen sivuapteekin pitämiseen.*

*Edellä 2 momentissa säädetystä poiketen Helsingin yliopisto voi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kussakin tapauksessa antamalla luvalla pitää enintään 16 sivuapteekkiä.*

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

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

*Apteekkarin on huolehdittava sivuapteekin tarkastuksesta.*

*Sivuapteekin aukioloaikojen ja lääkevalikoiman tulee vastata paikallisia lääkehuoltotarpeita.*

*Jos apteekkarilla on ollut lupa sivuapteekin pitämiseen, sivuapteekkiä 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 sivuapteekkiä, kunnes sivuapteekin pitämistä*

## 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 pitämiseksi. Apteekin palvelupiste voidaan perustaa erityisestä syystä myös muualle turvaamaan lääkkeiden saatavuutta. Palvelupiste voidaan perustaa apteekin sijoittumisalueelle tai siihen rajoittuvan kunnan alueelle. Lupahakemukseen on liitettävä suunnitelma siitä, miten jäljempänä 57 §:n 2 momentissa säädetty lääkeneuvonta järjestetään. Keskus myöntää luvan, jos tässä pykälässä säädetyt edellytykset täyttyvät.

*Apteekkarin on huolehdittava palvelupisteen tarkastuksesta.*

*Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi muuttaa apteekin palvelupisteen sivuapteekiksi, jos palvelupisteen liikevaihto vastaa 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 a §

Apteekkari voi perustaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen antaman luvan perusteella apteekin palvelupisteen haja-asutusalueelle tai kyläkeskukseen, jos siellä ei ole riittäviä toimintaedellytyksiä sivuapteekin pitämiseksi. Apteekin palvelupiste voidaan perustaa erityisestä syystä myös muualle turvaamaan lääkkeiden saatavuutta. Palvelupiste voidaan perustaa apteekin sijoittumiskunnan alueelle, siihen rajoittuvan kunnan alueelle tai sellaisen kunnan alueelle, johon rajoittuvissa kunnissa ei ole apteekkia. Lupahakemukseen on liitettävä suunnitelma siitä, miten 57 §:n 2 momentissa säädetty lääkeneuvonta järjestetään. Keskus myöntää luvan, jos tässä pykälässä säädetyt edellytykset täyttyvät.

*Jos apteekkarilla on ollut lupa palvelupisteen pitämiseen, palvelupistettä saa apteekkiluvan tultua avoimeksi hoitaa 46 §:ssä tarkoitettu apteekkiliiikkeen harjoittaja tai 59 §:ssä tarkoitettu apteekkiliiikkeen hoitaja, kunnes uusi apteekkari on ottanut hallintaansa sen apteekin, jonka alaisuudessa palvelupiste toimii. Tämän jälkeen uuden apteekkarin tulee hakea uusi lupa palvelupisteen pitämiseen. Uusi apteekkari saa pitää palvelupistettä, kunnes palvelupisteen pitämistä koskeva lupahakemus on lopullisesti ratkaistu.*

*Apteekkarin on huolehdittava palvelupisteen tarkastuksesta.*

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

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

*Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkemmat säännökset palvelupistehakemuksen yhteydessä vaadittavista selvityksistä ja lupahakemuksessa ilmoitettavista tiedoista sekä apteekkarin velvoitteesta huolehtia palvelupisteen tarkastuksesta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä luvan hakemisessa noudatettavista menettelyistä sekä palvelupisteen toiminnasta, tiloista, lääkevalikoimasta ja hoitamisesta.*

## 52 b §

## 52 b §

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

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

## 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.

## 53 §

*Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi päättää apteekin muuttamisesta sivuapteekiksi, jos sitä koskeva apteekkilupa on tullut avoimeksi. Sivuapteekkiluvan kuuluttamisessa ja hakemisessa noudatetaan 43 §:ää. Sivuapteekkilupa myönnetään apteekkarille 52 §:ssä säädetyillä edellytyksillä.*

## 54 §

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

## 54 §

*Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi muuttaa sivuapteekin apteekiksi, jos itsenäiselle apteekille on riittävät toimintaedellytykset. Apteekin toimintaedellytyksiä arvioitaessa otetaan huomioon sivuapteekin liike-*

teekin apteekiksi.

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

*vaihto, vuosittain toimitettujen lääkemäärysten lukumäärä ja 41 §:n 2 momentissa säädetyt seikat. Apteekiksi muutettavan sivuapteekin apteekkiluvan kuuluttamisessa ja hakemisessa noudatetaan 43 §:ää. Apteekkilupa myönnetään 43 a §:ssä säädetyillä edellytyksillä.*

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

## 55 §

Apteekissa on pidettävä sen tavanomaisen asiakaskunnan tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita.

## 55 §

*Apteekissa ja sivuapteekissa on pidettävä sen tavanomaisen asiakaskunnan tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita.*

## 56 §

Apteekin, sivuapteekin ja apteekin palvelupisteiden tilojen tulee soveltua lääkkeiden myyntiin ja varastointiin. Lääkkeiden valmistukseen ja tutkimiseen käytettävien tilojen tulee olla asianmukaisesti tähän tarkoitukseen soveltuvia ja varustettuja.

## 56 §

*Apteekin, sivuapteekin ja apteekin palvelupisteiden tilojen tulee soveltua lääkkeiden myyntiin ja varastointiin. Lääkkeiden valmistukseen ja tutkimiseen käytettävien tilojen tulee olla asianmukaisesti tähän tarkoitukseen soveltuvia ja varustettuja. Lääkkeiden myynnin tulee tapahtua yhdestä yhtenäisestä asiakastilasta.*

## 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.

## 58 a §

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

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

Jos apteekista tai sivuapteekista järjestetään 1 momentissa tarkoitettua muuta kuin 38 §:n mukaista palvelutoimintaa, tai apteekissa, sivuapteekissa, palvelupisteessä tai verkkopalvelussa myydään muita valmisteita tai tuotteita kuin lääkkeitä, myynti tai toiminta ei saa haitata lääkkeiden toimittamista ja lääkkeisiin liittyvää neuvontaa.

*Apteekin ja sivuapteekin tiloissa asiakkaalle tapahtuvaa myyntitoimintaa saa harjoittaa vain kyseisessä toimitilassa apteekkiliikettä harjoittava apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki tai Itä-Suomen yliopiston apteekki. Myös verkkopalvelussa tapahtuvaa myyntitoimintaa saa harjoittaa vain apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki ja Itä-Suomen apteekki. Tässä momentissa säädetty ei kuitenkaan koske 1 momentissa tarkoitettua muuta kuin 38 §:n mukaista palvelutoimintaa.*

## 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.

## 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.*

*Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä apteekin ja sen alaisuudessa toimivan sivuapteekin, palvelupisteen sekä apteekin verkkopalvelun suljettavaksi, kunnes keskukselle on esitetty 2 momentissa säädetyt vaatimukset täyttävä henkilö, joka määrätään hoitamaan apteekkiliikettä.*

## 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 sisällös-

## 60 §

Tarkemmat säännökset apteekin, sivuapteekin ja palvelupisteen toiminnan aloittamisesta, apteekin ja sivuapteekin tiloista, verkkopalvelun käytön yhteydessä annettavasta neuvonnasta ja verkkopalvelutoimintaan liittyvistä asiakkailta perittävistä maksuista, apteekin ja sivuapteekin hoitajan kelpoisuus-



tä ja määrästä annetaan tarvittaessa valtioneuvoston asetuksella.

ehdoista sekä farmaseuttisen henkilökunnan määrästä sekä täydennyskoulutuksen sisällöstä ja määrästä annetaan tarvittaessa valtioneuvoston asetuksella.

## 90 §

Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) säädetyn salassapitovelvollisuuden estämättä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus saa luovuttaa tämän lain mukaisia tehtäviä suorittaessaan saamia tietoa yksityisen tai yhteisön liiketäi ammattisalaisuudesta Euroopan unionin toimielimelle ja muulle valvontaviranomaiselle Euroopan yhteisön säädöksissä edellytetyllä tavalla sekä Elintarviketurvallisuusvirastolle, sosiaali- ja terveysministeriölle, lääkkeiden hintalautakunnalle, Kansaneläkelaitokselle sekä poliisi-, tulli- ja syyttävöviranomaiselle silloin, kun se on tarpeen niiden lakisäateisten tehtävien hoitamiseksi.

## 78 a §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi asettaa uhkasakon 78 §:n nojalla annetun määräyksen tehosteeksi.

## 90 §

Lain 43 §:n 2 momentin tai 46 §:n 3 momentin nojalla apteekkarin taloudellista asemaa koskevan tiedon tai ammatti- tai liikesalaisuuden tietoonsa saanut ei saa ilmaista saamaansa tietoa kolmannelle, paitsi jos

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

Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) säädetyn salassapitovelvollisuuden estämättä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus saa luovuttaa tämän lain mukaisia tehtäviä suorittaessaan saamia tietoa yksityisen tai yhteisön liiketäi ammattisalaisuudesta Euroopan unionin toimielimelle ja muulle valvontaviranomaiselle Euroopan yhteisön säädöksissä edellytetyllä tavalla sekä Elintarviketurvallisuusvirastolle, sosiaali- ja terveysministeriölle, lääkkeiden hintalautakunnalle, Kansaneläkelaitokselle sekä poliisi-, tulli- ja syyttävöviranomaiselle silloin, kun se on tarpeen niiden lakisäateisten tehtävien hoitamiseksi.

---

*Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 . Lain 58 a §:n 3 momentti tulee kuitenkin voimaan päivänä kuuta 20 .*

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

*Tällä lailla kumotaan lääkeasetuksen (693/1987) 21 b §:n 1 momentti ja 29 §.*

---

LUONNOS