

Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi lääkelain sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääkelakia. Ehdotetut muutokset koskevat pääosin apteekkitoimintaa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen mahdollisuuksia uusien apteekkien perustamiseen laajennettaisiin. Arvioitaessa apteekin perustamisen edellytyksiä voitaisiin tarve apteekkipalveluille ottaa nykyistä laajemmin huomioon lääkkeiden saatavuuden turvaamisen lisäksi. Lisäksi keskus voisi päättää apteekin avaamisesta sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön yhteyteen.

Avointen apteekkilupien ilmoitusmenettelyä yksinkertaistettaisiin ja ilmoitusten tietosisältöä parannettaisiin. Apteekkiluvan myöntämismenettelyä selkeytettäisiin lisäämällä apteekkiluvan hakijan mahdolliset aiemmat rikostuomiot apteekkilupaa myönnettäessä huomioitaviin asioihin. Tämän mahdollistamiseksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta säädettäisiin myös tiedonsaantioikeudet apteekkiluvan hakijoiden rikos- ja sakkorekisteritiedoista. Apteekkarin vaihdostilanteita nopeutettaisiin lyhentämällä apteekin vastaanottamisen määräaikaa yhdestä vuodesta kuuteen kuukauteen. Uuden ja luopuvan apteekkarin välisiä oikeuksia ja velvollisuuksia apteekkarin vaihdostilanteissa täsmennettäisiin.

Sosiaalihuollon palveluasumisyksiköille säädettäisiin oikeus ylläpitää yhteiskäyttöön tarkoitettua lääkevarastoa asumispalveluasukkaiden ennakoimattomia tai tilapäisiä lääkitystarpeita varten.

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 kehittämiskeskuksesta 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. Lisäksi keskukselle säädettäisiin oikeus apteekin väliaikaiseen sulkemiseen tilanteissa, joissa apteekkitoiminnan jatkaminen saattaisi aiheuttaa vakavan uhan potilasturvallisuuden toteutumiselle.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen oikeus periä vuosimaksuja ehdotetaan vahvistettavaksi lain tasolla, kun aiemmin asiaa koskevat tarkemmat säädökset on säädetty sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Lisäksi lakiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta ehdotetaan selvytyden vuoksi lisättäväksi Lääkealan

turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen oikeus periä maksuja suorittamistaan tarkastuksista.

Lakiin ehdotetaan muutoksia myös joihinkin lääkevalmisteiden sääntelyä koskeviin kohtiin. Lääkkeen hinnan muodostumista säätelevään pykälään ehdotetaan teknisiä muutoksia vastaamaan nykykäytäntöä. Lääkkeen myyntilupaa ja rekisteröintiä koskevien poikkeuslupahakemusten määräaikoja ehdotetaan muutettavaksi. Lisäksi lakiin ehdotetaan päivityksiä vastaamaan Euroopan unionin lääkkeiden hyviä tuotantotapoja ja lääkkeiden haittavaikutusten ilmoittamista koskevia säädöksiä.

Lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä elokuuta 2018.

YLEISPERUSTELUT

- 1 Nykytila
- 1.1 Lainsäädäntö ja käytäntö

Johdanto

Lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmä 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 apteekki-toimintaa koskeva laki on lääkelaki (395/1987). Toiminnasta säädetään myös valtio-neuvoston 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, sivuapteekin 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 2016 lopussa toiminnassa oli 613 apteekkia. Sivuapteekkeja toimi vuoden 2016 lopussa Suomessa 185 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 69 eri sivuapteekkia on ylläpidettävä johonkin apteekkilupaan liittyvän ehdon perusteella. Luku vastaa noin kolmannelle Suomesta 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 ilmoituksenvaraisista. 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 etämyynnistä. 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 ylläpitää luetteloa laillisista apteekin verkkopalveluista.

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 oli vuoden 2017 loppuun mennessä 107 toiminnassa olevaa apteekin palvelupistettä. Lähinnä palvelupisteitä on perustettu päivittäistavara-kauppojen yhteyteen, mutta yksittäisiä palvelupisteitä on myös hotellien, huoltamoiden ja lentokenttien yhteydessä.

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 lääkkeitä 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 lääkkeiden vähittäismyynti, jakelu ja valmistus sekä lääkkeisiin liittyvä neuvonta ja palvelutoiminta. Saman pykälän mukaan sivuapteekki on apteekista erillinen toimipiste, jonka toimiala vastaa apteekin toimialaa.

Läkelain 43 §:n 1 momentissa ja lääkeasetuksen 11 §:ssä on säädetty avointen apteekkilupien kuuluttamisesta, lupien hakemisesta ja lupahakemukseen liitettävistä tiedoista. Hakukuulutuksessa ilmoitetaan apteekin sijaintialue sekä apteekkilupaan liitetyt ehdot sivuapteekin ja palvelupisteen ylläpitämisestä taikka apteekkiliikkeen aukioloajoista, jos ehtoja on. Avoimista apteekkiluvista kuulutetaan Virallisessa lehdessä ja lupahakemukseen liitetään selvitys lääkelain 43 §:ssä tarkoitetuista apteekkiluvan myöntämisen edellytyksistä. Hakemuksissa käytetään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen laatimaa lomakepohjaa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on myöntänyt vuosittain noin 60—90 apteekkilupaa vuosina 2011—2017. Vuonna 2015 76 kappaletta, vuonna 2016 69 kappaletta ja vuonna 2017 89 kappaletta. Lupahakemuksia käsitellään vuosittain noin 1 300—1 500 kappaletta.

Läkelain nykyisessä 43 §:ssä säädetään apteekkiluvan myöntämisen edellytyksistä. Apteekkilupa voidaan myöntää vain 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 haki-

jan toiminta apteekissa ja muissa lääkehuollon tehtävissä, mukaan lukien mahdollisen aiemman apteekkiluvan lainvoimaiseksi tulon ajankohta, sekä apteekkiliikkeen harjoittamisen kannalta merkitykselliset opinnot, johtamistaito ja muu toiminta.

Läkelain 50 §:ssä säädetään tilanteista, joissa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on peruutettava apteekkilupa. Pykälän 1 momentin 6 kohdan mukaan apteekkilupa on peruutettava, jos apteekkari tuomitaan rikoksesta vankeuteen vähintään kahdeksi vuodeksi. Tätä lyhyemmät rangaistukset voivat vaikuttaa luvan peruuttamiseen läkelain 50 §:n 9 kohdan mukaan, jos kokonaisuudessaan arvioidaan, että apteekkari on muutoin ilmeisen sopimaton harjoittamaan apteekkitoimintaa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella ei nykyään ole mahdollisuutta saada tietoa apteekkareiden rikosrekisterimerkinnöistä, vaan tieto apteekkareiden tekemistä rikoksista on välittynyt muuta kautta.

Apteekkarin vaihdostilanteesta on läkelaisissa niukasti 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 käyvästä hinnasta. Läkelain 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.

Läkelain 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 läkelain 56 §:n 2 momentissa ja lääkeasetuksen 15 §:ssä. Säännökset edellyttävät, että apteekissa tulee olla asiakastila, joka soveltuu läkelain 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 ilmoi-

tusvelvollisuus. Ennen kuin uusi apteekkihuoneisto avataan yleisölle tai apteekissa tehdään tiloja koskevia olennaisia muutoksia, tulee apteekkarin ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta uusista tiloista ja muutoksista.

Lääkelain 67 §:ssä säädetään tiettyjen erityistarkoituksiin tarkoitettujen apteekkien toiminnasta, sotilasapteekeista ja vankeinhoitolaitoksen lääkekeskuksista. Pykälän mukaan Puolustusvoimien lääkehuoltoa varten voidaan perustaa sotilasapteekkeja ja Vankeinhoitolaitoksen lääkehuoltoa varten voidaan perustaa lääkekeskuksia.

Sosiaalihuollon asumispalveluyksiköiden lääkehuolto

Sosiaalihuoltolain (1301/2014) ja muiden erityislakien nojalla kuntien järjestämisvastuuseen kuuluvien asumispalveluiden asukkaat katsotaan avohuollon asiakkaiksi. Näin ollen asukkaiden lääkitystarpeet hoidetaan avohuollon apteekkien kautta. Asukkailla on palveluasumisyksiköissä henkilökohtaiset lääkevarastot, josta tarvittavat lääkkeet annostellaan, eikä palveluasumisyksiköillä ole ollut erikseen oikeutta säilyttää yhteiskäyttöön tarkoitettuja lääkevarastoja. Sen sijaan lääkelain voimassa olevassa 62 §:ssä mahdollistetaan lääkkeiden toimittaminen sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta kysymyksessä olevan kaltaisille yksiköille. Lain 62 §:n mukaan kunnan tai kuntayhtymän ylläpitämästä sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta toimittaa lääkkeitä saman kunnan tai kuntayhtymän taikka niihin rajoittuvan kunnan alueella oleviin julkisen sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköihin. Lääkkeitä voidaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla toimittaa sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta myös yksityisille sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille, joiden kanssa kunta tai kuntayhtymä on tehnyt sopimuksen sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden ostamisesta sosiaali- ja terveydenhuollon suunnittelusta ja valtionavustuksesta annetun lain (733/1992) 4 §:n 1 momentin 4 kohdan mukaisesti tai jotka hoitavat muita lain nojalla kunnalle tai valtiolle kuuluvia tehtäviä. Palveluasumisyksiköiden asukkaiden lääkkeiden kustannukset korvataan sairausvakuutuslain mukaisesti, eivätkä lääkkeet sisälly asukkailta perittäviin asiakasmaksuihin.

Myyntiluvan ja rekisteröinnin raukeaminen

Lääkelain 29 §:n mukaan myyntilupa ja rekisteröinti raukeaa, jos sen haltija: 1) ei ole tehnyt ehdollisesta myyntiluvasta 21 §:n 3 momentissa tarkoitettua vuotuista selvitystä määräajassa; 2) ei ole suorittanut 28 §:ssä tarkoitettua vuosimaksua määräajassa; tai 3) ei ole tuonut valmistetta kauppaan kolmen vuoden kuluessa myyntiluvan tai rekisteröinnin myöntämisestä tai kaupan pitäminen on ollut yhtäjaksoisesti keskeytyneenä kolmen vuoden ajan.

Lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi peruuttaa myyntiluvan ja rekisteröinnin, jos uusin tutkimuksin tai muutoin on voitu osoittaa, että luvan myöntämi-

sen tai rekisteröinnin edellytyksiä ei enää ole. Myyntilupa ja rekisteröinti voidaan peruuttaa väliaikaisesti tarvittavien tutkimusten ajaksi, jos on syytä epäillä, että myyntiluvan myöntämisen tai rekisteröinnin edellytyksiä ei enää ole.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi ihmisten tai eläinten terveyteen liittyvistä tai muista erityisistä syistä myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan hakemuksesta päättää, ettei myyntilupa tai rekisteröinti raukea 21 §:n 1 momentin 3 kohdassa mainitulla perusteella. Myyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on tehtävä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle hakemus myyntiluvan tai rekisteröinnin voimassaolon jatkumisesta vähintään kolme kuukautta ennen kolmen vuoden määräajan täyttymistä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on annettava päätös asiassa kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta.

Lääkkeen vähittäismyyntihinta

Läkelain 58 §:n mukaan lääkkeen vähittäismyyntihintana on käytettävä valtioneuvoston asetuksella säädettävän lääketaksan mukaista hintaa. Lääketaksan mukaisen hinnan tulee perustua lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan 37 a §:n mukaisesti ilmoittamaan valtakunnallisesti käytössä olevaan tukkuhintaan, tukkuhinnan perusteella laskettavaan myyntikatteeseen ja arvonlisäveroon. Tukkuhinnan perusteella laskettava yksittäisen lääkevalmisteen myyntikate voi olla pienempi kuin apteekkiverolain (770/2016) 6 §:n mukaan määräytyvä veroprosentti.

Sääntelyä ei sovelleta sellaisiin lääkevalmisteisiin, joita saa myydä myös muualla kuin apteekeissa, sivuapteekeissa ja lääkekaapeissa.

Pykälässä lisäksi säädetään, että lääketaksa on tarvittaessa tarkistettava. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on toimitettava vuosittain sosiaali- ja terveystieteiden ministeriölle tiedot apteekkien myyntikatteesta ja muista lääketaksaan vaikuttavista seikoista.

Voimassa oleva lääketaksa on valtioneuvoston asetus lääketaksasta (713/2013).

Viranomaisen perimät maksut

Myyntiluvan haltijoilta perittävistä vuosimaksuista säädetään läkelain 28 §:ssä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista annetussa sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksessa säädetään tarkemmin keskuksen oikeudesta periä ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden vuosimaksua. Maksu peritään jokaisesta myyntiluvasta ja rekisteröinnistä. Vuosimaksu sisältää kustannukset rekistereiden ylläpidosta, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tuottamasta lääkeinformaatiosta, haittavaikutus seurannasta siihen liittyvine turvallisuuskatsauksineen, tuotevir-

heiden käsittelystä, myyntiluvan tai rekisteröinnin uudistamisesta, tyyppin IA-hakemusten käsittelystä (eli lääkevalmisteen myyntilupaan liittyvien vähäisten muutosten hakemukset), markkinoinnin valvonnasta sekä ATC-luokitus- ja DDD-annosrekisterien ylläpidosta ja lääkekulutustilastoinnista. Maksu määräytyy edellä mainittujen suoritteiden aiheuttamien keskimääräisten kustannusten perusteella lääkevalmisteen myyntilupaa tai rekisteröintiä kohti.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa säädetään myös keskuksen oikeudesta peria toiminnan harjoittamiseen liittyvistä tarkastuksista maksuja. Tarkastusmaksu peritään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lääkelain (395/1987), huumausainelain (373/2008), ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001), veripalvelulain (197/2005), kemikaalilain (599/2013), sekä lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain (979/2008) perusteella tekemistä tarkastuksista. Maksu määräytyy tarkastustoiminnan aiheuttamien keskimääräisten kustannuksien perusteella. Tarkastuksista laaditaan lääkelain tai muun erityislainsäädännön nojalla kirjallinen pöytäkirja, joka annetaan tiedoksi asianosaisille.

Lääkkeiden haittavaikutuksista ilmoittaminen

Läkelain 30 e - 30 g §:ssä säädetään lääkevalmisteen myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan velvollisuudesta pitää lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi haittavaikutusrekisteriä ja ilmoittaa mahdollisista haittavaikutuksista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle. Lisäksi pykälissä säädetään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen velvollisuudesta ilmoittaa saamansa tiedot Suomessa sattuneista vakavista haittavaikutuksista Euroopan lääkeviraston (EMA) Eudravigilance -tietokantaan.

Lääkkeiden hyvät tuotantotavat

Lääkkeiden hyvistä tuotantotavoista (Good Manufacturing Practice, GMP) säädetään sekä Euroopan unionin direktiivitasolla että kansallisesti. Läkelain 11 §:n mukaan lääketehaassa on noudatettava lääkkeiden hyviä tuotantotapoja, jotka vastaavat niitä periaatteita ja ohjeistoja, jotka on hyväksytty lääkedirektiivin 47 artiklan mukaisesti. Lääkedirektiivin 47 artiklan mukaisesti annettujen säännösten lisäksi Euroopan unionin säädöksissä säädetään eläinlääkkeiden hyvistä tuotantotavoista Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY (eläinlääkedirektiivi) 51 artiklan mukaisesti. Läkelain 11 §:ssä asetetaan viittaussäännöksen lisäksi kansallisesti perusedellytykset lääkevalmisteen valmistajille ja säädetään lääkeväärennösten ilmoittamisvelvollisuudesta. Kansallisesti lääkkeiden hyvistä tuotantotavoista säädetään myös asetus- ja määräystasolla.

1.2 Kansainvälinen kehitys sekä ulkomaiden ja EU:n lainsäädäntö

Euroopan unionin lainsäädännön kehitys

EU:n lääkeasetuksessa (EU) 726/2004 ja lääkedirektiivissä (2001/83/EC) säädetään lääkevalmisteiden aiheuttamien haittavaikutusten ilmoittamisesta. Haittavaikutusten rekisteröintiä varten unionissa on olemassa Eudravigilance -tietokanta, johon haittavaikutuksia voidaan keskitetysti kirjata. Tähän mennessä tietokanta on ollut käytännössä vain jäsenvaltioiden viranomaisten käytettävissä, mutta muutoksen myötä käyttö laajenee myös myyntilupien ja rekisteröintien haltijoihin.

Euroopan lääkevirasto on ilmoittanut 22.5.2017, että Eudravigilance-tietokanta on toimintakunnossa lääkeasetuksen 24(2) artiklan tarkoittamalla tavalla (EMA/215105/2017). Ilmoituksen seurauksena lääkedirektiivin 2001/83/EY osaston IX luvun 3 1 jakso ja jo mainitun lääkeasetuksen osaston II luvun 3 artiklat 24(4), 28(1), 28a(1)(c) ja 28c(1) tulevat sovellettavaksi epäiltyjen haittavaikutusten ilmoittamiseksi sähköisesti Eudravigilance-tietokantaan. Lääketurvadirektiivin 2010/84/EU artiklan 2(3) mukaan jäsenvaltioiden tulee varmistaa, että epäiltyjen haittavaikutusten raportointi tapahtuu näiden säännösten mukaisesti kuusi kuukautta ilmoituksen antamisesta eli 22.11.2017 alkaen.

Keskeinen muutos epäiltyjen haittavaikutusten ilmoittamisessa koskee myyntiluvan haltijan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan velvollisuutta ilmoittaa myös muut kuin vakavat unionin alueella ilmenneet haittavaikutusepäilyt sähköisesti yksittäisraportteina viranomaiselle. Muut muutokset koskevat epäiltyjen haittavaikutusilmoitusten raportointiliikennettä. Jatkossa myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltija raportoi kaikki tietoonsa tulleet epäillyt haittavaikutusilmoitukset suoraan Eudravigilance-tietokantaan eikä Fimealle. Fimea puolestaan raportoi kaikki terveydenhuollon ammattilaisilta ja potilailta tietoonsa tulleet epäillyt haittavaikutusilmoitukset ainoastaan Eudravigilance-tietokantaan ja lopettaa ilmoitusten lähettämisen myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijoille. Raportoinnin aikarajat Eudravigilance-tietokantaan ovat kaikille raportojatahoille samat, eli epäillyt vakavat haittavaikutusilmoitukset 15 päivää ja epäillyt muut kuin vakavat haittavaikutusilmoitukset 90 päivää siitä, kun tapaus on tullut raportojatahon tietoon.

Euroopan unionin sääntelykokonaisuuteen on tullut muutoksia myös lääkkeiden hyvien tuotantotapojen sääntelyn osalta. Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hyvistä tuotantotavoista säädetään direktiivissä 2003/94/EY. Direktiivin alaan kuuluvat niin myyntiluvalliset lääkkeet kuin myös tutkimuslääkkeet. Kliinisistä lääketutkimuksista on annettu asetus 536/2014, jonka implementointityö on käynnissä. Asetuksen nojalla on annettu myös komission delegoitu asetus 2017/1569 ihmisille tarkoitettujen tutkimus-

lääkkeiden hyvän tuotantotavan periaatteista ja ohjeista sekä tarkastuksia koskevista järjestelyistä. Näiden klinisiin lääketutkimuksiin liittyvien sääntelymuutosten vuoksi direktiivi 2003/94/EY on korvattu uudella myyntiluvallisten valmisteiden hyviä tuotantotapoja koskevalla direktiivillä 2017/1572. Uuden direktiivin mukaiset kansalliset lakimuutokset tulisi saattaa voimaan 31.3.2018 mennessä, mutta säännöksiä sovelletaan vasta, kun klinisten lääketutkimusten EU-asetus tulee sovellettavaksi (arvion mukaan vuoden 2019 aikana).

Euroopan unionin tuomioistuimen linjaukset

Vuonna 2016 annetussa ennakkoratkaisupyyntöasiaa koskevassa ratkaisussa C-148/15 EU:n tuomioistuin käsitteli Saksan lääkelainsäädännön mukaista lääkkeiden samanhintaisuussääntelyä ja lääkkeiden verkkokauppaa koskevaa säännöstöä erityisesti SEUT 34 ja 36 artiklojen valossa. SEUT 34 artiklan mukaan jäsenvaltioiden väliset tuonnin määrälliset rajoitukset ja kaikki vaikutukseltaan vastaavat toimenpiteet ovat kiellettyjä. SEUT 36 artiklan mukaan mitä 34 artiklassa määrätään, ei estä sellaisia tuontia, vientiä tai kauttakuljetusta koskevia kieltoja tai rajoituksia, jotka ovat perusteltuja julkisen moraalin, yleisen järjestyksen tai turvallisuuden kannalta, ihmisten, eläinten tai kasvien terveyden ja elämän suojelemiseksi, taiteellisten, historiallisten tai arkeologisten kansallisaarteiden suojelemiseksi taikka teollisen ja kaupallisen omaisuuden suojelemiseksi. Nämä kiellot tai rajoitukset eivät kuitenkaan saa olla keino mielivaltaiseen syrjintään tai jäsenvaltioiden välisen kaupan peiteltyyn rajoittamiseen.

Kyseisessä tapauksessa tarkastelussa oli Saksassa voimassa oleva hintasääntelyjärjestelmä, jossa apteekkeissa myytävien reseptilääkkeiden vähittäismyyntihinnat ovat yhtenäiset. Lisäksi saamaa hintasääntelyä sovellettiin apteekkeihin, jotka ovat sijoittuneet muihin jäsenvaltioihin ja jotka myivät lääkkeitä Saksaan postimyyntinä. Ratkaisussa tarkasteltiin, onko tällainen järjestelmä tulkittavissa SEUT 34 artiklassa tarkoitetuksi määrällistä rajoitusta vaikutukseltaan vastaavaksi toimenpiteeksi. Ratkaisussa EU-tuomioistuin katsoi, että SEUT 34 artiklaa on tulkittava siten, että kyseessä olevan kaltainen kansallinen säännöstö on mainitussa artiklassa tarkoitettu tuonnin määrällistä rajoitusta vaikutukseltaan vastaava toimenpide, koska tällainen säännöstö vaikuttaa reseptilääkkeiden myyntiin muihin jäsenvaltioihin sijoittautuneista apteekkeista enemmän kuin näiden lääkkeiden myyntiin apteekkeista, jotka ovat sijoittautuneet kotimaan alueelle. Tuomioistuin myös arvioi, ettei rajoitusta voi oikeuttaa SEUT 36 artiklan mukaisella ihmisten terveyden ja elämän suojelun perusteella. Saksa esitti, että tavoitteena on taata yhtenäinen reseptilääkehuolto koko Saksan alueella. Yhtenäisten hintojen vahvistamisella tällaisille lääkkeille on mahdollista varmistaa perinteisten apteekkien parempi maantieteellinen jakauma Saksassa. Tuomioistuin arvioissaan katsoi, ettei Saksan hallitus ollut esittänyt näyttöä perustellakseen pätevästi tavoitellun legitiimin päämäärän toteutumista ylittämättä sitä, mikä on tarpeen tämän päämäärän saavuttamiseksi. Näin ollen Saksan kansallinen sääntely oli EU-oikeuden vastainen.

1.3 Nykytilan arviointi

Apteekkiluvat ja apteekkitoiminta

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.

Apteekkilupajärjestelmä on ollut Suomessa käytössä jo pitkään. 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 asianmukaisiin perusteisiin.

Yhteiskunnallisesti on käyty keskustelua siitä, tulisiko poistaa apteekkijärjestelmämme perinteiset kulmakivet, erityisesti apteekkilupajärjestelmään kuuluva apteekkien sijainnin sääntely ja apteekkiluvan myöntäminen ainoastaan laillistetuille proviisoreille ja siitä seuraavat rajoitukset omistajuuteen ja yritysmuotoon. Tällöin apteekkeja voisi esimerkiksi perustaa kaikki tietyt laissa säädetty edellytykset täyttävä toimija, ja sijainteja koskeva sääntely poistuisi. Lisäksi yhteiskunnallisessa keskustelussa on ehdotettu, että lääkkeen vähittäismyyntihinnoissa sallittaisiin hintakilpailu, esimerkiksi lääkkeiden kattohinnoista säätämällä. Yhteiskunnallisessa keskustelussa on esitetty, että näillä toimenpiteillä lääkkeiden jakelu paranisi ja lääkkeiden hinnat laskisivat.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on julkaissut vuonna 2017 laajan selvityksen apteekkijärjestelmän sääntelyn purkamisesta ja sen vaikutuksista Euroopassa (Apteekkijärjestelmän sääntelyn purkaminen Euroopassa - toimenpiteet ja vaikutukset, Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 3/2017). Selvitykseen sisällytettiin 15 kansainvälistä alkuperäistutkimusta. Fimean selvityksen perusteella ei voida osoittaa, että apteekkijärjestelmän sääntelyn purkaminen alentaisi pitkällä aikavälillä lääkkeiden hintoja.

Lääkkeiden hintojen vertailu eri maiden kesken on vaikeaa, koska esimerkiksi vertailussa käytettävät julkiset tukkuhinnat eivät välttämättä ole todellisia hintoja johtuen eri maissa käytössä olevista takaisinmaksujärjestelmistä, palautusmaksuista tai säädös- ja sopimusperusteisistä alennuksista. Eroja on myös siinä, millä tasolla lääkkeiden hintoja säännellään, mitä lääkkeitä hintasääntely koskee, kuinka sitovia hinnat ovat, ovatko lääkkeet kaikille samanhintaisia, voivatko lääketukkukaupat antaa alennuksia apteekkeille ja voivatko apteekit antaa lääkkeitä alennuksia asiakkaille. Kansallisesti lääk-

keiden hintoja on kuitenkin mahdollista tarkastella esimerkiksi ennen ja jälkeen muutosten tehtyjen hintavertailujen ja korvauskustannusten avulla.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen selvityksen mukaan ei löytynyt sellaisia luotettavien johtopäätösten tekemisen mahdollistavia tutkimuksia, joissa tarkasteltaisiin erityisesti reseptilääkkeiden maksimihinnon sallimista yhdistettynä apteekin omistajuuteen ja sijaintiin liittyvän sääntelyn purkamiseen, sekä näiden vaikutuksia lääkkeiden hintoihin ja apteekkien katteisiin. Myöskään itsehoitolääkkeiden hinnoittelun vapauttamisesta ei löytynyt sellaista tutkimustietoa, joka mahdollistaisi yksiselitteisten johtopäätösten tekemisen.

Apteekkijärjestelmän sääntelyn purkamisen vaikutuksia apteekkipalveluiden saatavuuteen on selvitetty useassa tutkimuksessa, joiden perusteella kohtuullisen luotettavien johtopäätösten tekeminen on mahdollista. Sen sijaan vaikutuksista lääkkeiden saatavuuteen ei ole riittävästi tutkimustietoa luotettavien johtopäätösten vetämiseen. Muissa Pohjoismaissa on koettu, että pidentyneet aukioloajat ovat parantaneet apteekkipalvelujen saatavuutta. Ruotsissa, Norjassa ja Islannissa apteekkien määrä kasvoi merkittävästi sääntelyn purkamisen seurauksena. Uusia apteekkejä perustettiin pääasiassa tiheästi asutetuille alueille ja suuriin kaupunkeihin. Lukumäärän kasvun seurauksena yksittäisten apteekkien koko pieneni. Näin ollen myös reseptilääkkeiden saatavuuden on koettu heikentyneen eri Pohjoismaissa, sillä pienillä apteekeilla on ollut vaikeuksia hallita varastoaan.

Hallituspuolueiden apteekkiryhmä on 24.4.2017 linjannut, että apteekkitoiminta pidetään jatkossakin luvanvaraisena, ja lupaan kuuluu sijainnin sääntely. Tämä turvaa lääkkeiden mahdollisimman yhdenvertaisen saatavuuden kaikkialla Suomessa. Lääkkeiden yhdenvertainen saatavuus ja lääketurvallisuus ovat myös jatkossa suomalaisen apteekkitoiminnan ytimessä, ja apteekkijärjestelmää tarkastellaan yhtenä osana terveydenhuoltoa ja laajaa lääkehuollon ketjua. Hallituspuolueiden apteekkityöryhmä myös linjasi keinoja apteekkitoiminnan kehittämiseksi. Linjausten mukaan apteekkien ja niiden toimipisteiden määrää on tarve lisätä ja parantaa siten apteekkipalvelujen alueellista saatavuutta ja laatua. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kriteeristöä luvan määräytymisessä tulee selkiyttää ja helpottaa. Keskuksella tulee olla mahdollisuus olla aloitteellinen uusien apteekkien perustamisessa, jolloin apteekkien määrää voitaisiin lisätä. Lisäksi linjausten mukaan mahdollistetaan apteekin perustaminen myös sairaaloiden ja päivystystoimipaikkojen yhteyteen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on arvioinut keväästä 2016 lähtien apteekkipalvelujen alueellisesta toimivuudesta kartoittaakseen uusien apteekkien perustamistarpeita. Osana selvitystyötä on tarkasteltu apteekkien sijaintialueiden tarkoituksenmukaisuutta ja ajantasaisuutta. Keskus on 31.12.2017 mennessä perustanut 16 uutta apteekkia. Osassa päätöksistä valitusprosessit ovat vielä kesken.

Apteekkien puuttuminen terveydenhuollon yksiköiden välittömästä läheisyydestä on ollut omiaan aiheuttamaan ongelmia ennen kaikkea kotiutuvien potilaiden lääkehoidon katkeamattomuuden suhteen. Potilaiden kotiutumista sairaalasta sekä muuta lääkehoidon sujuvuutta palvelisi se, että sairaaloiden ja muiden sosiaali- ja terveydenhuollon toimipisteiden yhteydessä olisi apteekkeja. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi voimassa olevan sääntelyn mukaan myöntää apteekkiluvan tietyn apteekkiliikkeen harjoittamiseen kunnassa tai sen osassa. Apteekkien perustaminen sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksiköihin tai niiden yhteyteen ei siis tähänkään mennessä ole ollut mahdotonta, mutta rajaamalla terveydenhuollon yksikkö omaksi apteekki-alueeksi voidaan varmistaa uusien apteekkien tarkoituksenmukainen sijoittuminen. Apteekkien sijainti sosiaali- ja terveydenhuollon yhteydessä vahvistaa kotiutuvan potilaan lääkehoidon toteutumista.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen mahdollisuuksia uusien apteekkien perustamiseen tulisi edelleen parantaa. 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 huomioon apteekin sijaintialueella asuvan väestön lisäksi myös alueella asioiva väestö. Itsenäisiä apteekkeja olisi voitava perustaa myös asuinalueiden ulkopuolelle, missä liikkuu suuria asiakasvirtoja. Apteekkipalveluiden saatavuuden parantamiseksi ja tarjonnan lisäämiseksi uuden apteekin perustamista harkittaessa lääkkeiden saatavuutta tulisi voida arvioida kokonaisuudessaan koko kunnan alueella siten, että arvioinnissa voitaisiin ottaa huomioon palveluiden lisäämistarpeita osoittavat seikat koko kunnan alueelta ilman, että samalla olisi välttämätöntä rajata kuntaa pienempiä apteekkien sijaintialueita. Kunnan osia voitaisiin rajata erillisiksi apteekki-alueiksi, mikäli olisi syytä epäillä tietyn alueen muuten jäävän ilman apteekkipalveluita. Apteekkipalveluiden riittävää saatavuutta arvioitaessa tulisi voida huomioida sekä maantieteellinen saavutettavuus että palveluiden sujuvuus. Näin voitaisiin huomioida tarpeet niin tiheään asutuilla alueilla kuin myös syrjäseuduilla.

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. Lääkeasetuksen 19 §:n mukaan apteekkiliikkeen siirtyessä toiselle apteekkarille on säilytettäväksi määrätty asiakirjat luovu-

tettava korvauksetta uudelle apteekkiliikkeen harjoittajalle. Lisäksi vaihdostilanteita koskevaa sääntelyä on lääkelain 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.

Apteekkiluvan myöntämisprosessissa ei nykyisellään ole nimenomaisesti huomioitu apteekkiluvan hakijan mahdollisia rikostuomioita. Tältä osin apteekkiluvan myöntämisprosessi ei ole ollut linjassa apteekkiluvan peruuttamisen edellytysten kanssa. Apteekkiluvan hakijan entiset rikostuomiot tulisi huomioida apteekkiluvan myöntämisprosessissa vastaavalla tavalla kuin ne huomioidaan apteekkiluvan peruuttamisprosessissa. Lisäksi apteekkiluvan hakijalta on perusteltua odottaa myös luotettavuutta. Apteekkarit ovat vastuussa apteekkiliikkeen harjoittamisesta, ja heiltä voidaan tämän vuoksi edellyttää erityistä luotettavuutta. Apteekkiluvan myöntämisperusteisiin tulisi tältä osin nykytilaan nähden selkeytyksiä. Rikostuomioiden huomioimisen mahdollistamiseksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta tulisi säätää myös tiedonsaantioikeudet apteekkiluvan hakijoiden rikos- ja sakkorekisteritietoihin.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten 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 kehittämiskeskusten 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. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen valvonnassa on noussut esiin myös tilanteita, joissa apteekkarin harjoittamassa toiminnassa on epäilty vakavia väärinkäytöksiä, jotka ovat omiaan vaarantamaan apteekissa asioivien henkilöiden turvallisuutta ja asianmukaisen lääkehoidon toteutumista. Tällaisia tilanteita varten Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella tulisi olla mahdollisuus apteekin väliaikaiseen sulkemiseen tilanteissa, joissa apteekkitoiminnan jatkumisen epäiltäisiin aiheuttavan vakavaa ja välitöntä uhkaa apteekissa asioivien henkilöiden turvallisuudelle. Epäilyjen tulisi tällaisissa tilanteissa olla painavia.

Lääkkeen vähittäismyyntihinta

Vuoden 2014 alusta voimaan tulleen lääketaksa-asetuksen mukaan lääkkeiden hinnat perustuvat aiempaa enemmän myös toimituseräkohtaiseen toimitusmaksuun. Selvyyden vuoksi lääkkeen hinnan määräytymisen perusteita olisi syytä täsmentää vastamaan vuoden 2014 alussa voimaan tullutta taksa-asetusta, jossa säädetään 58 §:n 1 momentissa lueteltujen hintaperusteiden lisäksi myös lääkemääräyksellä toimitettavien lääkkeiden vähittäismyyntihintaan lisättävästä toimitusmaksusta. Pykälää on perusteltua muutenkin teknisesti selkeyttää.

Lääkkeen hintasääntelyä arvioidessa on syytä ottaa huomioon myös EU-tuomioistuimen antama ratkaisu C-148/15. Kyseisessä tapauksessa siis käsiteltiin Saksan lain sääntelyä siitä, että reseptilääkkeiden vähittäismyyntihinnat on oltava yhtenäiset. EU-tuomioistuin katsoi käsitellyn samanhintaisuussääntelyn olevan EU-oikeuden vastainen. On jossain määrin tulkinnanvaraista, millaisiin tilanteisiin kyseisen ratkaisun vaikutukset ulottuvat: koskeeko tuomioistuimen linjaus kaikkea lääkkeiden samanhintaisuussääntelyä, vai ulottuvatko vaikutukset vain ratkaisun tosiseikaston mukaisiin tilanteisiin koskien muista jäsenmaista tapahtuvaa myyntiä. Tuomion antamisen jälkeen ei vaikuta siltä, että muut EU:n jäsenvaltiot olisivat muuttaneet lääkkeiden samanhintaisuutta koskevaa sääntelyään.

Suomessa reseptilääkkeet ovat lähtökohtaisesti samanhintaiset kaikissa apteekeissa lääkelain 58 §:n ja lääketaksan sääntelyn mukaisesti. Hallituksen tulkinta on, että ratkaisun C-148/15 linjaukset koskevat vain kansallisten lääkkeiden hintasäännösten ulottamista toisesta jäsenvaltiosta suoritettaviin ostoihin, eikä lääkkeiden samanhintaisuussääntelyä yleisesti. Suomessa ei ole vastaavaa lainsäädäntöä asiassa kuin Saksassa. Lääkkeiden maahantuonti henkilökohtaiseen käyttöön mahdollistetaan lääkelain 19 §:ssä ja valtioneuvoston asetuksessa 1088/2002. Lääkelain ja lääketaksa-asetuksen hintasääntely ei koske tällaista tuontia. Näin ollen kyseisellä EU-tuomioistuimen ratkaisulla ei olisi vaikutusta lääkkeen hinnan sääntelyä koskevan sääntelymme periaatteisiin.

Palveluasumisyksiköiden lääkehuolto

Sosiaalihuoltolain ja muun erityislain nojalla kuntien järjestämisvastuuseen kuuluvien asumispalveluiden lääkehuollon osalta on esiintynyt tarve ylläpitää lääkevarastoa asumispalveluasukkaiden akuutteja lääkitystarpeita varten. Hallituspuolueiden apteek-kityöryhmä on 24.4.2017 linjannut, että asukkaiden yhteiskäyttöön tarkoitettujen lää-kevarastojen ylläpitäminen palveluasumisyksiköissä tulee mahdollistaa.

Nykytilassa sosiaalihuollon asumispalveluyksiköiden lääkevarastoista ei ole olemassa sääntelyä, vaan asukkaat saavat kaikki lääkkeensä avohuollon apteekkien kautta han-kituista henkilökohtaisista lääkevarastoistaan. Sosiaalihuoltolaissa tarkoitettun asumis-palvelun asiakkaat kuuluvat lääkehoidon osalta avohoidon piiriin, jolloin heillä on käytössään omat henkilökohtaiset, mahdollisesti sairausvakuutuslain mukaisesti korva-tut, lääkevalmisteet. Asumispalveluun voi kuulua lääkehuolto (tarkoittaa lääkkeiden hankintaa apteekista, lääkkeiden säilytystä, lääkkeiden jakamista päivä- ja kellonaika-kohtaisiin annoksiin ja mahdollisesti lääkkeen ottamisessa avustamista), jolloin palve-lun tuottaja hankkii kullekin asiakkaalleen henkilökohtaiset lääkkeet apteekista. Kul-lekin asiakkaalle tehdään henkilökohtaiset sopimukset apteekin kanssa asioimisesta ja valtuutus palveluntuottajalle asioida henkilön puolesta apteekissa. Tosiasiassa asiakas ei voi itse valita apteekkia, jossa asumispalvelun tuottaja asioi asiakkaan puolesta. Käytännössä palvelun tuottaja tekee valinnan ja käytännöt tässä voivat vaihdella. Ti-lanne on ongelmallinen ennen kaikkea akuuteissa lääkehoidon tarpeissa, joissa tarvit-tavan lääkkeen hankkiminen lääkemääräyksen perusteella apteekista ei ole riittävä vaihtoehto potilaan hyvän hoidon näkökulmasta. Tällaisissa akuuteissa tilanteissa on käytännössä toimitettava potilas lähimpään terveydenhuollon yksikköön, jotta tarvitta-va lääke saadaan riittävän nopeasti. Erityisesti tehostetun palveluasumisen yksiköissä, joissa tarjotaan ympärivuorokautisia palveluita, on tarve ylläpitää asiakkaiden yhteis-käyttöön tarkoitettua lääkevarastoa.

Koska nykytilassa sosiaalihuollon asumispalveluiden lääkevarastoista ei ole sääntelyä, käytännössä tilannetta on pyritty ratkaisemaan myös keinoin, joita ei tunnisteta lain-säädännössä, ja jotka ovat omiaan vaarantamaan lääketurvallisuuden ja hyvän lääke-hoidon periaatteiden toteutumisen. Lääkevarastojen ylläpitäminen on syytä mahdollis-taa lainsäädännöllä, jotta voidaan taata palveluasumisyksiköiden asukkaiden lääkehoi-don hyvä ja joustava toteutuminen, ja jotta syntyviä lääkevarastoja voidaan riittävällä tavalla valvoa ja tarkastaa. Palveluasumisyksiköihin syntyvistä varastoista on säädet-tävä laissa täsmällisesti, sillä kyseessä on poikkeuksellinen toimintatapa yksiköiden asukkaiden normaaliin lääkehuollon järjestämiseen nähden. Koska yhteiskäyttöön tarkoitettut lääkevarastot eivät lähtökohtaisesti kuulu sosiaalihuollon yksiköiden toi-minnan luonteeseen, on niiden ylläpitämiseksi säädettävä verraten yksityiskohtaisesti.

Viranomaisen perimät maksut

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen oikeudesta periä maksuja lääkelain 4 luvussa tarkoitetuista myyntiluvista ja rekisteröinneistä säädetään lääkelain 28 §:ssä. Pykälässä määritellään ylätasolla, että lupaan ja rekisteröintiin liittyvistä toimenpiteistä voidaan periä maksuja kokonaan tai osittain vuosimaksuna, ja maksuista säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Koska vuosimaksut ovat valtiosääntöoikeudelliselta luonteeltaan käytännössä lähempänä veroa kuin maksuperustelain mukaista maksua, tulisi pykälää täsmentää tarkkarajaisemmaksi. Pykälästä on syytä nykyistä selkeämmin käydä ilmi myyntiluvan ja rekisteröinnin haltijoilta perittävän maksun perusteet ja määrän määrittäminen.

Selvyyden vuoksi on syytä säätää myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen oikeudesta periä tekemistään tarkastuksista tarkastusmaksuja. Keskuksen oikeus periä maksuja tulisi vahvistaa laissa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella, koska tarkastuksia tehdään myös lääkelain alaisten asioiden lisäksi myös huumausainelain (373/2008), ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001), veripalvelulain (197/2005), kemikaalilain (599/2013), sekä lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain (979/2008) perusteella tehdyistä tarkastuksista. Tarkastusmaksuista on tähän mennessä säädetty sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Myyntiluvan ja rekisteröinnin raukeaminen tai peruuttaminen

Läkelain 29 §:ssä säädetään myyntiluvan tai rekisteröinnin raukeamisesta tai peruuttamisesta. Lupa tai rekisteröinti raukeaa automaattisesti, mikäli valmistetta ei ole tuotu markkinoille kolmen vuoden kuluessa myyntiluvan tai rekisteröinnin myöntämisestä tai kaupan pitäminen on ollut yhtäjaksoisesti keskeytyneenä kolmen vuoden ajan. Myyntiluvan tai rekisteröinnin haltija voi kuitenkin estää raukeamisen, mikäli se jättää lääkelain 29 §:n 3 momentin mukaisen poikkeuslupahakemuksen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle kolme kuukautta ennen kyseisen kolmen vuoden määräajan täyttymistä ja keskus tekee asiassa myönteisen hallintopäätöksen.

Käytännössä kyseinen kolmen kuukauden määräaika on osoittautunut myyntiluvan ja rekisteröinnin haltijoille ongelmalliseksi, koska lupien haltijat seuraavat lupien voimassaoloa laissa säädetyn kolmen vuoden aikajaksoissa, eikä poikkeuslupahakemusta tämän vuoksi jätetä Fimealle kolmea kuukautta ennen kolmen vuoden määräajan täyttymistä. Tästä on seurannut se, että poikkeuslupahakemuksia on tullut Fimeaan laissa säädetyn kolmen kuukauden määräajan jälkeen, minkä johdosta luvat ovat jo rauenneet eikä poikkeuslupahakemuksia ole voitu myöntää, vaan ne on jouduttu hylkäämään hakemusten viivästymisten johdosta. Tämä on johtanut tilanteeseen, jossa useiden valmisteiden myyntiluvat tai rekisteröinnit ovat rauenneet, vaikka poikkeusluvan

myöntämiselle olisi ollut lääkelain 29 §:n 3 momentissa mainitut ihmisten tai eläinten terveyteen liittyvät tai muut erityiset syyt.

Lääkkeen myyntiluvasta ja rekisteröinnistä säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (2001/83/EY). Kyseisen direktiivin 24 artiklan 4 – 6 kohdissa säädetään luvan raukeamisesta ja poikkeusluvan mahdollisuudesta. Direktiivissä ei säädetä siitä, että poikkeuslupahakemus tulisi jättää viranomaiselle kolme kuukautta ennen edellä mainittua kolmen vuoden määräajan täyttymistä. Koska kansainväliset säännökset eivät edellytä hakemusten jättämistä kolmea kuukautta ennen määräajan umpeutumista, ja koska vaatimus on osoittautunut käytännössä haasteelliseksi, olisi perusteltua muuttaa lääkelain 29 §:n 3 momenttia siten, että myyntilupien ja rekisteröintien haltijoilta poistetaan velvoite jättää valmistettaan koskeva poikkeuslupahakemus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle kolme kuukautta ennen laissa säädetyn kolmen vuoden määräajan täyttymistä.

Lääkkeiden hyvät tuotantotavat

Lääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskeva lainsäädäntö nojaa vahvasti Euroopan unionin sääntelyyn. Lääkelain 11 §:n viittaus lääkedirektiivin 47 artiklan mukaisesti hyväksytyistä periaatteista ja ohjeistoista ei kata nykyisellään eläinlääkkeiden hyviä tuotantotapoja. Tämän vuoksi viittaus on syytä korjata koskemaan sekä lääkedirektiivin (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY) että eläinlääkedirektiivin (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY) säännöksiä. Lääkedirektiivin ja eläinlääkedirektiivin lisäksi komissio on antanut 15 päivänä syyskuuta 2017 direktiivin 2017/1572 koskien lääkedirektiivin täydentämistä siltä osin kuin on kyse ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteista ja yleisohjeista. Uusi direktiivi on tekninen muutos johtuen komission Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014 63 artiklan 1 kohdan mukaisesti antamasta delegoidusta säädöksestä ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvän tuotantotavan periaatteista. Uusi direktiivi korvaa lääkedirektiivin 47 mukaisesti annetun direktiivin 2003/94/EY ihmisille tarkoitettujen myyntiluvallisten lääkkeiden ja tutkimuslääkkeiden hyvistä tuotantotavoista. Koska direktiivi 2017/1572 on annettu myös lääkedirektiivin 47 artiklan mukaisesti, ja direktiivimuutos on luonteeltaan tekninen eikä näin ollen tuo sääntelyyn sisällöllisiä muutoksia, ei lääkelain säännöksiä ole tältä osin tarpeen muuttaa.

2 Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

Apteekkitoiminta ja asumispalveluyksiköiden lääkehuolto

Esityksen tavoitteena on parantaa ja joustavoittaa apteekkitoimintaa sekä täsmentää apteekkitoimintaa ja lääkkeitä koskevaa sääntelyä.

Esityksen tavoitteena on myös toteuttaa osa hallituksen apteekkityöryhmän 24.4.2017 tekemistä linjauksista apteekkitoiminnan kehittämiseksi. Tällä esityksellä toteutettaisiin ne toimenpiteet, jotka pystytään toteuttamaan nopeimmalla aikataululla. Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksessa jatketaan työryhmän muiden linjausten toteuttamisen valmistelua.

Uuden apteekin perustamisedellytyksiä laajennettaisiin. Muutoksilla osaltaan edistetäisiin apteekki-alalle syntyvää kilpailua. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi päättää uuden apteekin perustamisesta myös tilanteissa, joissa se ei ole lääkkeiden saatavuuden näkökulmasta ehdottoman välttämätöntä, mutta olisi omiaan parantamaan alueen palveluja. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen olisi uutta apteekkia perustettaessa otettava kokonaisvaltaisesti huomioon alueella asioivan väestön tarpeet. Perustamista koskevassa arvioinnissa otettaisiin huomioon alueella asuvan väestön lisäksi alueella asioiva väestö. Alueella asioivan väestön huomioiminen selventäisi sitä, että esimerkiksi kauppa- tai muihin vastaaviin keskuksiin olisi tarkoituksenmukaista perustaa ensisijaisesti apteekkeja sivuapteekkien sijasta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on kuultava myös asianomaista kuntaa. keskuksella on oikeus päättää uuden apteekin perustamisesta harkintaansa perustuen siinäkin tapauksessa, että asianomainen kunta ei näe uuden apteekin perustamista välttämättömäksi lääkkeiden saatavuuden tai alueella asioivan väestön palvelujen turvaamiseksi. Keskus ei näin ollen olisi ehdotuksen mukaan sidottu kunnan esittämään kantaan.

Lääkkeiden saatavuutta tulisi voida arvioida kokonaisuudessaan koko kunnan alueella siten, että arvioinnissa voitaisiin ottaa huomioon palveluiden lisäämistarpeita osoittavat seikat koko kunnan alueelta ilman, että samalla olisi välttämätöntä rajata kuntaa pienempiä apteekin sijaintialueita. Kunnan osia voitaisiin rajata erillisiksi apteekki-alueiksi, mikäli olisi syytä epäillä tietyn alueen muuten jäävän ilman apteekkipalveluita.

Apteekkeja voisi perustaa nykyistä helpommin myös sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköiden, kuten sairaaloiden, yhteyteen siten, että tällaiset alueet rajattaisiin omiksi apteekkialueikseen. Sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksiköt tulisi voida rajata erillisiksi apteekkialueikseen, mikäli apteekkipalveluiden saatavuus toimintayksiköiden yhteydessä tätä edellyttää. Ehdotuksen tavoitteena olisi ennen kaikkea varmistaa terveydenhuollon yksiköistä kotiutuvien potilaiden lääkehuollon katkeamattomuus ja sujuvat palvelut.

Uusien apteekkien perustamisedellytysten muuttamisen tavoitteena on lisätä apteekki- en määrää. Tällä tavoitteella toteutetaan hallituksen apteekkiryhmän 24.4.2017 tekemiä linjauksia apteekkien ja niiden toimintapisteiden lisäämisestä ja lääkkeiden alueellisen saatavuuden turvaamisesta sekä apteekkien perustamisesta sairaaloiden ja päivystysten yhteyteen.

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 tieto apteekin suuruusluokasta perustuen apteekin liikevaihtoon edeltävältä vuodelta. . 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 aikaa.

Apteekkilupaa myönnettäessä huomioitaviin asioihin lisättäisiin apteekkiluvan hakijan luotettavuus sekä merkittävät aiemmat rikostuomiot. Rikostuomioiden huomioimisen mahdollistamiseksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle myönnettäisiin tiedonsaantioikeudet apteekkiluvan hakijoiden rikos- ja sakkorekisteritiedoista.

Laiassa täsmennettäisiin turvallisuusyiden takia apteekin väliaikaisen hoitajan pätevyysvaatimuksia tilanteissa, joissa apteekille on määrättävä hoitaja apteekkiluvan peruuttamisen, apteekkarin kuoleman, sairauden tai muun syyn takia. Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uutena turvaamistoimenpiteenä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle mahdollisuus sulkea väliaikaisesti apteekki tilanteissa, joissa apteekkitoiminnan jatkaminen voisi vakavasti vaarantaa asiakkaiden lääketurvallisuuden toteutumisen, tai jos toimipisteelle ei voida apteekkiluvan lakatessa apteekkarin kuoleman tai apteekkiluvan peruuttamisen johdosta määrätä pätevää hoitajaa.

Apteekin asiakastiloihin liittyvää sääntelyä täsmennettäisiin siten, että lääkkeiden myyntiä varten olisi oltava yksi yhtenäinen asiakastila. Muutoksen tarkoituksena olisi selvittää sitä, että yhdellä luvalla voi toimintaa harjoittaa vain yhdeksi toimipisteeksi katsottavasta asiakastilasta. Vaatimus koskisi myös apteekin harjoittamaa verkkopalvelutoimintaa.

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

Läkelain 12 a §:n mukaan sairaala-apteekit ja apteekit voivat tehdä koneellista annosjakelua Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntämän luvan perusteella. Tätä oikeutta ei ole lääkekeskuksilla. Läkelain 67 §:ää ehdotetaan muutettavaksi siten, että vankiterveydenhuollon yksikköön perustetulle lääkekeskukselle annettaisiin oikeus koneelliseen annosjakeluun. Toiminnan harjoittaminen edellyttäisi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntämää erillistä lupaa. Luvan saaminen edellyttäisi, että vankiterveydenhuollon yksikön lääkekeskuksen toiminta täyttäisi lain 15 §:ssä säädetyt koneellisen annosjakelun edellytykset. Toimilupaan voitaisiin liittää tarkempia ehtoja. Vankiterveydenhuollon yksikön lääkekeskukselle olisi perusteltua voida myöntää lupa lääkkeiden koneelliseen annosjakeluun vankien lääkitys- ja potilasturvallisuuden edistämiseksi sekä asianmukaisen terveydenhuollon toteutumisen tukemiseksi.

Lakiin ehdotetaan myös vahvistettavaksi sosiaalihuoltolain ja muiden erityislakien nojalla kuntien järjestämisvastuuseen kuuluvien asumispalveluyksiköiden oikeus ylläpitää asukkaiden yhteiskäyttöön tarkoitettua lääkevarastoa. Lääkevarastossa voitaisiin säilyttää yksikön asukkaiden ennakkoimattomien tai tilapäisten tilanteiden hoitamiseen tarkoitettuja ja sujuvan hoidon varmistamiseksi välttämättömiä lääkkeitä. Lääkevaras-

to tulisi pitää hyvin suppeana, ja pääasiallisesti yksiköiden asiakkaiden lääkehuolto toteutuisi normaalien avohuollon lääkehuollon säännösten mukaisesti. Syntyville lääkevarastoille tulisi määrätä asianmukainen vastuuhenkilö ja lääkkeiden toimittajan tulisi huolehtia lääkevaraston ja siihen liittyvien käytäntöjen tarkastamisesta. Varaston perustamisesta olisi tehtävä ennakkoilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle.

Sosiaali- ja terveysministeriön asettamana toimi vuosina 2013-2014 Apteekkitoiminnan ja muun lääkehuollon kehittäminen -työryhmä. Työryhmä esitti linjauksensa, johdopäätöksensä ja ehdotuksensa loppuraportissaan (STM 2014:5, 20.1.2015) Hallituksen apteekkiryhmä osana linjauksiaan totesi, että prioriteettina on tämän kehittämissuostyöryhmän yleisesti hyväksytyjen esitysten ripeä toimeenpano tämän vaalikauden aikana. Kyseisistä esityksistä tällä esityksellä toteutetaan siis erityisesti seuraavia linjauksia ja ehdotuksia:

- palveluita kehitettäessä kuullaan paikallisia tarpeita
- selvitettäisiin, miten avoapteekkien perustamista sairaaloiden yhteyteen voitaisiin edistää
- kotihoidolla tai palveluasumisyksiköllä olisi oma lääkekaappi akuuttien lääkehuoltoon liittyvien tilanteiden hoitamista varten
- lääkelakia muutetaan niin, että apteekkiluvan myöntämisessä otetaan huomioon rikostuomiot

Muut keskeiset tavoitteet ja ehdotukset

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.

Lakiin ehdotetaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen perimien vuosimaksujen osalta täsmennyksiä, joilla vahvistetaan maksujen perimisen oikeusperusta lain tasolle. Muutokset vastaisivat nykykäytäntöä. Lakiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta ehdotetaan vahvistettavaksi keskuksen oikeus periä tekemistään tarkastuksista maksuja. Muutokset vastaisivat nykykäytäntöä.

Lisäksi lääkelakiin ehdotetaan erinäisiä päivityksiä koskien Euroopan unionin säädösten uusimpia vaatimuksia. Lain erinäisiä asetustenantovaltuutuksia täsmennettäisiin.

3 Esityksen vaikutukset

3.1 Taloudelliset vaikutukset

Lakiehdotuksen 41 §:n mukaisten ehdotusten myötä apteekkien määrää voitaisiin lisätä huomattavasti nykyisestä. Ehdotuksen taloudelliset vaikutukset riippuvat perustettavien apteekkien lukumäärästä, mutta apteekkien lisäämisen odotetaan vaikuttavan taloudellisesti nykyisen apteekkijärjestelmän toimintaan.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean tekemän arvion mukaan uusien apteekkien perustamisella on taloudellisia vaikutuksia. Arvio pohjautuu seitsemän vuosina 2010-2015 perustetun uuden apteekin toimintalukuihin. Tunnuksilukuina on käytetty toimitettujen reseptien määrää, liikevaihtoa sekä apteekkiveron suuruutta. Reseptien määrässä ovat mukana myös annosjakelun kautta toimitetut reseptit. Lukuja on tarkasteltu keskiarvoina, mediaaneina ja prosentteina. Tarkasteltavana olleet luvut ovat pääsääntöisesti toisen ja samalla täyden kalenterivuoden lukuja. Luvuista on laskettu liikevaihdon ja apteekkiverojen keskiarvot ja mediaanit. Suomalaisen keskiarvoapteekin tunnuslukuina on käytetty 3,9 miljoonan euron liikevaihtoa, 256 000 euron apteekkiveroa ja 85 500 reseptuuria.

Kansainvälisten tutkimusten mukaan tiedetään, että uusia apteekkeja nopeasti perustettaessa voi olla hetkellisesti pulaa ammattitaitoisesta henkilökunnasta. Tämä on ollut havaittavissa etenkin sellaisissa tilanteissa, kun uusia apteekkeja perustetaan poikkeuksellisen paljon lyhyellä aikavälillä.

Uusien apteekkien liikevaihto ensimmäisenä vuonna on vaihdellut 1-4 miljoonan euron välillä ja liikevaihtoon pohjautuva apteekkivero 1400 - 223 000 euron välillä. Arviossa on käytetty liikevaihdon ja apteekkiveron tyypillisintä arvoa, mediaania. Uusien apteekkien liikevaihto on tällöin ollut tyypillisimmillään 1,5 miljoonaa euroa, ja apteekkivero 35 000 euroa.

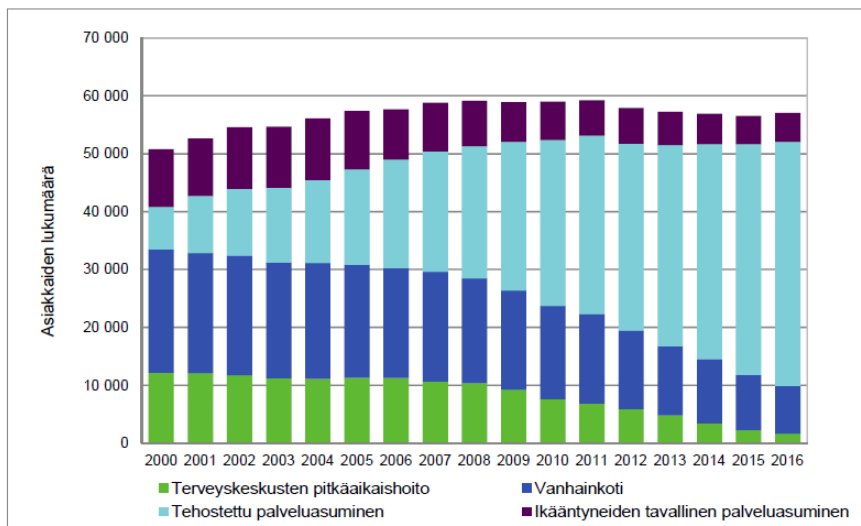
Koska on oletettavaa, että uusien apteekkien toiminta on näkynyt jotenkin muiden alueen apteekkien toiminnassa, myös tätä on arvioitu erilaisten toimintaympäristöjen kautta.

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

Apteekkien liikevaihto ja apteekkipalveluiden käyttö näyttää myös kokonaisuudessaan lisääntyvän apteekkien lisäämisen myötä. Ilmeisesti apteekkipalveluiden saatavuuden lisääntyminen saa aikaan myös palveluiden käytön lisääntymistä, jolloin apteekkien liikevaihto ja siitä kertynyt apteekkivero kasvavat väistämättä. Joka tapauksessa uuden apteekin perustamisen vaikutukset apteekkien tilanteeseen näyttävät olevan hyvin paikkakuntaakohtaisia.

Apteekkien keskimääräinen liikevaihto on kasvanut viime vuosina 3-4 % vuosivauhtia ja liikevaihdosta laskettava apteekkivero puolestaan 4-6 %. Liikevaihto vaihtelee vuosittain jonkin verran muun muassa säästötoimenpiteiden vuoksi (esimerkiksi tukkuhintaleikkaukset). Näin ollen arvioissa tulee ottaa huomioon myös liikevaihdon ja apteekkiveron arvioitu luonnollinen ja osittain väistämätön kasvu. Kasvu johtuu palvelurakenteiden uudistumisesta, väestön ikääntymisestä ja heidän lääkehoitonsa tarpeen lisääntymisestä, viitehintojen noususta sekä uusien, entistä kalliimpien lääkkeiden käyttöönotosta. Jatkossa tähän kasvuun vaikuttavat myös uusien perustettujen apteekkien liikevaihto. Väistämättömän kasvun vaikutus apteekkiveron suuruuteen on noin 6-7 miljoonaa euroa vuodessa.

Yksin palvelurakenteen muuttumisesta johtuen apteekkien asiakaskunta on lisääntynyt merkittävästi (kuva 1). Terveyskeskusten pitkäaikaishoidosta ja vanhainkodeista on siirtynyt iäkkäitä asiakkaita sosiaalihuoltolain mukaisiin avohoidon palveluihin merkittävä määrä (lähes 2/3 osaa), mikä on tarkoittanut lääkkeiden toimittamisen siirtymistä sairaala-apteekeista yksityisille apteekkeille. Samaan aikaan tehostetun palveluasumisen osuus iäkkäille suunnatusta palvelutuotannosta on kasvanut merkittävästi.



Ikääntyneiden laitos- ja asumispalveluiden asiakkaat yhteensä vuosina 2000 ja 2016 lopussa. Lähde: THL, tilastoraportti 42/2017 kotihoito ja sosiaalihuollon laitos ja asumispalvelut.

Uusien apteekkien apteekkiverokertymävaikutusten arviointia vaikeuttavat sekä apteekkiveron progressiivisuus että lääkkeiden myyntikatteen regressiivisyys. Mitä enemmän uuden apteekin toiminta vähentää muiden apteekkien liikevaihtoa, sitä suurempi vaikutus tällä on apteekkiverokertymän laskuun, koska kokonaisliikevaihto jakautuu useamman apteekin kesken. Uusien apteekkien apteekkiverokertymää korottava vaikutus näyttäisi olevan maksimissaan 1-1,5 miljoonaa euroa vuodessa. Arvio perustuu muutamaa uuden apteekin avaamisen jälkeiseen vuoteen, ja koska on havaittavissa, että toiminnan käynnistyminen on hyvin tapauskohtaista, on arvio parhaimmassakin tapauksessa vain suuntaa antava.

Apteekkien lisäämistoimenpiteiden vaikutusten osalta erityistä huomiota on kiinnitettävä uusien apteekkien perustamiseen sairaaloiden yhteyteen. Tämän osalta on huomioitava, että sote- ja maakuntauudistuksen myötä myös lääkehuollon toimintaympäristö muuttuu, eikä tätä esitystä laadittaessa tulevista lääkehuollon rakenteista ole vielä tarkempaa tietoa. Koska uudistusten jälkeisten lääkehuollon rakenteiden osalta ei ole vielä tarkempaa tietoa, ei myöskään sairaala-apteekkien vastuita ole vielä määriteltä. Tämän vuoksi apteekkien perustaminen terveydenhuollon yksiköiden yhteyteen sisältää erityisen taloudellisen riskin, jota ei kuitenkaan tässä kohdin ole mahdollista vielä tarkemmin arvioida. Terveydenhuollon yksiköiden yhteyteen perustettavien avohuollon apteekkien toimintaympäristö tulee määrittymään ennen kaikkea sote- ja maakuntauudistuksessa määriteltävien lääkkeiden jakelukanavien ja sairaala-apteekkien tehtävien muutosten mukaisesti.

Sosiaalihuollon palveluasumisyksiköihin perustettavat asukkaiden yhteiskäyttöön tarkoitetut lääkevarastot lisääisivät apteekkien ja sairaala-apteekkien työtä niin lääkkeiden toimitusten kuin asianmukaisen lääkehuollon varmistamiseksi tehtävien tarkastusten muodossa. Muutosehdotuksella ei sen sijaan olisi lähtökohtaisesti negatiivista vaikutusta apteekkien talouteen, vaikka lääkkeitä toimitettaisiin yksinomaan sairaala-apteekeista ja lääkekeskuksista, koska nykytilanteessa potilaat siirretään akuuteissa lääkitystilanteissa laitoshoitoon, jolloin hoito sisältää myös lääkkeitä. On tarkoitus, että asukkaiden yhteiskäyttöön tarkoitetut lääkevarastot voivat pitää sisällään vain rajatun määrän lääkkeitä, joten lääkevaraston ylläpidosta aiheutuvat kustannukset yksiköille eivät todennäköisesti olisi kovin suuria. Lääkkeiden hintaa tai lääkevarastoon liittyvästä tarkastustoiminnasta mahdollisesti aiheutuvia kustannuksia ei kuitenkaan voisi sisällyttää yksiköiden asiakkailta perittäviin asiakasmaksuihin, joten yksiköiden olisi järjestettävä vaadittava rahoitus muilla tavoin. Toisaalta yhteiskäyttöön tarkoitettujen lääkevarastojen ylläpitäminen vähentäisi palveluasumisyksiköiden asukkaiden hoidosta aiheutuvia kokonaiskustannuksia palveluiden järjestäjätasolla, koska akuuttilääke-

varasto vähentäisi ylimääräisten terveydenhuollon yksiköihin tehtävien akuuttikäyntien määrää ja näin myös tehtävien kuljetusten määrää. Lisäksi olisi kokonaistaloudellisesti edullisempaa pitää asukkaiden muutoin kuin säännöllisesti tarvittavia lääkkeitä yhteisessä varastossa, kuin hankkia jokaiselle asukkaalle henkilökohtaiseen käyttöön mahdollisesti ajan myötä syntyvää tarvetta varten kokonaisia lääkepakkauksia, joista valtaosa jäisi käyttämättä tarpeettomina. Muut kuin ennakoimattomissa tai tilapäisissä tilanteissa tarvittavat lääkkeet hankittaisiin jatkossakin entiseen tapaan avohuollon apteekista. Lääkehoidon toteuttaminen yhteiskäyttöön tarkoitetusta lääkevarastosta edellyttää lääkemääräystä. Lääkehoidon toteuttaminen tulee dokumentoida.

3.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Uusien apteekkilupien käsittely lisäisi jonkin verran Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen työmäärää.

Avointen apteekkiluvan kuulutusmenettelyn muutos tekisi 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.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen perimien vuosimaksujen peruste vahvistettaisiin ehdotuksen mukaan asetuksesta lain tasolle. Lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen oikeus periä tarkastusmaksuja toiminnassaan vahvistettaisiin laissa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta. Muutokset eivät aiheuttaisi muutoksia viranomaisen toimintaan, vaan maksujen perimisessä noudatettaisiin nykyistä käytäntöä.

Apteekkiluvan hakijoiden luotettavuuden vaatiminen ja rikostuomioiden huomiointi selkeyttäisi lupaprosessia ja arvioinnin kriteereitä myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen näkökulmasta. Tiedonsaantioikeudet apteekkiluvan hakijoiden ja apteekkareiden rikos- ja sakkorekistereistä helpottaisi myös osaltaan keskuksen valvontatoimintaa.

Apteekin sulkemisen mahdollistaminen tilanteissa, joissa apteekin asiakkaiden turvallisuus on uhattuna, lisäisi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen mahdollisuuksia toimia keskeisissä lääketurvallisuuden turvaamistilanteissa.

Sosiaalihuollon palveluasumisyksiköihin perustettavien asukkaiden yhteiskäyttöön tarkoitettujen lääkevarastojen perustamisesta tehtävät ilmoitusten tekeminen ja neuvontatehtävät lisäisivät jonkin verran Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen työtä.

3.3 Muut yhteiskunnalliset vaikutukset

Esityksessä ehdotetaan useiden apteekkitoimintaa koskevien nykyisten säännösten täsmentämistä, joka omalta osaltaan tukisi lääkkeiden saatavuutta. Muutokset täsmen-
täisivät apteekkitoiminnan sääntelyä monin eri tavoin ja siten loisivat edellytyksiä
sujuvaan apteekkitoimintaan. Apteekkien lisäämisellä parannettaisiin merkittävästi
asiakkaiden palveluiden saatavuutta ja sujuvuutta. Hoidon toteutuminen ja joustavuus
parantuisivat myös ennen kaikkea terveydenhuollon yksiköistä kotiutuvien asiakkai-
den osalta, kun terveydenhuollon yksiköiden yhteyteen saataisiin nykyistä kattavam-
min apteekkipalveluita. On toisaalta myös mahdollista, että apteekkien runsas lisäämi-
nen johtaa yksittäisten apteekkien pienenemiseen. Tämän myötä etenkin harvinaisem-
pien lääkkeiden osalta saatavuus saattaa asiakkaiden näkökulmasta myös heiketä, sillä
apteekkien varastokokoa ei pystytä pitämään nykyisellä tasolla.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle säädettävät valtuudet apteekin väliai-
kaiseen sulkemiseen välttämättömänä turvaamistoimenpiteenä parantaisivat nykyises-
tä apteekkien asiakkaiden asianmukaisen lääkehoidon toteutumista ja lääketurvalli-
suutta.

Koneellisen annosjakelun salliminen vankiloiden lääkekeskuksissa lainsäädännössäänkin
edistäisi vankien lääkitys- ja potilasturvallisuutta sekä tukisi asianmukaisen tervey-
denhuollon toteuttamista.

Yhteiskäyttöön tarkoitettujen lääkevarastojen perustaminen palveluasumisyksiköihin
parantaisi huomattavasti yksiköiden asukkaiden lääkehoidon asianmukaista toteutu-
mista. On odotettavissa, että yksiköiden asukkaita tarvitsisi toimittaa terveydenhuollon
yksiköihin akuuttikäynneille nykyistä harvemmin ja vastaavasti liikkuvien palveluyk-
siköiden resursseja voitaisiin kohdentaa kotona asuvien asiakkaiden palvelemiseen,
sillä ennakoimattomissa ja tilapäisissä tarvittavat lääkkeet olisivat välittömästi saata-
villa palveluasumisyksiköissä. Tämä vähentäisi muun muassa ylimääräisten kuljetus-
ten määrää. Muutos myös lisäisi yksiköiden asukkaiden hyvinvointia turhien tervey-
denhuollon käyntien vähentymisen ja tarvittavan lääkehoidon saavutettavuuden no-
peutumisen myötä. Kokonaisturvallisuuden kannalta olisi myös tärkeää, että useiden
samanlaisten lääkepakkausten sijaan yksiköissä säilytettäisiin pienempiä määriä samo-
ja lääkkeitä. Erityisen merkityksellistä tämä olisi huumausaineeksi luokiteltavien vah-
vojen kipulääkkeiden osalta, joiden päätymistä väärinkäyttöön voidaan helpommin
kontrolloida suppeammilla varastoilla.

4 Asian valmistelu

4.1 Valmisteluvaiheet ja -aineisto

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).

HE 326/2014 vp huomioitiin soveltuvin osin uudessa hallituksen esityksessä, joka oli lausuntokierroksella syksyllä 2016. Tämä esitys perustuu monin osin kyseiseen vuonna 2016 laadittuun hallituksen esitykseen. Esitystä laadittaessa on otettu huomioon ja osittain toteutettu aiemmin tässä esityksessä esiteltyjä hallituspuolueiden apteekkityöryhmän 24.4.2017 tekemiä linjaukset apteekkitoiminnan kehittämisestä, ja osana linjausten toteuttamista myös sosiaali- ja terveysministeriön asettamana 2013-2014 toimineen Apteekkitoiminnan ja muun lääkehuollon kehittäminen -työryhmän ehdotuksia. (Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2015:4)

Esityksestä on poistettu syksyllä 2016 lausunnoilla ollut ehdotus siitä, ettei apteekin tiloissa voisi toimia muita yrityksiä, jotka myyvät asiakkaille tuotteita ja valmisteita (niin sanotut apteekin tiloissa toimivat sivuyhtiöt). Lausuntopalaute asiaa koskien jatkautui ehdotusta kannattaviin ja vastustaviin. Hallituspuolueiden apteekkityöryhmä on linjannut, että sivuyhtiöiden toimintaa rajoitetaan. Apteekkarien tulonmuodostuksen pitää olla läpinäkyvää. Kyseisissä linjauksissa on kuitenkin muitakin ehdotuksia, jotka koskevat apteekkitoiminnan harjoittamisen yritysmuotoa. Jatkovalmistelussa katsottiin, että se, millaisessa yritysmuodossa apteekkitoimintaa tai siihen läheisesti liittyvää toimintaa voidaan harjoittaa, on syytä arvioida kokonaisuutena. Sosiaali- ja terveysministeriössä valmistellaan näiden linjausten toteuttamista.

4.2 Lausunnot ja niiden huomioon ottaminen

5 Riippuvuus muista esityksistä

Tämä esitys ei ole riippuvainen muista esityksistä.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1 Lakiehdotuksen perustelut

1.1 Lääkelaki

11 §: Pykälässä säädetään lääketehaan velvollisuudesta noudattaa lääkkeiden hyviä tuotantotapoja. Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että lääkedirektiivin 47 artiklan mukaisten periaatteiden lisäksi pykälässä viitattaisiin eläinlääkedi-
rektiivin 51 artiklaan. Muutoksella saatettaisiin pykälän soveltamisalaan myös eläin-
lääkkeitä koskevien hyvien tuotantotapojen noudattamisvelvoite. Muutos on luonteel-
taan tekninen, ja vastaa nykytulkintaa. Ehdotuksen mukaan viittaussäännös kansalli-
seen sääntelyyn ja EU:n direktiiveihin erotettaisiin omaksi 1 momentikseen, jolloin
lopun 1 momentista siirtyisi 2 momentiksi, nykyinen 2 momentti siirtyisi 3 momentiksi
ja nykyinen 3 momentti siirtyisi 4 momentiksi. Voimassa oleva lääkedirektiivin 47
artiklan perusteella annettu ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hyviä tuotantotapoja
koskeva direktiivi on 2003/94/EY, joka on pantu täytäntöön 11 §:ssä, lääkeasetuksessa
(693/1987), Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräyksellä lääkkeiden
hyvistä tuotantotavoista 5/2012 ja osin siis suoraan direktiivin sääntelyyn viittaamalla.

Muutoksella huomioitaisiin myös direktiivi 2017/1572 ihmisille tarkoitettujen lää-
kkeiden hyvän tuotantotavan periaatteista ja yleisohjeista. Direktiiviä 2017/1572 sovel-
letaan suoraan sen soveltamisajankohdan jälkeen pykälän viittaussäännöksen lääke-
direktiivin 47 artiklaan perusteella. Näin ollen erillistä voimaantulosäännöstä direktiivin
2017/1572 osalta ei tarvita. Soveltamisen ajankohta ei ole vielä selvä vaan riippuu
komission ilmoituksesta..

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

28 §. Pykälässä säädetään 21 ja 21 a-21 g §:ssä tarkoitettujen lupien, 22 ja 22 a §:ssä tarkoitettujen rekisteröintien sekä 23 a §:ssä tarkoitetun myyntiluvan ja rekisteröinnin muuttamisen maksullisuudesta. Pykälään ehdotetaan lisättäväksi 2 ja 3 momentti, joilla täsmennetään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen oikeutta vuosimaksun perimiseen. Pykälän 2 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi kuvaus siitä, mitä toimintoja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myyntiluvan ja rekisteröinnin haltijoilta perimän vuosimaksun avulla toteutetaan ja ylläpidetään. Vuosimaksuilla ylläpidettyjen toimintojen sisältö ei muutu, vaan ne vastaavat sisällöltään nykyistä sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetusta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista. Maksujen määrästä ehdotetaan edelleen tarkemmin säädettyjen asetuksella. Maksun määräytymisen perusteet kuitenkin ehdotetaan kirjattavaksi pykälän 2 momenttiin siten, että maksu määräytyy momentissa mainittujen suoritteiden aiheuttamien keskimääräisten kustannusten perusteella lääkevalmisteen myyntilupaa tai rekisteröintiä kohti. Maksujen määrästä säädettyä on noudatettava lääkevalmisteen myyntiluvan tai rekisteröinnin aiheuttama todellinen työmäärä. Näin ollen 21-21 c ja 21 e §:ssä tarkoitettujen lääkevalmisteiden myyntilupien ylläpito vaatii lähtökohtaisesti enemmän resursseja kuin rinnakkaistuontivalmisteiden myyntilupien ylläpito. Rekisteröityjen perinteisten kasvirohdosvalmisteiden, myyntiluvallisten homeopaattisten ja antroposofisten valmisteiden sekä rekisteröityjen homeopaattisten ja antroposofisten valmisteiden aiheuttama työmäärä on lähtökohtaisesti lääkkeiksi määriteltäviä valmisteita vähäisempää. Ehdotetun 3 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä maksujen suorittamisesta. Muutoksenhauksella Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen perimiin maksuihin säädetään lääkelain 102 §:ssä.

29 §. Pykälässä säädetään myyntiluvan tai rekisteröinnin raukeamisesta tai peruuttamisesta. Pykälän 3 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että myyntiluvan ja rekisterin haltijalta ei enää edellytettäisi myyntiluvan tai rekisteröinnin voimassaolon jatkumista koskevaa hakemusta vähintään kolmea kuukautta ennen kolmen vuoden määräajan täyttymistä. Muutoksella poistettaisiin direktiivin 2001/83/EY 24 artiklan mukaista menettelyä koskevat kansalliset lisävaatimukset. Poistettavaksi ehdotettava kolmen kuukauden vaadittu määräaika on osoittautunut käytännön toiminnassa ongelmalliseksi ja aiheuttanut ylimääräistä hallinnollista työtä. Lääkelain turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen olisi edelleen annettava myyntiluvan tai rekisteröinnin jatkumista koskeva päätös kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta.

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

2001/83/EY 3 luvun 1 jakson mukaisia velvoitteita koskien haittavaikutusten ilmoittamista Eudravigilance -tietokantaan.

30 f §. Pykälässä säädetään myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan velvollisuudesta kirjata kaikki sen tietoon Euroopan unionin alueella tai kolmansissa maissa saatetut epäilyt ja velvollisuudesta ilmoittaa kaikista Euroopan unionin alueella ilmenneistä vakavista haittavaikutuksista sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka alueella haitallinen tapahtuma sattui. Pykälän 3 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ilmoittaa saamansa tiedot Suomessa sattuneista vakavista haittavaikutuksista Euroopan lääkeviraston Eudravigilance -tietokantaan. Pykälän 2 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että toimivaltaisten kansallisten viranomaisten sijaan myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan on toimitettava tiedot kaikista epäillyistä vakavista haittavaikutuksista, jotka ilmenevät Euroopan unionin alueella tai kolmansissa maissa, sähköiseen Eudravigilance -tietokantaan 15 päivän kuluessa siitä päivästä, jona asianomainen myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan tai rekisteröinnin haltija sai tapauksen tietoonsa. Pykälän 3 momentti ehdotetaan kumottavaksi. Uutena 3 momenttina ehdotetaan säädettäväksi, että myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on toimitettava Eudravigilance -tietokantaan sähköisesti tiedot kaikista epäillyistä muista kuin vakavista haittavaikutuksista, jotka ilmenevät Euroopan unionin alueella, 90 päivän kuluessa siitä päivästä, jona asianomainen myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltija sai tapauksen tietoonsa. Muutoksella implementoitaisiin direktiivin 2001/83/EY 107 artiklan 3 kohdan mukaiset säännökset.

30 g §. Pykälässä säädetään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen velvollisuudesta ilmoittaa Euroopan lääkevirastolle kaikista epäillyistä vakavista haittavaikutuksista, joista se saa tiedon terveydenhuollon ammattihenkilöltä tai potilaalta. Lisäksi säädetään muista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen velvollisuuksista. Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi niin, että epäiltyjen vakavien haittavaikutusten sijaan keskuksen on ilmoitettava Euroopan lääkevirastolle kaikista Suomessa ilmenevistä epäillyistä haittavaikutuksista, joista se saa tiedon terveydenhuollon ammattihenkilöiltä tai potilaalta. Ehdotuksen mukaan keskuksen on toimitettava ilmoitukset sähköisesti Eudravigilance -tietokantaan epäillyistä vakavista haittavaikutuksista 15 päivän kuluessa ilmoitusten vastaanottamisesta, ja epäillyistä muista kuin vakavista haittavaikutuksista 90 päivän kuluessa ilmoitusten vastaanottamisesta. Muutoksella implementoitaisiin direktiivin 2001/83/EY 107 a artiklan 1 ja 4 kohtien mukaiset säännökset.

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

Pykälän 2 momenttiin ehdotetaan muutosta, jonka mukaan apteekin perustaminen ei ole nykytilaa vastaavasti sidottu vain lääkkeiden saatavuuteen, vaan apteekin perustamisen kriteerejä joustavoitettaisiin siten, apteekki voitaisiin perustaa myös silloin kun se on apteekkipalveluiden turvaamisen kannalta tarpeellista. Arvioinnissa otettaisiin huomioon uusina arvioinnin osa-alueina alueella asuvan väestön lisäksi myös alueella asioiva väestö sekä alueen sosiaali- ja terveydenhuoltopalvelut. Muutoksella täsmennettäisiin sitä, että apteekki voitaisiin perustaa myös kauppakeskuksiin tai vastaaviin paikkoihin, joissa apteekkipalveluiden tarvetta ei niinkään perusteta asuvaan väestöön vaan alueella asioivaan väestöön. Alueella olevien sosiaali- ja terveyspalvelujen merkittävyyttä arvioidessa voitaisiin ottaa huomioon toisaalta tarve apteekkipalveluille siksi, että alueella on lähellä esimerkiksi terveyskeskus, jolloin on tarvetta myös apteekkipalveluille, ja toisaalta siksi, että alueella olevien muiden palvelujen puute korostaa apteekin merkitystä alueelle.

Ehdotuksen mukaan apteekki voitaisiin myös perustaa kunnan tai kunnan osan lisäksi sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön yhteyteen. Muutoksella lisättäisiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen mahdollisuuksia uusien apteekkien perustamiseen nykyistä sääntelyä tarkoituksenmukaisemmin ja turvattaisiin erityisesti sairaaloista kotiutuvien tai päivystyskäynnillä asioivien potilaiden lääkehoidon viiveetön ja joustava saatavuus.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella tulisi olla mahdollisuus arvioida lääkkeiden saatavuutta kokonaisuudessaan kunnan alueella siten, että arvioinnissa voitaisiin huomioida palveluiden lisäämistarpeita osoittavat seikat koko kunnan alueelta ilman, että samalla olisi välttämätöntä rajata kuntaa pienempiä apteekkien sijaintialueita. Kunnan osia voitaisiin rajata erillisiksi apteekkialueiksi, mikäli olisi syytä epäillä tietyn alueen muutoin jäävän ilman apteekkipalveluita. Suurten ja harvaan asuttujen kuntien osalta palveluiden saatavuutta arvioitaessa voidaan huomioida myös asukkaiden ja apteekkipalveluiden väliset välimatkat, jolloin palveluiden maantieteellinen saavutettavuus voidaan huomioida paremmin. Säännöksellä pyritäisiin turvaamaan apteekkipalveluiden tarkoituksenmukainen saatavuus myös esimerkiksi tilanteissa, joissa kunnan asukkaiden lukumäärän näkökulmasta yksi apteekki riittäisi kattamaan lääkkeiden saatavuuden, mutta useamman apteekin olemassaolo parantaisi alueen asukkaiden palveluiden saatavuutta esimerkiksi maantieteellisen etäisyyden näkökulmasta. Sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön alue voitaisiin rajata erilliseksi apteekkialueeksi, jotta varmistettaisiin uuden apteekin sijoittuminen yksikön välittömään läheisyyteen.

Riittävien apteekkipalveluiden arvioinnissa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi huomioida keskimääräisen apteekkitiheyden Suomessa ja verrata sitä kyseisen kunnan apteekkitiheyteen. Arvioinnissa voidaan huomioida myös alueella jo olevista apteekkeista toimitettujen reseptien määrä ja sen kasvu osana lääkkeiden saatavuutta

koskevaa arviointia. Olemassa olevien apteekkipalveluiden osalta voitaisiin huomioida myös alueen apteekkipalveluissa esiintyneet puutteet, mutta puutteiden olemassaolo ei olisi edellytyksenä uuden apteekin perustamiselle.

Pykälän 1 ja 4 momentit säilyisivät ennallaan. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on uutta apteekkia perustettaessa kuultava asianomaista kuntaa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on kuitenkin oikeus päättää uuden apteekin perustamisesta harkintaansa perustuen siinäkin tapauksessa, että asianomainen kunta ei näe uuden apteekin perustamista välttämättömäksi lääkkeiden saatavuuden tai alueella asioivan väestön palvelujen turvaamiseksi. Keskus ei näin ollen ole sidottu kunnan esittämään kantaan.

43 §. Pykälässä säädetään apteekkiluvan kuuluttamisesta ja hakemisesta. Apteekkiluvan ilmoitusmenettelyä yksinkertaistettaisiin ja avoimeksi tulevien apteekkilupien ilmoitusten sisältöä parannettaisiin. Lääkeasetuksen 11 §:n säännökset apteekkiluvan kuuluttamisesta siirrettäisiin lain tasolle.

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.

Pykälän 2 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulisi apteekkiluvan auki ollessa julkaista tiedot apteekin suuruusluokasta. Lisäysten tarkoituksena olisi parantaa haettavien lupien läpinäkyvyyttä ja auttaa hakijoita hakemiseen liittyvässä harkinnassa.

Pykälän 3 momentin mukaan liikevaihtoa koskevat tiedot lasketaan kolmen viimeisimmän tilikauden tietojen perusteella. Apteekit jaetaan liikevaihdon perusteella neljään eri suuruusluokkaan. Fimea saa tarvittavat tiedot apteekkien liikevaihdon keskiarvosta verohallinnolta. Pienimpään suuruusluokkaan luetaan apteekit, joiden liikevaihdon keskiarvo on kolmen viimeisimmän tilikauden tietojen perusteella ollut alle puolet maan keskiarvosta (vuoden 2017 lopussa alle 1,9 miljoonaa euroa). Toisen suuruusluokan liikevaihto sijoittuu välille 50-100% maan keskiarvosta (vuoden 2017 lopussa noin 1,9-3,8 miljoonaa euroa). Toiseksi korkeimpaan suuruusluokkaan kuuluisivat sellaiset apteekit, joiden liikevaihdon keskiarvo sijoittuisi välille 100-150% maan

keskiarvosta (vuoden 2017 lopussa noin 3,8-5,7 miljoonaa euroa). Korkeimpaan suuruusluokkaan sijoittuisivat apteekit, joiden liikevaihdon keskiarvo kolmelta edeltävältä tilikaudelta olisi suuruudeltaan yli 150% maan keskiarvosta (vuoden 2017 lopussa yli 5,7 miljoonaa euroa).

Apteekkimaksun muututtua apteekkiveroksi vuoden 2017 alusta lukien (HE 29/2016 vp) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ei saa tietoja liikevaihdosta ja lääkemyynnin määrästä enää apteekkimaksuilmoituksen yhteydessä. Keskus saa kuitenkin tarvittavat tiedot liikevaihdosta lääkelain 89 §:n mukaisten tehtävien perusteella apteekkareilta, Helsingin yliopiston apteekilta ja Itä-Suomen yliopiston apteekilta. Lisäksi keskus voi käyttää Verohallinnon vahvistamaa lukua liikevaihdoista, jos se on saatavilla. Keskus vahvistaa saamiensa tietojen perusteella, mitä keskiarvoa se käyttää suuruusluokkien jaon osalta vuosittain. Keskuksen on ilmoitettava verkkosivuillaan kunkin vuoden aikana käytettävästä liikevaihdon keskiarvosta ja sen mukaisesta jaosta neljään eri suuruusluokkaan.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin apteekkiluvan hakemisen määräajasta, joka vastaa voimassaolevaa lääkeasetusta, sekä hakemuslomakkeesta. Lupahakemuksessa käytetään vakiintuneesti jo nyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 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 kehittämiskeskuksen hakulomakkeella. Lisäksi valtioneuvoston asetuksella voitaisiin 5 momentin mukaan antaa tarkemmat säännökset apteekkilupahakemuksen yhteydessä vaadittavista selvityksistä ja lupahakemuksessa ilmoitettavista tiedoista. Vaadittavien selvitysten osalta kyse olisi siitä, että luvan hakija täyttää 43 a §:ssä säädetyt edellytykset apteekkiluvan myöntämiselle.

43 a §. Pykälässä säädetään apteekkiluvan myöntämisestä. Ehdotettu säännös pääosin vastaa voimassa olevan lain 43 §:n 2 ja 3 momenttia. Kyse on teknisestä muutoksesta, jolla voimassa olevan lain 43 §:ää ehdotetaan jaettavaksi kahteen eri pykälään, joista lakiehdotuksen 43 § koskisi apteekkiluvan kuuluttamista ja hakemista ja ehdotettu 43 a § pykälä apteekkiluvan myöntämistä.

Ehdotettuun 43 a pykälään ehdotetaan myös täsmennyksiä apteekkiluvan myöntämisperusteisiin. Ehdotuksen mukaan apteekkilupa voitaisiin myöntää lailliselle proviisorille, jota ei ole asetettu konkurssiin, jolle ei ole määrätty edunvalvojaa ja jonka toimintakelpoisuutta ei ole rajoitettu. Lupaa myönnettäessä olisi ehdotuksen mukaan lisäksi otettava huomioon hakijan sellaiset rikostuomiot, jotka ovat erityisen merkityksellisiä apteekkitoiminnan harjoittamisen näkökulmasta. Lisäksi apteekkiluvan hakijalta odotettaisiin luotettavuutta. Luotettavuuden arvioinnissa voidaan ottaa huomioon sellaisia viranomaisen tiedossa olevia seikkoja, jotka olennaisesti vaikuttava hakijan

luotettavuuteen apteekkitoiminnassa. Tällainen seikka voi olla esimerkiksi toistuva viranomaisen ohjeistusten ja määräysten noudattamatta jättäminen.

Apteekkilupa voidaan jättää myöntämättä hakijan rikosrekisteritietojen perusteella sellaisissa tapauksissa, joissa apteekkiluvan hakijaa voitaisiin tuomion perusteella pitää sopimattomana harjoittamaan apteekkitoimintaa. Yli kahden vuoden rikostuomiot johtaisivat lähtökohtaisesti aina apteekkiluvan myöntämättä jättämiseen. Tätä lievemmät tuomiot huomioitaisiin lupaprosessissa silloin, jos luvan hakijaa pidettäisiin tuomion johdosta ilmeisen sopimattomana harjoittamaan apteekkitoimintaa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulisi aina harkita luvan myöntämisen edellytykset tapauskohtaisesti, ja rikoksella tulisi olla merkitystä apteekkitoiminnan ja siihen vaadittavan luotettavuuden kannalta. Aiemman rikostuomion huomioon tulisi tapahtua suhteessa teon vakavuuteen ja siihen, milloin kyseinen teko on tapahtunut.

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. Toisaalta säännöksen soveltamisessa otettaisiin huomioon se, että apteekkiluvan saanut apteekkari ei aina tee liiketoimintakauppaa väistävän apteekkarin kanssa. Tällöin tiedonsaantioikeus kohdistuisi vain lain 47 §:n mukaiseen velvoitteeseen lunastaa lääkevarasto käyvästä hinnasta.

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 apteekkiluvan 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 apteekin sivuapteekkien lukumäärästä, sivuapteekin hoitajasta ja sivuapteekin hoitamisesta apteekkarin vaihdostilanteissa. Pykälää ehdotetaan lisättäväksi säännök-

set sivuapteekkiluvan kuuluttamisesta, hakemisesta sekä apteekkarin tiedonantovelvollisuudesta ja velvoitteesta tarkastaa sivuapteekki.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin sivuapteekin perustamisedellytyksistä. Ehdotus vastaa asiallisesti voimassaolevan lain säännöstä.

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 apteekkari. 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 apteekkari, 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 terveystieteiden ministeriö 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 apteekkarin 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 voimassa olevaa 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 veloitteesta 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 voimassa olevaa 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 palvelu-

pisteen 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 kehittämiskeskukselle 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 perusteita 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 tarkoituksenmukaisesti 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 si-

ten, 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 lääkkeiden 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. Yhtenäisen asiakastilan vaatimusta sovelletaan myös apteekkarin harjoittamaan verkkoapteekki-toimintaan. Näin ollen verkkoapteekkitoimintaa varten ei olisi mahdollista hankkia muusta apteekista erillisiä toimitiloja.

58 §. Pykälässä säädetään lääkkeen hintana käytettävästä lääketaksasta. Pykälään ehdotetaan sääntelyn selkeyden lisäämiseksi, että pykälässä tarkemmin säädetään lääkkeen hinnan muodostumisesta. Muutokset olisivat sääntelytekniisiä ja vastaisivat voimassa olevan lääketaksan (713/2013) sääntelyä. Vuoden 2014 alusta voimaantulleen lääketaksan mukainen lääkemääräyksellä toimitettavan lääkkeen hinta perustuu aiemmin voimassa olleeseen lääketaksaan (1087/2002) verrattuna enemmän myös toimituseräkohtaiseen toimitusmaksuun. Selvyyden vuoksi lääkkeen hinnan määräytymisen perusteissa nimenomaisesti mainittaisiin myös toimituseräkohtainen toimitusmaksu. Pykälän 1 momentissa siten säädettäisiin, että lääketaksan mukainen perusteella määritettävä hinta muodostuu lääkkeen vähittäismyyntihinnasta, erikseen määritellyissä tilanteissa tapauksissa vähittäismyyntihintaan lisättävästä toimituseräkohtaisesta toimitusmaksusta sekä arvonlisäverosta.

Pykälän 2 momentissa täsmennettäisiin 1 momentin sääntelyä. Lääkkeen vähittäismyyntihinta perustuisi nykysääntelyä vastaavasti lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan 37 a §:n mukaisesti ilmoittamaan valtakunnallisesti käytössä olevaan tukkuhintaan ja tukkuhinnan perusteella laskettavaan katteeseen. Kun lääke toimitetaan lääkemääräyksen perusteella, lisätään myös toimituseräkohtainen toimitusmaksu. Myyntikate sisältää käsitteenä myös toimitusmaksun. Lisäksi lisätään arvonlisävero. Pykälän 3momentissa ehdotetaan lisättäväksi nimenomainen sääntely silloin, kun lääke valmistetaan apteekissa lääkemääräyksen perusteella. Momentissa säädettäisiin valmistetta-

van lääkkeen vähittäismyyntihinnan muodostavista eristä. Lisäksi myös näissä lääkkeissä osana hintaa on toimituseräkohtainen toimitusmaksu sekä arvonlisävero.

Pykälän 4 momentissa täsmennettäisiin sääntelyä siten, että säädettäisiin nimenomaisesti valtuutuksesta säättää myös lääkkeen hintaan koskevista alennuksista. Alennuksia koskien lääketaksassa voidaan antaa säännöksiä myös muita kuin vain apteekkeja koskien. Voimassa olevan lääketaksan 7 §:ssä säädetään, että lääkeostojen perusteella ei saa antaa hyvityksiä tai etuja muualla kuin apteekkeissa.

Lääkkeiden hintasääntelyä ei sovelleta sellaisiin lääkevalmisteisiin, joita saa myydä myös muualla kuin apteekkeissa, sivuapteekkeissa ja lääkekaapeissa. Pykälän 2 momentti ehdotetaan siirrettäväksi 5 momentiksi, minkä lisäksi momenttiin ehdotetaan lisättäväksi palvelupisteet ja apteekin verkkopalvelu, jolloin säännös kattaisi kaikki apteekkien myyntipisteet. Lääkekaapit ehdotetaan sen sijaan poistettavaksi pykälästä, sillä viimeisten lääkekaappien määräaikaiset luvat päättyivät 31.10.2017, ja tämän jälkeen kaikki lääkekaapit on korvattu apteekin palvelupisteillä.

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 apteekkia. Käytännössä määrääminen on tapahtunut siten, että hoitajan määräys on annettu 2 momentin mukaiset pätevyysvaatimukset täyttävälle apteekissa työskentelevälle henkilölle, joka on antanut kirjallisen suostumuksen tehtävään.

Pykälän 2 momentin pätevyysvaatimuksia ehdotetaan muutettavaksi. Tutkintoihin liittyvä pätevyysvaatimus säilyisi ennallaan. Määräystä annettaessa olisi lisäksi otettava huomioon henkilön aikaisempi toiminta apteekissa ja muissa lääkehuollon tehtävissä. Lisäyksen tarkoituksena olisi varmistaa, että apteekin hoitajaksi ei jouduttaisi 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.

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

65 a §. Pykälässä säädetään sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden oikeudesta pitää asukkaiden yhteiskäyttöön tarkoitettua lääkevarastoa. Ehdotettu säännös olisi uusi. Ehdotuksen mukaan sosiaalihoitolain, vammaispalvelulain ja kehitysvammaisten erityishuollosta annetun lain tarkoittamalla sosiaalihuollon palveluasumisyksiköillä olisi oikeus ylläpitää yksiköiden asukkaiden yhteiskäyttöön tarkoitettua lääkevarastoa, josta voidaan toteuttaa lääkehoito ennakkoimattomissa tai tilapäisissä tarpeissa. Lääkevarastolle tulisi määrätä vastuuhenkilö. Vastuuhenkilön tehtävänä olisi ennen kaikkea vastata siitä, että lääkkeiden varastoinnissa ja käytössä noudatetaan voimassa olevaa lainsäädäntöä ja lääkehoito toteutetaan tarkoituksenmukaisen ja turvallisen lääkehoidon periaatteiden mukaan. Vastuuhenkilönä toimisi lähtökohtaisesti esimerkiksi kyseisen palveluasumisyksikön terveydenhuollosta vastaava lääkäri. Lisäksi lääkkeitä varastoon toimittavan jakeluyksikön (sairaala-apteekin, lääkekeskuksen tai apteekin) tulisi huolehtia varaston asianmukaisesta tarkastamisesta. Palveluasumisyksikkö voisi lähtökohtaisesti valita, tilaako se tarvittavat lääkkeet alueen sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta vai apteekista. Palveluasumisyksikön tulisi tehdä toiminnan aloittamisesta ennakoilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Ilmoitukseen sisältyisi ainakin yleiset tiedot toimintayksiköstä, jossa lääkevarasto sijaitsee, tiedot vastuuhenkilöstä ja siitä, kuka lääkkeet toimittaa varastoon. Palveluasumisyksiköihin syntyvän lääkevaraston tulisi olla rajattu, ja siihen olisi mahdollista sisällyttää vain toiminnan luonteessa tunnistettujen ennakkoimattomien ja tilapäisten tarpeiden hoitamiseen tarvittavat lääkkeet. Lääkkeiden hintaa ei olisi mahdollista veloittaa yksikön asukkailta asiakasmaksujen muodossa, ja asukkaiden henkilökohtaiset lääkkeet hankittaisiin edelleen olemassa olevan käytännön mukaisesti henkilökohtaisilla lääkemääräyksillä apteekista.

Ehdotetun pykälän 2 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle oikeus antaa tarkempia määräyksiä yhteiskäyttöön tarkoitettun lääkevaraston tiloista, hoitamisesta ja tarkastamisesta sekä 1 momentin mukaisen ilmoituksen tekemisestä ja sisällöstä.

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

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.

80 b §. Pykälässä säädetään apteekin sulkemisesta poikkeustilanteissa. Ehdotettu säännös olisi uusi. Ehdotuksen mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella olisi oikeus sulkea apteekki väliaikaisesti tilanteissa, joissa apteekin toiminta rikkoisi vakavasti lääkelain määräyksiä, tai apteekissa asioivien asiakkaiden lääketurvallisuus olisi vakavasti uhattuna apteekin toiminnan vuoksi. Ehdotuksen tarkoituksena olisi ennen kaikkea varmistaa asiakkaiden lääkitysturvallisuus tilanteissa, joissa apteekitoiminnan jatkuminen voisi aiheuttaa vakavia ja välittömiä riskejä potilaiden lääketurvallisuudelle. Epäilyjen väärinkäytöksistä tulisi olla vakavia ja painavia, ja arvioinnissa tulisi painottaa lääketurvallisuuden asianmukaista toteutumista. Jos epäilyt väärinkäytöksistä osoittautuisivat perusteettomiksi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus olisi annettava apteekin jatkaa toimintaansa.

Toimipiste voitaisiin ehdotuksen mukaisesti sulkea väliaikaisesti myös siinä tapauksessa, ettei toimipisteelle ole osoitettavissa 59 §:n 2 momentin vaatimukset täyttävää pätevää hoitajaa. Ehdotetun lisäyksen tarkoituksena olisi varmistaa se, että apteekin toiminnasta vastaamaan olisi viimekädessä tilapäisen sulkemisen uhalla saatavissa 59 §:n 1 momentissa säädettyissä poikkeuksellisissa tilanteissa hoitamiseen suostumuksensa antanut 59 §:n 2 momentin mukaiset vaatimukset täyttävä henkilö. Koska oikeus sivuapteekin, palvelupisteen ja apteekin verkkopalvelun ylläpitämiseen liittyvät apteekkilupaan ja siihen, että apteekissa on sen toiminnasta apteekkarin sijasta vastaava apteekin hoitaja, toiminnan kieltämistä koskeva mahdollisuus ulottuisi myös näihin apteekin alaisuudessa toimiviin lääkkeiden jakelukanaviin.

89 c §. Pykälässä säädetään lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tiedonsaantioikeuksista. Ehdotettu säännös olisi uusi. Ehdotuksen mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella olisi oikeus saada tietoa apteekkiluvan hakijoiden ja

apteekkareiden rikos- ja sakkorekistereistä apteekkiluvan myöntämistä ja peruuttamista koskevia asioita varten. Tiedonsaantioikeus on välttämätön lain 43 a §:n ja 50 §:n tavoitteiden asianmukaisen toteutumisen kannalta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella on oltava perusteltu syy tietojen pyytämiselle.

90 §. Pykälässä säädetään salassapitovelvollisuudesta. Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 2 momentti, jossa säädettäisiin salassapitovelvollisuus sille, joka saa lain 46 §:ssä säädettyjä tietoja apteekkarin taloudellisesta asemasta tai liike- ja ammattisalaisuudesta.

Pykälän 2 momentin sääntelyn lähtökohta on salassapitovelvollisuus tietoja koskien, mutta pykälässä säädettäisiin myös 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 liiketoimia perustuen edellisen apteekkarin apteekkia koskeviin taloudellisiin järjestylihin, 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 viittaussäännöksiin rikoslakiin (39/1889) rangaistavaksi salassapitovelvollisuuden rikkominen.

Pykälän nykyinen 2 momentti siirtyisi muuttumattomana 3 momentiksi.

1.2 Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain muuttamisesta

6 a §. Pykälässä säädetään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen oikeudesta periä tarkastusmaksuja. Ehdotettu säännös olisi uusi. Ehdotuksen mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella olisi oikeus periä maksuja laissa tai lain nojalla annetuissa säännöksissä säädettyjen tehtäviensä mukaisesti tekemistään luvan tai muun suoritteiden ehtona tai keskuksen oma-aloitteisesti suorittamista tarkastuksista. Tarkastusmaksuja voidaan nykysääntelyn mukaisesti periä kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvistä tarkastuksista, myyntiluvan haltijan lääketurvatoiminnan tarkastuksista, lääketehtaan tai lääkkeiden apuainevalmistajien tarkastuksesta, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön ja sopimusanalysointia harjoittavan laboratorion tarkastuksesta, lääketukkukaupan tarkastuksesta, veripalvelu- ja kudoslaitostoiminnan sekä elinsiirtokeskuksen tarkastuksesta, luovutussairaalan tarkastuksesta, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän, kansallisella valmistusluvalla valmistettavan lääkkeen valmistuslupaan liittyvästä tarkastuksesta, apteekin, sairaala-apteekin, sotilasapteekin

tai lääkekeskuksen tarkastuksesta, GLP-testauslaitoksen hyväksymiseen tai valvontaan liittyvästä tarkastuksesta, huumausainelainsäädännön nojalla tehdyistä tarkastuksista sekä velvoitevarastointiin liittyvistä tarkastuksista. Tarkastusmaksu määräytyisi tarkastustoiminnan aiheuttamien keskimääräisten kustannusten perusteella, ja maksuista ja niiden määrästä säädettäisiin tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Säännös ehdotetaan selvyuden vuoksi vahvistettavaksi laissa asetuksen sijaan, ja se vastaisi sisällöllisesti nykytilaa.

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 säädettäisiin 43 §:ssä. Lakiehdotuksen 43 §:n 5 momentin mukaan apteekkilupahakemuksen yhteydessä vaadittavista selvityksistä ja lupahakemuksessa ilmoitettavista tiedoista säädettäisiin tarkemmin valtioneuvoston asetuksella. Vastaavasta asetuksenantovaltuutuksesta säädettäisiin sivuapteekkiä 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 säädettäisiin 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.

Ehdotetun 58 §:n mukaan lääkkeiden hinnoista voitaisiin säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

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. Lisäksi 65 a §:n mukaan keskus voisi antaa määräyksiä sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden yhteiskäyttöön tarkoitettun lääkevaraston tiloista, hoitamisesta ja tarkastamisesta sekä 1 momentin mukaisen ilmoituksen sisällöstä ja tekemisestä.

3 Voimaantulo

Laki ehdotetaan tulemaan voimaan 1 päivänä elokuuta 2018.

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

Lain voimaantulo ei vaikuttaisi lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten nojalla annettujen säännösten voimassaoloon. Tällä viitattaisiin erityisesti voimassa olevaan valtioneuvoston asetukseen lääketaksasta, jonka voimassaoloon 58 §:ään tehdyt muutokset eivät vaikuttaisi.

4 Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys

4.1 Johdanto

Eräät ehdotuksista ovat merkityksellisiä perustuslain näkökulmasta. Ehdotusta on tarkasteltava erityisesti perustuslain 10 §:n 1 momentissa säädetyin yksityiselämän suojan ja 18 §:n 1 momentissa säädetyin elinkeinovapauden kannalta. Lisäksi ehdotukseen sisältyy säännöksiä, jotka liittyvät lainsäädäntövallan siirtämistä sääntelevään perustuslain 80 §:ään sekä valtion veroja ja maksuja sääntelevään perustuslain 81 §: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. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen olisi myös ilmoitettava apteekin suuruusluokka liikevaihdon perusteella. Lakiesityksen 46 §:n 3 momentissa ehdotetaan, että

väistyvän apteekkarin on pyynnöstä annettava uudelle apteekkarille sellaisia apteekki-liikkeen harjoittamiseen liittyviä tietoja apteekin taloudesta, sopimuksista ja muista velvoitteista, joita uusi apteekkari välttämättä tarvitsee valmistautuessaan apteekki-liikkeen vastaanottamiseen.

Yksityistä apteekkiä voi harjoittaa vain yksityinen henkilö toiminimellä. Sääntelyä voidaan siis tarkastella perustuslain 10 §:n 1 momentissa säädetyn yksityiselämän suojan 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.

Ehdotetut muutokset merkinnevät lähtökohtaista puuttumista apteekkarin yksityiselämään. 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 erottelu on tehty sellaisten lakiesityksien käsittelyssä, joissa on kyse tietojen luovuttamisesta toiselle viranomaiselle. Tässä esityksessä ehdotetaan säädettäväksi viranomaiselle oikeus julkistaa taloudellinen tunnusluku apteekin ja siten apteekkarin taloutta koskien sekä velvoite sekä velvoite väistyväl-

le apteekkarille luovuttaa uudelle apteekkarille tietoja taloudesta. . Voidaan silti todeta, että esityksessä viranomaisen hakumenettelyn yhteydessä luovuttamat tiedot olisi yksilöity lainsäädännössä. Ne tiedot, joita väistävällä 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 lääkkeiden saatavuus väestölle (lääkelaki 1 §, 39 §). Lääketurvallisuudella on vahva kytkentä myös perusoikeusjärjestelmään, erityisesti perustuslain 19 §:n 3 momentissa säädettyyn 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 apteekkilupakuulutuksen yhteydessä tarkoituksena on antaa apteekkiluvan 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 pyrittiin varmentamaan sitä, että apteekkilupien hakijat pystyvät harjoittamaan taloudellista toimintaa, jonka kansanterveydellisenä tarkoituksena on väestön lääkkeiden saatavuuden turvaaminen. Apteekkien vaihdostilanteissa velvoite antaa välttämättömiä tietoja on sidoksissa siihen, että uusi apteekkari voi valmistautua apteekkiliikkeen vastaanottamiseen. Ehdotettujen säännöksiin tavoitteena on parantaa apteekkijärjestelmää 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. 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 vastaavien tietojen luovuttamisoikeutta, koska apteekki-liikevaihtoa koskevat tiedot luovutettaisiin vain suuruusluokatasolla. Lakiesityksen 46 §:n sääntelyssä tietojen luovutusvelvollisuus olisi vain yksilöidylle toiselle apteekkarille. Tietoja koskisi salassapitovelvoite. Puuttumisen yksityiselämään henkilön taloudellisten tietojen luovutusten suhteen arvioidaan olevan hyväksyttäviä ja suhteellisia ehdotuksen tavoitteisiin nähden.

4.3 Apteekkiluvan hakijoiden rikostuomiot ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tiedonsaantioikeus sekä oikeus sulkea apteekki vaaratilanteissa

Esityksen 43 a §:ssä ehdotetaan, että apteekkiluvan hakijoille langetetut rikostuomiot vaikuttaisivat jatkossa apteekkiluvan myöntämiseen. Ehdotuksen mukaan sellaiset rikostuomiot, joilla voidaan katsoa olevan merkitystä apteekkitoiminnan harjoittamisen ja siinä edellytettävän luotettavuuden suhteen, voisivat jatkossa toimia esteenä apteekkitoiminnan harjoittamiselle.

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). 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.

Ehdotetussa säännöksessä pyritään turvaamaan apteekissa asioivien henkilöiden turvallisuus ja apteekkitoiminnan harjoittamisen yleinen luotettavuus. Vastaavanlaista sääntelyä noudatetaan esimerkiksi taksiliikennelain (217/2007) mukaisessa taksiluvan myöntämisprosessissa, eikä se näin ollen ole käytäntönä poikkeuksellinen luvanvarais-
tetusta elinkeinotoiminnasta säädettyä. Ehdotetun säännöksen elinkeinotoiminnan vapaudelle aiheuttaman rajoituksen oikeasuhtaisuutta tulee arvioida suhteessa apteekkitoiminnan luonteeseen. Koska apteekkari on vastuussa omistamansa apteekin toiminnasta, ja apteekilla on tehtäviensä vuoksi keskeinen merkitys kansalaisten lääketurvallisuuden toteutumisen kannalta, voidaan ehdotetun kaltaiset rajoitukset katsoa oikeasuhtaisiksi kansalaisten lääketurvallisuuden takaamiseksi.

Sääntelyehdotuksen tosiasiallisia vaikutuksia arvioitaessa voidaan todeta, että odotetut käytännön vaikutukset mahdollisuuksiin toimia apteekkarina ovat vähäiset. Tämä johtuu siitä, että nykyisessä lääkelain 43 §:n 3 momentissa säädetään, että apteekkilupa myönnetään useammasta hakijasta sille, jolla voidaan kokonaisuudessaan katsoa olevan parhaat edellytykset apteekkiliikkeen harjoittamiseen. Tämä määrittely on mahdollistanut jo nykyisellään apteekkiluvan hakijan mahdollisten rikostuomioiden huomioimisen lupaa myönnettäessä, ja ehdotetulla säännöksellä pyritään ensisijaisesti selkeyttämään lupaprosessia ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen noudattamia arviointikriteereitä. Lisäksi on huomioitava, että apteekkareille langetetut rikostuomiot ovat nykyisessä lainsäädännössä syy apteekkiluvan peruuttamiselle.

Esityksen ehdotetussa 80 b §:ssä säädettäisiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen oikeudesta määrätä apteekki väliaikaisesti suljettavaksi, jos on perusteltua syytä epäillä, että apteekkari on olennaisesti toiminut tämän lain vastaisesti tai jos apteekin toiminta muutoin vakavasti vaarantaa lääketurvallisuuden.

Ehdotettua säännöstä on tarkasteltava sekä perustuslain 15 §:ssä määritellyn omaisuuden suojan näkökulmasta että 18 §:n mukaisen elinkeinovapauden näkökulmasta. Sulkemalla apteekki estettäisiin vähintään väliaikaisesti apteekkarin mahdollisuus omaan elinkeinotoimintaansa, minkä lisäksi kajottaisiin apteekkarin omaisuuteen. Kyseisiin oikeuksiin tehtävien rajoitusten tarkoituksena on kuitenkin suojella ennen kaikkea perustuslain 7 §:n mukaista oikeutta elämään sekä henkilökohtaiseen vapauteen, koskemattomuuteen ja turvallisuuteen. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi ehdotuksen mukaan sulkea apteekin vain tilanteissa, joissa apteekkari olisi toiminut tämän lain vastaisesti tai muutoin vakavasti vaarantaisi lääketurvallisuuden. Ehdotettua pykälää siis sovellettaisiin vain todellisissa lääketurvallisuuden asianmukaista toteutumista vaarantavissa tilanteissa. Ottaen huomioon apteekkarin roolin lääketurvallisuuden toteutumisen takaajana ja lääketurvallisuuden huolehtimisen ehdottomuuden apteekissa asioivien henkilöiden turvallisuuden näkökulmasta, voidaan ehdotettua rajoitusta apteekkarin perusoikeuksiin pitää perusteltuna.

4.4 Viranomaisen perimät maksut

Esityksessä ehdotetaan täsmennyksiä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myyntiluvan ja rekisteröinnin haltijoilta perimiin vuosimaksuihin.

Perustuslain 81 §:n mukaan valtion verosta säädetään lailla, joka sisältää säännökset verovelvollisuuden ja veron suuruuden perusteista sekä verovelvollisen oikeusturvasta. Pykälän 2 momentin mukaan valtion viranomaisten virkatoimien, palvelujen ja muun toiminnan maksullisuuden sekä maksujen suuruuden yleisistä perusteista säädetään lailla.

Läkelain 28 §:n säännöksiä myyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan perimistä maksuista on tarkasteltava perustuslain 81 §:n säännösten valossa. Tämän vuoksi pykälään ehdotetaan täsmennyksiä vastaamaan verosta säättämisen vaatimuksia. Ehdotuksen mukaan 28 §:ssä luetellaan ne toiminnot, joita ylläpidetään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen perimillä vuosimaksuilla. Lisäksi pykälässä ehdotetaan säädettäväksi siitä, että maksu määräytyy pykälässä mainittujen suoritteiden aiheuttamien keskimääräisten kustannusten perusteella lääkevalmisteen myyntilupaa tai rekisteröintiä kohti. Maksujen määrästä säädetään ehdotuksen mukaan tarkemmin asetuksella, mutta maksusta säädettäessä on huomioitava lain ehdot maksun suuruuden muodostumiselle. Koska maksun suuruuden arviointiperusteet on sidottu lain tasolla, hallitus katsoo, että esitys täyttää verosääntelyn täsmällisyysvaatimukset.

4.5 Asumispalveluyksiköiden asukkaiden yhteiskäyttöön tarkoitettujen lääkevarastojen tarkastaminen

Esityksessä ehdotetaan, että sosiaalihuollon palveluasumisyksiköillä olisi mahdollisuus ylläpitää asukkaiden yhteiskäyttöön tarkoitettua tilapäisten tai ennakoimattomien tilanteiden hoitamiseksi tarkoitettua lääkevarastoa. Tällä ehdotuksella toteutetaan perustuslain 19 §:n 3 momentin sääntelyä julkisen vallan velvoitteesta turvata, sen mukaan kuin lailla tarkemmin säädetään, jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut ja edistää väestön terveyttä, sillä asumispalveluyksiköiden asukkaiden lääkehoidon toteutumisessa on ollut ongelmia.

Ehdotuksen mukaan lääkkeet varastoon voitaisiin tilata ja toimittaa lääketilauksella joko sairaala-apteekista, lääkekeskuksesta tai apteekista. Ehdotuksen mukaan lääkkeiden toimittajalla on velvollisuus huolehtia syntyvän lääkevaraston asianmukaisesta tarkastustoiminnasta. Vastaava velvollisuus tarkastaa yksiköiden lääkevarastoja on jo nykyinsäädännön puitteissa asetettu sairaala-apteekeille ja lääkekeskuksille. Tarkastustoiminnasta on annettu ohjeita Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräyksessä sairaala-apteekkien toiminnasta. Sen sijaan apteekeille ei ole säädetty vastaavaa velvoitetta, ja velvoite olisi näin ollen uusi.

Ehdotus on merkityksellinen perustuslain 124 §:n suhteen. Perustuslain 124 §:n mukaan julkinen hallintotehtävä voidaan antaa muulle kuin viranomaiselle vain lailla tai lain nojalla, jos se on tarpeen tehtävän tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi eikä vaaranna perusoikeuksia, oikeusturvaa tai muita hyvän hallinnon vaatimuksia. Sosiaalihuollon palveluasumisen asiakkaiden yhteiskäyttöön tarkoitettuihin lääkevarastoihin kohdistuva tarkastustoiminta on syytä antaa suoritettavaksi lääkkeiden toimittajalle, jotta voidaan huolehtia turvallisesta lääkehuollosta tarkoituksenmukaisella tavalla. Sosiaalihuollon palveluasumisyksiköitä on niin merkittävä määrä, että tarkastustoiminnan keskittämistä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ei olisi mahdollista tehdä ilman hyvin merkittäviä lisäresursseja keskukselle. Lisäksi lääkkeiden toimittamisesta vastaava taho on tarkoituksenmukainen toimija suorittamaan myös yksikössä tapahtuvan varastoinnin, lääkkeiden käytön ja siihen liittyvän dokumentoinnin asianmukaisuuden varmistamisen sekä tarvittavalla tavalla käytännöissä tukemisen. Apteekkien hoidettavaksi annettava hallintotehtävä ei olisi luonteeltaan erityisen merkittävä, eikä se vaarantaisi perusoikeuksia, oikeusturvaa tai muita hyvän hallinnon vaatimuksia. Edellä mainittujen seikkojen perusteella hallitus katsoo, ettei lakiehdotus ole ongelmallinen perustuslain 124 §:n kannalta.

4.6 Asetuksenanto- ja määräysenantovaltuudet

Ehdotettuja määräysenantovaltuutuksia ei ole pääosin lisätty HE 326/2014 vp esitettyyn nähden, josta perustuslakivaliokunta antoi lausuntonsa (PeVL 69/2014 vp) eikä esittänyt niistä valtiosääntöoikeudellisia huomautuksia. Keskeiset tuossa esityksessä määräysenantovaltuutuksina 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, 58 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. Uutena määräysenantovaltuutuksena HE 326/2014 vp nähden olisi keskuksen oikeus antaa määräyksiä sosiaalihuollon palveluasumisyksikön lääkevarastoa koskien. Määräysenantovaltuutus koskisi käytännön asioista säätämistä eikä siten olisi perustuslain kannalta ongelmallinen.

Edellä olevan perusteella hallitus katsoo, että ehdotettu laki voidaan säätää tavallisen lain säätämisjärjestyksessä. 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) 12 §, 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 65 a, 78 a, 80 b ja 89 c §, sekä 90 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 773/2009, uusi 2 momentti, jolloin nykyinen 2 momentti siirtyy 3 momentiksi, seuraavasti:

11 §

Lääketehtaassa on noudatettava lääkkeiden hyviä tuotantotapoja. Sen lisäksi, mitä tässä laissa ja tämän lain nojalla annetuissa säännöksissä säädetään, on noudatettava niitä säännöksiä, jotka on hyväksytty lääkedirektiivin 47 ja eläinlääkedirektiivin 51 artiklan mukaisesti.

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

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

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

17 §

Lääkkeitä saa tuoda maahan:

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

28 §

Edellä 21 ja 21 a-21 g §:ssä tarkoitetut luvat, 22 ja 22 a §:ssä tarkoitetut rekisteröinnit sekä 23 a §:ssä tarkoitettu myyntiluvan ja rekisteröinnin muuttaminen ovat maksullisia. Maksut voidaan määrätä suoritettaviksi etukäteen.

Sen lisäksi mitä 1 momentissa säädetään, lupaan ja rekisteröintiin liittyvistä toimenpiteistä voidaan periä maksuja kokonaan tai osittain vuosimaksuna. Maksu peritään jokaisesta myyntiluvasta ja rekisteröinnistä, ja se sisältää kustannukset rekistereiden ylläpidosta, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tuottamasta lääkeinformaatiosta, hättävaiikutusseurannasta siihen liittyvine turvallisuuskatsauksineen, tuotevirheiden käsittelystä, myyntiluvan tai rekisteröinnin uudistamisesta, tyyppin IA-hakemusten käsittelystä, markkinoinnin valvonnasta sekä ATC-luokitus- ja DDD-annosrekisterien ylläpidosta ja lääkekulutustilastoinnista. Maksu määräytyy edellä mainittujen suoritteiden aiheuttamien keskimääräisten kustannusten perusteella lääkevalmisteen myyntilupaa tai rekisteröintiä kohti. Maksuista ja niiden määrästä säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksella.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä maksujen suorittamisesta.

29 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi ihmisten tai eläinten terveyteen liittyvistä tai muista erityisistä syistä myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan hakemuksesta päättää, ettei myyntilupa tai rekisteröinti raukea 1 momentin 3 kohdassa mainitulla

perusteella. Myyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on tehtävä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen hakemus myyntiluvan tai rekisteröinnin voimassaolon jatkumisesta ennen kolmen vuoden määräajan täyttymistä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on annettava päätös asiassa kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta.

30 e §

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

30 f §

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

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

30 g §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on ilmoitettava Euroopan lääkevirastolle kaikista Suomessa ilmenevistä epäillyistä haittavaikutuksista, joista se saa tiedon terveydenhuollon ammattihenkilöltä tai potilaalta. Keskus on toimitettava

ilmoitukset sähköisesti Eudravigilance-tietokantaan epäillyistä vakavista haittavaikutuksista 15 päivän kuluessa ilmoitusten vastaanottamisesta ja epäillyistä muista kuin vakavista haittavaikutuksista 90 päivän kuluessa ilmoitusten vastaanottamisesta.

41 §

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

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi päättää apteekin lakkauttamisesta, jos lääkkeiden saatavuus tai apteekkipalveluiden riittävyys ei enää edellytä apteekin ylläpitoa alueella asuva tai asioiva väestön määrä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muut 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; ja
- 3) 2momentissa tarkoitettu tieto.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee ilmoittaa kuulutuksessa myös apteekin suuruusluokkaa koskevat tiedot perustuen kolmen viimeisimmän tilikauden liikevaihtojen vahvistettuun keskiarvoon apteekkiluvan avoimeksi tulohetken mukaan. Apteekkien suuruusluokat määräytyvät seuraavasti:

1. Alle 50% maan apteekkien liikevaihdon keskiarvosta
2. 50-100% maan apteekkien liikevaihdon keskiarvosta
3. 100-150% maan apteekkien liikevaihdon keskiarvosta
4. Yli 150% maan apteekkien liikevaihdon keskiarvosta.

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

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

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. Luvan myöntämisen edellytyksenä on lisäksi, että hakija on luotettava, eikä häntä ole tuomittu sellaisesta rikoksesta, jolla voidaan katsoa olevan olennainen merkitys apteekkitoiminnan harjoittamisen kannalta.

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 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 tulemisesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi erityisistä syistä hakemuksesta myöntää 1 ja 2 momentissa tarkoitettuun määräaikaan pidennystä, jos pidennys ei kohtuutomasti 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.

Sivuapteekkiluvan kuuluttamisessa ja hakemisessa 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. Sivuapteekin hoitajasta on tehtävä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Apteekkarin on huolehdittava sivuapteekin tarkastuksesta.

Sivuapteekin aukioloaikojen ja lääkevalikoiman tulee vastata paikallisia lääkehuolto-tarpeita.

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.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkemmat säännökset sivuapteekkiluvan hakemisen yhteydessä vaadittavista selvityksistä ja lupahakemuksessa ilmoitettavista tiedoista sekä apteekkarin velvoitteesta 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 pitämiselle. Apteekin palvelupiste voidaan perustaa erityisestä syystä myös muualle turvaamaan lääkkeiden saataavuutta. Palvelupiste voidaan perustaa apteekin sijoittumiskunnan alueelle, siihen rajoittuvan kunnan alueelle tai sellaisen kunnan alueelle, johon rajoittuvissa kunnissa ei ole apteekkiä. 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 velvoitteesta 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 kuuluttamisessa 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 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 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 §

Lääkettä myytäessä on käytettävä valtioneuvoston asetuksella säädettävän lääketaksan mukaista hintaa. Lääketaksan mukainen hinta muodostuu lääkkeen vähittäismyyntihinnasta, 2 ja 3 momentissa säädettyissä tapauksissa vähittäismyyntihintaan lisättävästä toimituseräkohtaisesta toimitusmaksusta sekä arvonlisäverosta

Lääkkeen vähittäismyyntihinnan tulee perustua lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan 37 a §:n mukaisesti ilmoittamaan valtakunnallisesti käytössä olevaan tukkuhintaan ja tukkuhinnan perusteella laskettavaan katteeseen. Lääkemääräyksellä toimitettavan lääkkeen vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu, joka on osa apteekin myyntikatetta. Lisäksi lisätään arvonlisävero. Lääketaksan perusteella laskettava yksittäisen lääkevalmisteen myyntikate voi olla pienempi kuin apteekkiverolain (770/2016) 6 §:n mukaan määräytyvä veroprosentti.

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

Lääketaksassa säädetään lisäksi lääkkeen hinnasta annettavista alennuksista.

Mitä 1-3 momentissa säädetään, ei sovelleta sellaisiin lääkevalmisteisiin, joita saa myydä myös muualla kuin apteekkeissa, sivuapteekkeissa, palvelupisteissä ja apteekin verkkopalvelussa.

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

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.

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.

65 a §

Sosiaalihuoltolain (1301/2014), vammaispalvelulain (380/1987) ja kehitysvammaisten erityishuollosta annetun lain (519/1977) tarkoittamissa sosiaalihuollon palveluasumisyksiköissä voidaan ylläpitää yhteiskäyttöön tarkoitettua lääkevarastoa yksikön asiakkaiden ennakoimattomia tai tilapäisiä lääkitystarpeita varten. Varastolle tulee olla nimettynä vastuuhenkilö, ja lääkkeiden toimittajan tulee huolehtia varaston ylläpitoon ja käyttöön liittyvien toimintojen asianmukaisesta tarkastamisesta. Yhteiskäyttöön tarkoitettua lääkevaraston perustamisesta tulee tehdä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskelle.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden yhteiskäyttöön tarkoitettua lääkevaraston tiloista, hoitamisesta ja tarkastamisesta sekä 1 momentin mukaisen ilmoituksen sisällöstä ja tekemisestä.

67 §

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

78 a §

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

80 b §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä apteekin väliaikaisesti suljettavaksi, jos on perusteltua syytä epäillä, että apteekkari on olennaisella tavalla toimi-

nut tämän lain vastaisesti tai jos apteekin toiminta muutoin vakavasti vaarantaa lääketurvallisuuden.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi 59 §:n 1 momentin mukaisissa tilanteissa määrätä apteekin ja sen alaisuudessa toimivan sivuapteekin, palvelupisteen sekä apteekin verkkopalvelun suljettavaksi, kunnes keskukselle on esitetty 59 §:n 2 momentissa säädetyt vaatimukset täyttävä henkilö, joka määrätään hoitamaan apteekkiliikettä.

89 c §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus salassapitosäännösten esittämättä saada apteekkiluvan hakijaa tai haltijaa koskevia tietoja rikosrekisteristä ja sakkorekisteristä apteekkiluvan myöntämistä ja peruuttamista koskevien asioiden käsittelemiseksi varten.

90 §

Lain 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 1 päivänä elokuuta 2018.

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.

Tämän lain voimaantulo ei vaikuta tämän lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten nojalla annettujen säännösten voimassaoloon.

Helsingissä päivänä kuuta 2018

Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

lisätään lakiin uusi 6 a § seuraavasti:

6 a §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus periä maksuja laissa tai lain nojalla annetuissa säännöksissä säädettyjen tehtäviensä mukaisesti tekemistään luvan tai muun suoritteen ehtona tai keskuksen oma-aloitteisesti suorittamista tarkastuksista. Maksu määräytyy tarkastustoiminnan aiheuttamien keskimääräisten kustannusten perusteella. Maksuista ja niiden määrästä säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä elokuuta 2018.

Helsingissä päivänä kuuta 2018

Pääministeri
Juha Sipilä

Sosiaali- ja terveysministeri Pirkko Mattila

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 §, 80 b § ja 89 c §, 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

11 §

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

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

Lääketehtaan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ja myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijalle välittömästi, jos se saa tietoonsa, että markkinoilla on tai epäillään olevan lääkeväärennöksiä lääketeh-

11 §

Lääketehtaassa on noudatettava lääkkeiden hyviä tuotantotapoja. Sen lisäksi, mitä tässä laissa ja tämän lain nojalla annetuissa säännöksissä säädetään, on noudatettava niitä säännöksiä, jotka on hyväksytty lääkedirektiivin 47 ja eläinlääkedirektiivin 51 artiklan mukaisesti. Lääkevalmisteiden valmistuksessa saa käyttää vain sellaisia vaikuttavia aineita, jotka on valmistettu ja jaeltu lääkeaineiden hyviä tuotanto- ja jakelutapoja koskevien Euroopan unionin ohjeiden mukaisesti. Lääketehtaan on varmistettava, että unionissa sijaitsevat valmistajat, maahantuojat ja jakelijat, joilta he saavat ihmisille tarkoitettujen myyntiluvallisten tai rekisteröityjen lääkkeiden valmistuksessa käytettäviä lääkeaineita, ovat rekisteröityneet sen unionin jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon ne ovat sijoittautuneet. Lääketehtaan on tekemällä arviointikäyntejä lääkeaineiden valmistus- ja jakelupaikoissa varmistettava, että lääkeaineiden valmistajat ja jakelijat noudattavat hyvää tuotantotapaa ja hyviä jakelutapoja. Lääketehtaan on tehtävä edellä tarkoitetut varmistukset itse tai valtuutettava ulkopuolinen taho ne tekemään. Valtuutus ei rajoita lääketehtaan tämän lain mukaista vastuuta. Ihmisille tarkoitettujen myyntiluvallisten tai rekisteröityjen lääkevalmisteiden valmistajan on määriteltävä lääkevalmistuksessa käyttämilleen apuaineille asianmukaiset hyvät tuotantotavat ja varmistettava, että niitä noudatetaan. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä lääkkeiden ja apuaineiden hyvistä tuotanto- ja jakelutavoista.

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

Lääketehtaan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ja myyn-

taan valmistusluvan piiriin kuuluvista lääkkeistä riippumatta siitä, onko lääkkeitä jaeltu laillisesti vai laittomasti.

tiluvan tai rekisteröinnin haltijalle välittömästi, jos se saa tietoonsa, että markkinoilla on tai epäillään olevan lääkeväärennöksiä lääketehaan valmistusluvan piiriin kuuluvista lääkkeistä riippumatta siitä, onko lääkkeitä jaeltu laillisesti vai laittomasti.

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;

28 §

Edellä 21 ja 21 a-21 g §:ssä tarkoitetut luvat, 22 ja 22 a §:ssä tarkoitetut rekisteröinnit sekä 23 a §:ssä tarkoitettu myyntiluvan ja rekisteröinnin muuttaminen ovat maksullisia. Maksut voidaan määrätä suoritettaviksi etukäteen. Lisäksi lupaan ja rekisteröintiin liittyvistä toimenpiteistä voidaan periä maksuja kokonaan tai osittain vuosimaksuna. Maksuista säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksella ottaen huomioon, mitä valtion maksuperustelaisissa tai sen nojalla maksuista säädetään tai määrätään. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä maksujen suorittamisesta.

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;

28 §

Edellä 21 ja 21 a-21 g §:ssä tarkoitetut luvat, 22 ja 22 a §:ssä tarkoitetut rekisteröinnit sekä 23 a §:ssä tarkoitettu myyntiluvan ja rekisteröinnin muuttaminen ovat maksullisia. Maksut voidaan määrätä suoritettaviksi etukäteen.

Sen lisäksi mitä 1 momentissa säädetään, lupaan ja rekisteröintiin liittyvistä toimenpiteistä voidaan periä maksuja kokonaan tai osittain vuosimaksuna. Maksu peritään jokaisesta myyntiluvasta ja rekisteröinnistä, ja se sisältää kustannukset rekistereiden ylläpidosta, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tuottamasta lääkeinformaatiosta, haittavaikutus seurannasta siihen liittyvine turvallisuuskatsauksineen, tuotevirheiden käsittelystä, myyntiluvan tai rekisteröinnin uudistamisesta, tyyppin IA-hakemusten käsittelystä, markkinoinnin valvonnasta sekä ATC-luokitus- ja DDD-annosrekisterien ylläpidosta ja lääkekulutustilastoinnista. Maksu määräytyy edellä mainittujen suoritteiden aiheuttamien keskimääräisten kustannusten perusteella lääkevalmisteen myyntilupaa tai rekisteröintiä kohti. Maksuista ja niiden määrästä säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksella.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä maksujen suorittamisesta.

29 §

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

30 e §

Lääkevalmisteen myyntiluvan, rinnakkaisuontimyyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan tulee pitää lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi haittavaikutusrekisteriä. Rekisteriin tulee merkitä kaikki rekisterinpitäjällä olevat lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi tarpeelliset tiedot lääkevalmisteen todeuista ja epäilyistä haittavaikutuksista, lääkkeen käyttäjän sairauksista tai taipumuksista niihin, kaikesta lääkityksestä, lääkitysten käyttöaiheista ja lääkkeiden haittavaikutuksista sekä lääkkeen käyttäjän yksilöimiseksi tarpeelliset tiedot, kuten nimi ja henkilötunnus. Jos haittavaikutus ilmenee eläimessä, tulee rekisteriin kuitenkin potilaan tietojen sijasta tallentaa eläimen omistajan yksilöimiseksi tarpeelliset tiedot sekä eläinlaji. *Rekisterinpitäjän tulee ilmoittaa rekisteriin merkityt*

29 §

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

30 e §

Lääkevalmisteen myyntiluvan, rinnakkaisuontimyyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan tulee pitää lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi haittavaikutusrekisteriä. Rekisteriin tulee merkitä kaikki rekisterinpitäjällä olevat lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi tarpeelliset tiedot lääkevalmisteen todeuista ja epäilyistä haittavaikutuksista, lääkkeen käyttäjän sairauksista tai taipumuksista niihin, kaikesta lääkityksestä, lääkitysten käyttöaiheista ja lääkkeiden haittavaikutuksista sekä lääkkeen käyttäjän yksilöimiseksi tarpeelliset tiedot, kuten nimi ja henkilötunnus. Jos haittavaikutus ilmenee eläimessä, tulee rekisteriin kuitenkin potilaan tietojen sijasta tallentaa eläimen omistajan yksilöimiseksi tarpeelliset tiedot sekä eläinlaji. Myyntiluvan haltijan tulee ilmoittaa Lääkealan

Voimassa oleva laki

tiedot Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta. Lisäksi myyntiluvan haltijan tulee ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta toimivaltaisten viranomaisten asettamista kielloista tai rajoituksista maissa, joissa kyseinen valmiste on saatettu markkinoille, sekä kaikista muista uusista tiedoista, jotka voivat vaikuttaa kyseisen valmisteen hyötyjen ja riskien arviointiin.

30 f §

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

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

30 g §

Ehdotus

turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta toimi- valtaisten viranomaisten asettamista kielloista tai rajoituksista maissa, joissa kyseinen valmiste on saatettu markkinoille, sekä kaikista muista uusista tiedoista, jotka voivat vaikuttaa kyseisen valmisteen hyötyjen ja riskien arviointiin.

30 f §

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

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on ilmoitettava Euroopan lääkevirastolle kaikista epäillyistä vakavista haittavaikutuksista, joista se saa tiedon terveydenhuollon ammattihenkilöltä tai potilaalta. Keskukseen on toimitettava ilmoitukset sähköisesti Eudravigilance-tietokantaan 15 päivän kuluessa ilmoitusten vastaanottamisesta. Lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ilmoittaa saamistaan haittavaikutusilmoituksista kaikki rekisteriin merkittämänsä tiedot, mukaan lukien henkilötiedot, kyseisen myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijalle.

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. Lakkauttuspäätöstä ei saa panna täytäntöön ennen kuin kyseessä oleva apteekkilupa on tullut avoimeksi, ellei apteekkari ole ilmoittanut suostuvansa päätökseen.

30 g §

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

41 §

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

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi päättää apteekin lakkauttamisesta, jos lääkkeiden saatavuus tai apteekkipalveluiden riittävyys ei enää edellytä apteekin ylläpitoa alueella asuva tai asioiva väestön määrä,

alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muut 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 katsoa olevan parhaat edellytykset apteekki liikkeen harjoittamiseen. Edellytysten arvioinnissa tulee ottaa huomioon hakijan toiminta apteekissa ja muissa lääkehuollon tehtävissä, mukaan lukien mahdollisen aiemman apteekkiluvan lainvoimaiseksi tulon ajankohdan, sekä apteekki liikkeen harjoittamisen kannalta merkitykselliset opinnot, johtamistaito ja muu toiminta.

43 §

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

- 1) apteekin sijaintia koskevat tiedot;
- 2) 40 §:n 2 momentissa tarkoitettujen apteekkiluvan ehdot; ja

3) 2momentissa tarkoitettu tieto

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee ilmoittaa kuulutuksessa myös apteekin suuruusluokkaa koskevat tiedot perustuen kolmen viimeisimmän tilikauden liikevaihtojen vahvistettuun keskiarvoon apteekkiluvan avoimeksi tulohetken mukaan. Apteekkien suuruusluokat määräytyvät seuraavasti:

5. Alle 50% maan apteekkien liikevaihdon keskiarvosta
6. 50-100% maan apteekkien liikevaihdon keskiarvosta
7. 100-150% maan apteekkien liikevaihdon keskiarvosta
8. Yli 150% maan apteekkien liikevaihdon keskiarvosta.

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

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

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. Luvan myöntämisen edellytyksenä on lisäksi, että hakija on luotettava, eikä häntä ole tuomittu sellaisesta rikoksesta, jolla voidaan katsoa olevan olennainen merkitys apteekkitoiminnan harjoittamisen kannalta.

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 apteekkiliikkeen luovuttamiseen saakka siten, että uuden apteekkarin edellytyksiä apteekkiliikkeen harjoittamiseen ei perusteettomasti heikennetä 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 har-

48 §

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

52 §

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

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

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

Sivuapteekilla on oltava apteekkarin määräämä toiminnasta vastaava hoitaja, jonka

48 §

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

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 erityisestä syystä hakemuksesta myöntää 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.

Sivuapteekkiluvan kuuluttamisessa ja hakemisessa 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, kuntayh-

tulee olla proviisori tai farmaseutti. Sivuapteekin hoitajasta on tehtävä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen.

Sivuapteekin aukioloajat ja lääkevalikoima voivat olla suppeammat kuin apteekilla, jos paikalliset lääkehuoltotarpeet sen mahdollistavat.

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

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

52 a §

Apteekkari voi perustaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen 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.

tymän 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. Sivuapteekin hoitajasta on tehtävä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen.

Apteekkarin on huolehdittava sivuapteekin tarkastuksesta.

Sivuapteekin aukioloaikojen ja lääkevalikoiman tulee vastata paikallisia lääkehuoltotarpeita.

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

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

52 a §

Apteekkari voi perustaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen 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 sää-

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.

detyt 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 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 kehittämiskeskus 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 kehittämiskeskuksesta 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.

54 §

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

Jos apteekki on liikevaihdoltaan sivuapteekiaan 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.

55 §

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

53 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi päättää apteekin muuttamisesta sivuapteekiksi, jos sitä koskeva apteekkilupa on tullut avoimeksi. *Sivuapteekkiluvan kuuluttamisessa ja hakemisessa noudatetaan 43 §:ää. Sivuaapteekkilupa 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 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 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.

58 §

Lääkkeen vähittäismyyntihintana on käytettävä valtioneuvoston asetuksella säädettyä lääketaksan mukaista hintaa. Lääketaksan mukaisen hinnan tulee perustua lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan 37 a §:n mukaisesti ilmoittamaan valtakunnallisesti käytössä olevaan tukkuhintaan, tukkuhinnan perusteella laskettavaan myyntikatteeseen ja arvonlisäveroon. Tukkuhinnan perusteella laskettava yksittäisen lääkevalmisteen myyntikate voi olla pienempi kuin apteekkiverolain (770/2016) 6 §:n mukaan määräytyvä veroprosentti.

Mitä 1 momentissa säädetään, ei sovelleta sellaisiin lääkevalmisteisiin, joita saa myydä myös muualla kuin apteekkeissa, sivuapteekkeissa ja lääkekaapeissa.

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

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 §

Lääkettä myytäessä on käytettävä valtioneuvoston asetuksella säädettyä lääketaksan mukaista hintaa. Lääketaksan mukainen hinta muodostuu lääkkeen vähittäismyyntihinnasta, 2 ja 3 momentissa säädettyissä tapauksissa vähittäismyyntihintaan lisättävästä toimituseräkohtaisesta toimitusmaksusta sekä arvonlisäverosta

Lääkkeen vähittäismyyntihinnan tulee perustua lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan 37 a §:n mukaisesti ilmoittamaan valtakunnallisesti käytössä olevaan tukkuhintaan ja tukkuhinnan perusteella laskettavaan katteeseen. Lääkemääräyksellä toimitettavan lääkkeen vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu, joka on osa apteekin myyntikatetta. Lisäksi lisätään arvonlisävero. Lääketaksan perusteella laskettava yksittäisen lääkevalmisteen myyntikate voi olla pienempi kuin apteekkiverolain (770/2016) 6 §:n mukaan määräytyvä veroprosentti.

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

Ehdotus

yksen perusteella valmistettavan lääkkeen hinnasta säädetään tarkemmin lääketaksassa. Lääketaksassa säädetään lisäksi lääkkeen hinnasta annettavista alennuksista.

Mitä 1-3 momentissa säädetään, ei sovelleta sellaisiin lääkevalmisteisiin, joita saa myydä myös muualla kuin apteekkeissa, sivuapteekkeissa, palvelupisteissä ja apteekin verkkopalvelussa.

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

90 §

Lain 43 §:n 2 momentin, 46 §:n 3 momentin tai 52 §:n 2 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 nimienomaisesti saattanut tiedon julkiseksi; tai*
- 4) tiedon ilmaiseminen on välttämätöntä apteekkiliikkeen harjoittamisessa.*

Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) säädetyn salassapitovelvollisuuden estämättä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus saa luovuttaa tämän lain mukaisia tehtäviä suorittaessaan saamiaan tietoja yksityisen tai yhteisön liike- tai ammattisalaisuudesta Euroopan unionin toimielimelle ja muulle valvontaviranomaiselle Euroopan yhteisön säädöksissä edellytetyllä tavalla sekä Elintarviketurvallisuusvirastolle, sosiaali- ja terveysministeriölle, lääkkeiden hintalautakunnalle, Kansan-

eläkelaitokselle sekä poliisi-, tulli- ja syyttäväviranomaiselle silloin, kun se on tarpeen niiden lakisääteisten tehtävien hoitamiseksi.

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.

60 §

Tarkemmat säännökset *apteekkiluvasta ja lupahakemuksesta sekä apteekista, sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä ja verkkopalvelusta, niiden toiminnasta ja tiloista, apteekin ja sivuapteekin hoitajan kelpoisuusehdoista sekä farmaseuttisen henkilökunnan määrästä sekä täydennyskoulutuksen sisällöstä ja määrästä* annetaan tarvittaessa valtioneuvoston asetuksella.

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.*

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.

65 a §

Sosiaalihuoltolain (1301/2014), vammais- palvelulain (380/1987) ja kehitysvammaisten erityishuollosta annetun lain (519/1977) tarkoittamissa sosiaalihuollon palveluasumisyksiköissä voidaan ylläpitää yhteiskäyttöön tarkoitettua lääkevarastoa yksikön asiakkaiden ennakoimattomia tai tilapäisiä lääkitystarpeita varten. Varastolle tulee olla nimettyinä vastuuhenkilö, ja lääkkeiden toimittajan tulee huolehtia varaston ylläpitoon ja käyttöön liittyvien toimintojen asianmukaisesta tarkastamisesta. Yhteiskäyttöön tarkoi-

tetun lääkevaraston perustamisesta tulee tehdä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseksi.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä sosiaali- huollon palveluasumisyksiköiden yhteiskäyttöön tarkoitetun lääkevaraston tiloista, hoitamisesta ja tarkastamisesta sekä 1 momentin mukaisen ilmoituksen sisällöstä ja tekemisestä.

67 §

Puolustusvoimien lääkehuoltoa varten voidaan perustaa sotilasapteekkejä. Sotilasapteekin perustamisesta säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

Vankeinhoitolaitoksen lääkehuoltoa varten voidaan perustaa lääkekeskuksia. Vankeinhoitolaitoksen lääkekeskuksen perustamisesta säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

67 §

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

78 a §

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

80 b §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä apteekin ja sen alaisuudessa toimivan sivuapteekin, palvelupisteen sekä apteekin verkkopalvelun väliaikaisesti suljettavaksi, jos on perusteltua syytä epäillä, että apteekkari on olennaisella tavalla toiminut tämän lain vastaisesti tai jos apteekin toiminta muutoin vakavasti vaarantaa lääketurvallisuuden.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi 59 §:n 1 momentin mukaisissa tilanteissa

määrätä apteekin ja sen alaisuudessa toimivan sivuapteekin, palvelupisteen sekä apteekin verkkopalvelun suljettavaksi, kunnes keskukselle on esitetty 59 §:n 2 momentissa säädetyt vaatimukset täyttävä henkilö, joka määrätään hoitamaan apteekkiliikettä.

89 c §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella on oikeus salassapitosäännösten estämättä saada apteekkiluvan hakijaa tai haltijaa koskevia tietoja rikosrekisteristä ja sakokrekisteristä apteekkiluvan myöntämistä ja peruuttamista koskevien asioiden käsittelyä varten.

90 §

90 §

Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) säädetyin salassapitovelvollisuuden estämättä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus saa luovuttaa tämän lain mukaisia tehtäviä suorittaessaan saamia tietoja 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-, tull- ja syyttäjäviranomaiselle silloin, kun se on tarpeen niiden lakisääteisten tehtävien hoitamiseksi.

Lain 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.

Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) säädetyin salassapitovelvollisuuden estämättä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus saa luovuttaa tämän lain mukaisia tehtäviä suorittaessaan saamia tietoja 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-, tull- ja syyttäjäviranomaiselle silloin, kun se on tarpeen niiden lakisääteisten 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 apteekkiliikettä lain voimaantullessa olleiden säännösten edellyttämässä määräajassa.

Tämän lain voimaantulo ei vaikuta tämän lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten nojalla annettujen säännösten voimassaoloon.

Laki

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
lisätään lakiin uusi 6 a § seuraavasti:
Voimassa oleva laki

Ehdotus

6 a §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella on oikeus periä maksuja laissa tai lain nojalla annetuissa säännöksissä säädettyjen tehtäviensä mukaisesti tekemistään luvan tai muun suoritteen ehtona tai keskuksen oma-aloitteisesti suorittamista tarkastuksista. Maksu määräytyy tarkastustoiminnan aiheuttamien keskimääräisten kustannusten perusteella. Maksuista ja niiden määrästä säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

LUONNOS