

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

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutettaviksi lääkelakia ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annettua lakia. Ehdotetut muutokset koskevat pääosin apteekkitoimintaa.

Esityksen mukaan 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 perustamisesta sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön yhteyteen.

Avointen apteekkilupien ilmoitusmenettelyä yksinkertaistettaisiin ja ilmoitusten tietosisältöä parannettaisiin. Apteekkiluvan myöntämisprosessia selkeytettäisiin lisäämällä apteekkiluvan hakijan mahdolliset aiemmat rikostuomiot apteekkilupaa myönnettäessä huomioitaviin asioihin. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella olisi myös tiedonsaantioikeudet hakijoiden rikos- ja sakkorekisteritiedoista. Apteekkarin vaihdostilanteita nopeutettaisiin lyhentämällä apteekin vastaanottamisen määräaika. Uuden ja luopuvan apteekkarin välisiä oikeuksia ja velvollisuuksia apteekkarin vaihdostilanteissa täsmennettäisiin.

Sosiaalihuollon palveluasumisen yksiköllä olisi oikeus ylläpitää rajattua yhteiskäyttöön tarkoitettua lääkevarastoa asukkaiden ennakkoimattomia tai tilapäisiä lääkitystarpeita varten.

Lisäksi lakiin tehtäisiin eräitä muita sivuapteekkeja ja apteekin verkkopalvelua koskevia säännösmuutoksia, jotka selkeyttäisivät niiden perustamista ja toimintaa koskevia säännöksiä.

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 keskuksella olisi oikeus apteekin väliaikaiseen sulkemiseen tilanteissa, joissa apteekkitoiminnan jatkaminen saattaisi aiheuttaa vakavan uhan potilasturvallisuuden toteutumiselle.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella olisi oikeus periä maksuja suorittamistaan tarkastuksista.

Läkelakiin tehtäisiin muutoksia myös joihinkin lääkevalmisteiden sääntelyä koskeviin kohtiin. Lääkkeen hinnan muodostumista koskevaan sääntelyyn tehtäisiin teknisiä muutoksia vastaamaan nykykäytäntöä. Lääkkeen myyntilupaa ja rekisteröintiä koskevien poikkeuslupahakemusten määräaikoja muutettaisiin. Lisäksi sääntelyä muutettaisiin vastaamaan Euroopan unionin lääkkeiden hyviä tuotantotapoja ja lääkkeiden haittavaikutusten ilmoittamista koskevia säädöksiä.

Ehdotetuilla muutoksilla saatettaisiin lääkelaki myös vastaamaan Euroopan unionin yleisen tietosuojasetuksen mukaisia vaatimuksia siltä osin, kuin lääkelain nojalla käsitellään asetuksessa tarkoitettuja henkilötietoja.

HE 99/2018 vp

Lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä lokakuuta 2018.

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.....	1
SISÄLLYS.....	3
YLEISPERUSTELUT.....	5
1 NYKYTILA.....	5
1.1 Lainsäädäntö ja käytäntö.....	5
Johdanto.....	5
Apteekit, sivuapteekit, palvelupisteet ja verkkopalvelu.....	5
Sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden lääkehuolto.....	7
Lääkkeiden hyvät tuotantotavat.....	8
Lääkkeiden haittavaikutuksista ja määräraikaisista turvallisuuskatsauksista ilmoittaminen.....	9
Lääkkeen myyntiluvan ja rekisteröinnin raukeaminen.....	9
Lääkkeen vähittäismyyntihinta.....	9
Viranomaisen perimät maksut.....	10
1.2 Kansainvälinen kehitys sekä ulkomaiden ja EU:n lainsäädäntö.....	10
Euroopan unionin lääkelainsäädännön kehitys.....	10
Euroopan unionin tuomioistuimen käytäntö.....	11
Euroopan unionin tietosuojaa koskeva lainsäädäntö.....	12
1.3 Nykytilan arviointi.....	13
Apteekkiluvat ja apteekkitoiminta.....	13
Palveluasumisyksiköiden lääkehuolto.....	16
Lääkkeiden hyvät tuotantotavat.....	18
Lääkkeiden haittavaikutuksista ja määräraikaisista turvallisuuskatsauksista ilmoittaminen.....	18
Lääkkeen myyntiluvan ja rekisteröinnin raukeaminen.....	18
Lääkkeen vähittäismyyntihinta.....	19
Viranomaisen perimät maksut.....	20
Henkilötietojen käsittelyä koskeva sääntely.....	20
2 ESITYKSEN TAVOITTEET JA KESKEISET EHDOTUKSET.....	20
2.1 Apteekkitoiminta ja palveluasumisen yksiköiden lääkehuolto.....	20
2.2 Muut keskeiset tavoitteet ja ehdotukset.....	23
3 ESITYKSEN VAIKUTUKSET.....	24
3.1 Taloudelliset vaikutukset.....	24
3.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan.....	27
3.3 Muut yhteiskunnalliset vaikutukset.....	28
4 ASIAN VALMISTELU.....	29
4.1 Valmisteluvaiheet ja -aineisto.....	29
4.2 Lausunnot ja niiden huomioon ottaminen.....	30
5 RIIPPUVUUS MUISTA ESITYKSISTÄ.....	32
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT.....	33
1 LAKIEHDOTUSTEN PERUSTELUT.....	33
1.1 Lääkelaki.....	33
1.2 Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta.....	53
2 TARKEMMAT SÄÄNNÖKSET JA MÄÄRÄYKSET.....	53
3 VOIMAANTULO.....	54
4 SUHDE PERUSTUSLAKIIN JA SÄÄTÄMISJÄRJESTYS.....	54
4.1 Johdanto.....	54

HE 99/2018 vp

4.2	Apteekkitoiminnan luvanvaraisuus.....	55
4.3	Apteekkiluvan hakijoiden rikostuomiot ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen oikeus sulkea apteekki vaaratilanteissa.....	56
4.4	Apteekkitoiminnan ja lääkevalvonnan yhteydessä luovutettavat tiedot	58
4.5	Viranomaisen tarkastuksista perimät maksut.....	60
4.6	Asetuksenanto- ja määräyksenantovaltuudet	62
LAKIEHDOTUKSET		63
	Laki lääkelain muuttamisesta.....	63
	Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta annetun lain muuttamisesta.....	74
LIITE		75
RINNAKKAISTEKSTIT		75
	Laki lääkelain muuttamisesta.....	75
	Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta annetun lain muuttamisesta.....	96

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 apteekkitoimintaa koskeva laki on lääkelaki (395/1987). Toiminnasta säädetään myös valtioneuvoston lääkeasetuksessa (693/1987) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) määräyksissä.

Apteekit, sivuapteekit, palvelupisteet ja verkkopalvelu

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

Sivuapteekin perustamisesta, luvan myöntämisestä, sijaintialueesta, 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 kolmannesta Suomessa olevista sivuapteekeista. Lääkkeiden saatavuuden turvaamisen on katsottu edellyttävän sivuapteekin pitämistä koskevaa ehtoa, jos sivuapteekilla on ollut erityinen merkitys alueellaan. Esimerkiksi sivuapteekin, joka on vastannut selkeän maantieteellisen alueen sivuapteekkipalveluista, lähistöllä ei ole muita apteekkipalveluita eikä alueella ole edellytyksiä itsenäiselle apteekille, ylläpitäminen on voitu asettaa apteekkiluvan ehdoksi.

Myös säännökset apteekin verkkopalvelusta ja palvelupisteistä tuotiin lääkelakiin 1 päivänä helmikuuta 2011 voimaan tulleella lainmuutoksella (1112/2010). Palvelupisteillä käytännössä korvattiin lääkekaapit, mutta apteekin verkkopalvelu oli kokonaan uusi lääkejakelun muoto. Apteekin verkkopalvelulla ei ollut tarkoitus muuttaa lääkejakelujärjestelmää 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 ilmoituksenvaraista. 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 verkkosivut. 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 tarkoitetuista 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 verkkosivuillaan luettelo laillisista apteekin verkko-palveluista.

Apteekin palvelupisteellä tarkoitetaan lääkelain 38 §:n 3 kohdan mukaan apteekkarin ylläpitämää erillistä toimipistettä, joista voidaan myydä lääkkeitä. 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 kehittämiskeskus luvalla. Apteekkiliikettä ei saa harjoittaa muualla kuin lääkelaisissa tarkoitettussa apteekissa, sivuapteekissa, apteekin palvelupisteessä ja apteekin verkkopalvelussa. Lain 38 a §:ssä säädetään, että lääkkeitä saa myydä väestölle ainoastaan lääkelaisissa tarkoitettua apteekista, sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelusta. Poikkeuksena tästä on tietyin lääkelaisissa säädetyin 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 kehittämiskeskus 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. Hakijat ovat usein samoja.

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 hakijan toiminta apteekissa ja muissa lääkehuollon tehtävissä, mukaan lukien mahdollisen aiemman apteekkiluvan lainvoimaiseksi tulon ajankohta, sekä

apteekkiliikkeen harjoittamisen kannalta merkitykselliset opinnot, johtamistaito ja muu toiminta.

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 läkelaiassa niukasti säännöksiä. Läkelaiassa 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 käyvistä hinnoista. 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 ilmoitusvelvollisuus. Ennen kuin uusi apteekkihuoneisto avataan yleisölle tai apteekissa tehdään tiloja koskevia olennaisia muutoksia, tulee apteekkarin ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle uusista tiloista ja muutoksista.

Läkelain 67 §:ssä säädetään tiettyjen erityistarkoituksiin tarkoitettujen apteekkien toiminnasta, sotilapteekeista ja vankeinhoitolaitoksen lääkekeskuksista. Pykälän mukaan Puolustusvoimien lääkehuoltoon varten voidaan perustaa sotilapteekeja ja Vankeinhoitolaitoksen lääkehuoltoon varten voidaan perustaa lääkekeskuksia.

Sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden lääkehuolto

Terveystieteiden tutkimuskeskus (1326/2010), sosiaalihuoltolain (1301/2014) ja muun erityislainsäädännön nojalla kuntien järjestämisvastuuseen kuuluvien palveluasumisen asukkaat katsotaan avo-

huollon asiakkaiksi. Näin ollen asukkaiden lääkitystarpeet hoidetaan avohuollon apteekkien kautta. Asukkailla on palveluasumisyksiköissä käytössä henkilökohtaiset lääkkeet. Palveluasumisyksiköillä ei ole oikeutta säilyttää yhteiskäyttöön tarkoitettuja lääkevarastoja. 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. Käytännössä kuitenkin asukkaiden lääkkeet hankitaan pääsääntöisesti avohuollon apteekista. Palveluasumisyksiköiden asukkaiden henkilökohtaisten lääkkeiden kustannukset korvataan sairausvakuutuslain (1224/2004) mukaisesti. Lääkkeet eivät sisälly asukkailta perittäviin asiakasmaksuihin.

Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) 22 §:n mukaan laillistettu lääkäri päättää potilaan lääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärityksestä ja siihen liittyvästä hoidosta. Laillistetulla lääkärillä on oikeus määrätä apteekista lääkkeitä lääkinnällistä tai lääketieteellistä tarkoitusta varten noudattaen, mitä siitä erikseen säädetään tai määrätään. Lääkkeen määräämisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (1088/2010) 10 §:n mukaan lääkkeen määrääjä saa määrätä lääkkeitä vain henkilölle, jonka lääkityksen tarpeesta hän on varmistunut omalla tutkimuksellaan tai muulla luotettavalla tavalla. Lääkityksessä erityistä huomiota tulee kiinnittää turvallisuuteen. Lääkemääräyksen antaminen ja uudistaminen edellyttävät, että lääkkeen määrääjä on henkilökohtaisesti tutkinut potilaan edellisen vuoden aikana. Henkilökohtaista tutkimusta ei kuitenkaan tarvita, jos lääkäri voi potilasasiakirjojen tai muiden tietojen perusteella luotettavasti varmistua lääkehoidon tarpeesta.

Terveydenhuollon lainsäädännössä veloitetaan laatia terveydenhuollon yksikön suunnitelma, joka sisältää tiedot laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta, ja sen osana myös lääkehoidosta ja lääkehuollon järjestämisestä. Terveydenhuollon toimintayksikössä on oltava vastaava lääkäri, jonka on johdettava ja valvottava toimintayksikön terveyden- ja sairaanhoitoa. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen oppaan ”Turvallinen lääkehoito - Opas lääkehoitosuunnitelman tekemiseen sosiaali- ja terveydenhuollossa”, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2016) mukaan sosiaalitoimen yksikössä, jossa toteutetaan lääkehoitoa, noudatetaan samoja periaatteita kuin terveydenhuollossa. Lääkehoidon kokonaisuudesta vastaa toimintayksikön terveydenhuollosta tai lääketieteellisestä toiminnasta vastaava lääkäri, joka hyväksyy myös toimintayksikön lääkehoitosuunnitelman. Oppaan mukaan sosiaalihuollon toimintayksikkö voi järjestää lääkehoidosta vastaavan lääkärin palvelut sopimalla asiasta terveyskeskuksen johtavan lääkärin kanssa, palkkaamalla oman lääkehoidon kokonaisuudesta vastaavan lääkärin osa-aikaisesti tai kokoaikaisesti tai ostamalla lääkehoidon vastaavan lääkärin palvelut itsenäiseltä ammatinharjoittajalta tai lääkärin palveluja tuottavalta yksityiseltä yritykseltä.

Potilaan hoidosta ja lääkkeen määräämisestä päättää siis lääkäri. Käytännössä sosiaalihuollon toimintayksiköissä lääkehoidon käytännön toteuttamisesta vastaavat sairaanhoitajat ja lähihoitajat lääkärin ohjeiden mukaan.

Lääkkeiden hyvät tuotantotavat

HE 99/2018 vp

Lääkkeiden hyvistä tuotantotavoista (Good Manufacturing Practice, GMP) säädetään sekä Euroopan unionin direktiiveissä että kansallisesti. Lääkelain 11 §:n mukaan lääketehtaassa on noudatettava lääkkeiden hyviä tuotantotapoja, jotka vastaavat niitä periaatteita ja ohjeistoja, jotka on hyväksytty lääkedirektiivin 47 artiklan mukaisesti. Lääkedirektiivin, eli ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY, 47 artiklan mukaisesti annettujen säännösten lisäksi Euroopan unionin säädöksissä säädetään eläinlääkedirektiivissä eli eläinlääkkeiden hyvistä tuotantotavoista Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/82/EY eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 51 artiklan mukaisesti. Lääkelain 11 §:ssä asetetaan viittaussäännöksen lisäksi kansallisesti perusedellytykset lääkevalmisteiden valmistajille ja säädetään lääkeväärennösten ilmoittamisvelvollisuudesta. Kansallisesti lääkkeiden hyvistä tuotantotavoista säädetään myös asetus- ja määräystasolla.

Lääkkeiden haittavaikutuksista ja määräaikaista turvallisuuskatsauksista ilmoittaminen

Lääkelain 4 a luvussa säädetään lääketurvatoiminnasta. Luvun sääntely perustuu EU-sääntelyyn. Lääkelain 30 e – 30 g §:ssä säädetään lääkevalmisteen myyntiluvan, rinnakkaisuontimyyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan velvollisuudesta pitää lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi haittavaikutusrekisteriä ja ilmoittaa mahdollisista haittavaikutuksista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskukselle. Lisäksi pykälissä säädetään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskuksen velvollisuudesta ilmoittaa saamansa tiedot Suomessa sattuneista vakavista haittavaikutuksista Euroopan lääkeviraston (EMA) EudraVigilance-tietokantaan. Lain 30 k §:ssä säädetään myyntiluvan, rinnakkaisuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan velvoitteesta toimittaa sähköisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskukselle määräaikaista turvallisuuskatsauksia.

Lääkkeen myyntiluvan ja rekisteröinnin raukeaminen

Lääkelain 29 §:n mukaan lääkkeen 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 myöntämisen 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 kehittämiskeskuskeskukselle hakemus myyntiluvan tai rekisteröinnin voimassaolon jatkumisesta vähintään kolme kuukautta ennen kolmen vuoden määräajan täyttymistä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskuksen on annettava päätös asiassa kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta.

Lääkkeen vähittäismyyntihinta

Lääkelain 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 arvonnäköveroon. Tukkuhinnan perusteella laskettava yksittäisen lääkevalmisteen myyntikate voi olla pienempi kuin apteekkiverolain (770/2016) 6 §:n mukaan määräytyvä veroprosentti.

Sääntelyä ei sovelleta sellaisiin lääkevalmisteesiin, joita saa myydä myös muualla kuin apteekeissa, sivuaptekeissa ja lääkekaapeissa.

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

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

Viranomaisen perimät maksut

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (186/2018) säädetään keskuksen oikeudesta periä toiminnan harjoittamiseen liittyvistä tarkastuksista maksuja. Tarkastusmaksu peritään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lääkelain (395/1987), huumausainelain (373/2008), ihmisen elämien, 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.

1.2 Kansainvälinen kehitys sekä ulkomaiden ja EU:n lainsäädäntö

Euroopan unionin lääkelainsäädännön kehitys

EU-oikeudessa keskeiset lääkkeitä koskevat säädökset ovat lääkedirektiivi ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004 ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (jäljempänä *EU:n lääkeasetus*) sekä eläinlääkedirektiivi myöhempine muutoksineen. Niissä 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. Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden haittavaikutuksien rekisteröintiä koskevat, voimassa olevat säännökset perustuvat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/84/EU ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta lääketurvatoiminnan osalta (jäljempänä *lääketurvadirektiivi*) sääntelyyn. Lääketurvadirektiivin siirtymäsäännöksissä 2 artiklan 3 kohdassa säädetään, että jäsenvaltioiden on varmistettava, että lääketurvadirektiivissä asetettua myyntiluvan haltijalle asetettua velvoitetta toimittaa tiedot epäillyistä haittavaikutuksista sähköisesti EudraVigilance-tietokantaan sovelletaan kuuden kuukauden kuluttua siitä, kun tietokanta on toiminnassa ja Euroopan lääkevirasto on ilmoittanut siitä.

EU:n lääkeasetuksen 24 artiklan 2 mukaan Euroopan lääkeviraston hallintoneuvoston on lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suosituksen huomioon ottavan riippumattoman tarkastuskertomuksen perusteella vahvistettava ja ilmoitettava milloin EudraVigilance-tietokanta on täysin toimintakunnossa ja järjestelmä on toiminnallisten eritelmien mukainen. Euroopan lääkevirasto on ilmoittanut 22.5.2017, että EudraVigilance-tietokanta on toimintakunnossa EU:n lääkeasetuksen 24 artiklan 2 kohdassa tarkoittamalla tavalla (EMA/215105/2017). Ilmoituksen seurauksena lääkedirektiivin 2001/83/EY ja EU:n lääkeasetuksen tietyt artikkelit tulevat sovellettavaksi epäiltyjen haittavaikutusten ilmoittamiseksi sähköisesti EudraVigilance-tietokantaan. Lääketurvadirektiivin 2 artiklan 3 kohdan sääntelyn perusteella jäsenvaltioiden tulee varmistaa, että epäiltyjen haittavaikutusten raportointi tapahtuu näiden säännösten mukaisesti siis 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 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen. Keskus 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.

Lääketurvadirektiivissä on siirtymäsäännös myös määräaikaisten turvallisuuskatsauksien toimittamisesta. Direktiivissä ja sitä toimeenpanevassa lääkelaisissa nyt säädetään, että myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on toimitettava tällaiset turvallisuuskatsaukset toimivaltaiselle viranomaiselle eli Suomessa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen. Lääketurvadirektiivissä säädetään velvoitteesta siirtymäajan jälkeen toimittaa ilmoitukset Euroopan lääkevirastolle. Direktiivin 2 artiklan 7 kohdan mukaan, kun on kyse myyntiluvan haltijalle asetetusta velvoitteesta toimittaa Euroopan lääkevirastolle määräaikaista turvallisuuskatsauksia, kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että kyseistä velvoitetta sovelletaan 12 kuukauden kuluttua siitä, kun toimintoon käytettävä tietokanta on luotu ja virasto on ilmoittanut sen olevan toiminnassa. Tällainen velvoite on ollut voimassa kesäkuusta 2016 lähtien.

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 täytäntöönpanotyö on käynnissä. Asetuksen nojalla on annettu myös komission delegoitu asetus 2017/1569 ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden 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 kliinisten lääketutkimusten EU-asetus tulee sovellettavaksi (tämänhetkisen arvion mukaan vuoden 2019 loppupuolella tai vuoden 2020 alussa).

Euroopan unionin tuomioistuimen käytäntö

Vuonna 2016 annetussa ennakkoratkaisupyyntöratkaisussa C-148/15 EU:n tuomioistuin käsiteli 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 moraalien, 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 legitimiin päämäärän toteutumista ylittämättä sitä, mikä on tarpeen tämän päämäärän saavuttamiseksi. Näin ollen Saksan kansallinen sääntely oli EU-oikeuden vastainen.

Euroopan unionin tietosuojaa koskeva lainsäädäntö

Voimaan astui 24.5.2016 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuoja-asetus) (EU 2016/679, jäljempänä *tietosuoja-asetus*). Tietosuoja-asetus on EU-asetuksena suoraan sovellettavaa oikeutta. Sen kansalliselle täytäntöönpanolle jätetään kuitenkin osin direktiivinomaista kansallista liikkumavaraa. Asetuksesta on sovellettu 25.5.2018 lähtien.

Henkilötietojen käsittelylle on tietosuoja-asetuksen mukaan oltava oikeudellinen perusta. Tietosuoja-asetuksen 6 artiklassa säädetään käsittelyperusteista. Artiklassa säädetyt käsittelyperusteet ovat suoraan sovellettavaa lainsäädäntöä, lukuun ottamatta artiklan c ja e alakohtaa. Näiden alakohtien nojalla henkilötietojen käsittely on mahdollista rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi (c alakohta) ja yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi (e alakohta). Kun käsittely tapahtuu näiden alakohtien perusteella, jäsenvaltiot voivat pitää voimassa tai ottaa käyttöön yksityiskohtaisempia säännöksiä määrittämällä täsmällisemmin tietojenkäsittely- ja muita toimenpiteitä koskevat erityiset vaatimukset.

Kun käsitellään niin sanottuja erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja (arkaluonteisia tietoja), kuten terveystietoja, tulee myös jonkin yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 koh-

dan luetelmakohdista täyttyä, jotta käsittely on sallittua. Kyseisen kohdan mukaisia perusteita ovat muun muassa se, että käsittely on tarpeen tärkeää yleistä etua koskevasta syystä unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön nojalla, (g alakohta), käsittely on tarpeen ennalta ehkäisevää tai työterveydenhuoltoa koskevia tarkoituksia varten, työntekijän työkyvyn arvioimiseksi, lääketieteellisiä diagnooseja varten, terveys- tai sosiaalihuollollisen hoidon tai käsittelyn suorittamiseksi taikka terveys- tai sosiaalihuollon palvelujen ja järjestelmien hallintoa varten unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön perusteella tai terveydenhuollon ammattilaisen kanssa tehdyn sopimuksen mukaisesti (h alakohta), tai käsittely on tarpeen kansanterveyteen liittyvän yleisen edun vuoksi, kuten lääkevalmisteiden korkeiden laatu- ja turvallisuusnormien varmistamiseksi (i alakohta).

Näiden kohtien soveltamiseen liittyy myös lisäedellytyksiä rekisteröidyn suojaamiseksi, painottaen erityisesti salassapidosta säätämistä. Lisäksi 9 artiklan 4 kohdan mukaan jäsenvaltiot voivat pitää voimassa tai ottaa käyttöön lisäehtoja, mukaan lukien rajoituksia, jotka koskevat geneettisten tietojen, biometrinen tietojen tai terveystietojen käsittelyä.

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

Tietosuoja-asetuksessa säädetään myös lisäksi muun muassa rekisteröityjen oikeuksista sekä henkilötietojen käsittelyä koskevista periaatteista.

EU:n tietosuoja-asetuksen sisältöä on selostettu tarkemmin useassa keväällä 2018 eduskunnalle annetussa hallituksen esityksessä, erityisesti kansallista tietosuojalakia koskevassa hallituksen esityksessä HE 9/2018 vp.

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 säättämät 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. Li-

säksi yhteiskunnallisessa keskustelussa on ehdotettu, että lääkkeen vähittäismyyntihinnoissa sallittaisiin hintakilpailu. 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 alkupe- räistutkimusta. 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 sopimusperusteisista 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 lääkkeiden 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 maksimihinnoittelun 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 apteekkeja perustettiin pääasiassa tiheästi asutetuille alueille ja suuriin kaupunkeihin. Luku- määrän kasvun seurauksena yksittäisten apteekkien koko pieneni. Näin ollen myös reseptilääkkeiden saatavuuden on koettu heikentyneen eri Pohjoismaissa, sillä pienillä apteekkeilla 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.

HE 99/2018 vp

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on arvioinut kevästä 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 apteekkiä. 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 lääkehoitoketjujen 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 apteekkialueekseen 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 apteekkialueiksi, mikäli olisi syytä epäillä tietyn alueen muuten jäävän ilman apteekkipalveluita. Apteekkipalveluiden riittävää saatavuutta arvioitaessa tulisi voida huomioida sekä maantieteellinen saavutettavuus että palveluiden sujuvuus. Näin voitaisiin huomioida tarpeet 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 määrätyt asiakirjat luovutettava korvauksetta uudelle apteekkiliikkeen harjoittajalle. Lisäksi vaihdostilanteita koskevaa sääntelyä on lääkelain 48 §:ssä, jossa edellytetään uuden apteekkarin vuoden kuluessa ryhtyvän harjoittamaan apteekkiliikettä.

Sivuapteekkiluvan myöntämisperusteita olisi syytä tarkentaa ja huomioida uuden sivuapteekin perustamisessa myös suunnitelmat sivuapteekin toiminnan järjestämiseksi. Apteekin palvelu-

pisteiden ja apteekin verkkopalvelun hoitamisesta apteekkarin vaihdostilanteissa ja niistä seuraavista ilmoitus- ja lupamenettelyistä ei ole säädetty voimassa olevassa lääkelaisissa.

Apteekkiluvan myöntämisen prosessissa ei nykyisellään ole nimenomaisesti huomioitu apteekkiluvan hakijan mahdollisia rikostuomioita. Tältä osin apteekkiluvan myöntämisen prosessi ei ole linjassa apteekkiluvan peruuttamisen edellytysten kanssa. Apteekkiluvan hakijan entiset rikostuomiot tulisi huomioida apteekkiluvan myöntämisen prosessissa, koska ne huomioidaan apteekkiluvan peruuttamisessakin. Apteekkarit ovat vastuussa apteekkiliikkeen harjoittamisesta ja siten heillä on erityinen rooli alueen lääkejakeleluun toteuttamisessa, ja heiltä voidaan tämän vuoksi edellyttää erityistä luotettavuutta. Apteekkiluvan myöntämisperusteisiin tulisi tältä osin nykytilaan nähden selkeytyksiä. Rikostuomioiden huomioimisen mahdollistamiseksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tulisi olla tiedonsaantioikeudet apteekkiluvan hakijoiden rikos- ja sakkorekisteritietoihin.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen valvonnassa on tullut esille tilanteita, joissa apteekin toimintaa on harjoitettu eri tiloissa niin, että apteekin asiakaspalvelun ja lääkkeiden myynnin ei voida selvästi katsovan tapahtuvan yhdestä yhtenäisestä toimitilasta. Apteekkilupa oikeuttaa kuitenkin vain yhden apteekkiliikkeen pitämiseen, mitä asiakaspalvelua koskevien apteekin tilajärjestelyjen pitäisi vastata. Apteekin asiakaspalvelutilojen pitäisi asiakkaisiin päin muodostaa sellainen yhtenäinen kokonaisuus, että sen vastaaminen yhtä toimitilapaa 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 lääkitysturvallisuutta ja asianmukaisen lääkehoidon toteutumista. Tällaisia tilanteita varten Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tulisi olla mahdollisuus apteekin väliaikaiseen sulkemiseen tilanteissa, joissa apteekkitoiminnan jatkumisen epäiltäisiin aiheuttavan vakavaa ja välitöntä uhkaa apteekissa asioivien henkilöiden lääkitysturvallisuudelle. Epäilyjen tulisi tällaisissa tilanteissa olla painavia.

Palveluasumisyksiköiden lääkehuolto

Sosiaalihuollon palveluasumisen yksiköissä on esiintynyt tarve ylläpitää lääkevarastoa palveluasumisasiakkaiden akuutteja lääkitystarpeita varten.

Nykytilassa sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden lääkevarastoista ei ole olemassa sääntelyä, vaan lähtökohtaisesti asukkaat hankkivat lääkkeensä avohuollon apteekista henkilökohtaisilla lääkemääräyksillä. Sosiaalihuoltolaissa tarkoitettujen palveluasumisen asiakkaat kuuluvat lääkehoidon osalta avohoidon piiriin, jolloin heillä on käytössään omat henkilökohtaiset, mahdollisesti sairausvakuutuslain mukaisesti korvatut, lääkevalmisteet. Palveluasumiseen voi

kuulua apteekkiasiointi, lääkkeiden säilyttäminen ja lääkkeiden jakaminen päivä- ja kellonai-
kakohtaisiin annoksiin asiakkaan puolesta. Tällöin kullekin asiakkaalle tehdään henkilökohtai-
set sopimukset apteekin kanssa asioimisesta ja valtuutus palveluntuottajalle asioida henkilön
puolesta apteekissa.

Erityisesti eräissä tehostetun palveluasumisen yksiköissä, joissa tarjotaan ympärivuorokautisia
palveluita, on tarve ylläpitää asiakkaiden yhteiskäyttöön tarkoitettua rajattua lääkevarastoa.
Nykyinen tilanne on ongelmallinen ennen kaikkea akuuteissa lääkehoidon tarpeissa, joissa
tarvittavan lääkkeen hankkiminen lääkemääräyksen perusteella apteekista ei ole riittävä vaih-
toehto potilaan hyvän hoidon näkökulmasta. Tällaisissa akuuteissa tilanteissa on käytännössä
toimitettava potilas lähimpään terveydenhuollon yksikköön, jotta tarvittava lääke saadaan riit-
tävän nopeasti. Tämä voi aiheuttaa hoidon viivästymistä ja siten inhimillistä kärsimystä.

Koska nykytilassa sosiaalihuollon palveluasumisen yksiköiden lääkevarastoista ei ole säänte-
lyä, käytännössä tilannetta on pyritty ratkaisemaan myös keinoin, joita ei tunnusteta lainsää-
dännössä, ja jotka ovat omiaan vaarantamaan lääketurvallisuuden ja hyvän lääkehoidon peri-
aatteiden toteutumisen. Etelä-Suomen aluehallintovirasto toteutti 1.8.2016 – 31.12.2017 lää-
kehoidon turvallisuuden parantamiseen tähtäävän hankkeen. Hanke kohdistui Etelä-Suomen
aluehallintoviraston alueella sijaitseviin 50:een julkiseen ja yksityiseen vanhusten tehostetun
palveluasumisen yksikköön, joihin tehtiin lääkehoidon toteuttamista arvioiva ennakkoinen oh-
jaus- ja arviointikäynti vuoden 2017 aikana. Selvityksen (Aluehallintovirastojen julkaisuja
41/2018) keskeinen havainto oli, että asukkaiden yhteiskäyttöön tarkoitettuja lääkkeitä oli
käytössä puolessa (50 %) hankkeeseen valikoituneista yksiköistä.

Viranomaisten käytännön havaintojen mukaan yhteiskäytössä olevat lääkkeet ovat voineet olla
peräisin ”laitosajalta”, jolloin yksikössä on ollut käytössä yhteislääkkeet, varastoja on voitu
kartuttaa kuolleilta asukkailta jääneistä lääkkeitä ja näiden lisäksi lääkevarastoja on syntynyt
yksikön lääkäripalveluista vastaavien lääkäreiden pro-auctore lääkemääräyksiin perustuen
hankituista valmisteista. Tällaiset käytännöt yhteiskäyttöön tarkoitettujen lääkevarastojen yl-
läpidosta ovat lainvastaisia ja vaarantavat turvallisen lääkehoidon. Käytännössä aluehallintovi-
ranomaiset ovat tarkastuksissaan määränneet hävitettäväksi yksiköihin muodostuneita lääke-
varastoja, mikä on aiheuttanut yksiköissä toiminnallisia haasteita.

Edellä mainitussa aluehallintoviraston selvityksessä havaittiin potilas- ja asukasturvallisuuden
näkökulmasta myös muita puutteita. Lääkehoidon toteuttamiseen osallistuiivat lääkehoitoon
peruskoulutukseltaan kouluttamattomat henkilöt puolessa (50 %) yksiköitä, viidennes (20 %)
yksiköistä ilmoitti, että heillä oli todettu lääkehävikkiä mutta vain 8 %:ssa yksiköistä oli jär-
jestetty lääkehoituhuoneeseen kameravalvonta ja viidenneksessä (20 %) sähköinen kulunval-
vonta.

Toisaalta taas selvityksen mukaan vanhusten tehostetun palveluasumisen lääkehoitosuunni-
telman laatimistilanne on hyvä. Kaikki hankkeeseen valikoituneet toimintayksiköt olivat laati-
neet lääkehoitosuunnitelman. Suunnitelmien sisältö toisaalta oli vaihteleva, ja vain harva
suunnitelma oli siten laadittu, että yksityiskohtaisesti ja konkreettisesti oli kuvattu lääkehoidon
toteuttaminen ja vastuut. Jopa 56 %:ssa lääkehoitosuunnitelman oli allekirjoittanut muu kuin
yksikön lääkehoidosta vastaava lääkäri. Puutteita esiintyi myös lääkehoidon riskien ja riski-
lääkkeiden kuvaamisessa.

Selvityksen mukaan yhteislääkkeitä ei myöskään annettu asukkaille ilman lääkärin konsultaa-
tiota tai se annettiin vain, jos lääke oli asukkaan henkilökohtaisella lääkelistalla tarvittavana
lääkkeenä. Äkilliseksi tarvittaviksi lääkkeiksi mainittiin erityisesti antibiootit ja kipulääkkeet
ja saattohoidon osalta vahvat kipulääkkeet ja opioidit.

Terveyskeskusten pitkäaikaishoidosta ja vanhainkodeista on siirtynyt iäkkäitä asiakkaita sosiaalihuoltolain mukaisiin avohoidon palveluihin merkittävä määrä 2000-luvun kuluessa. Lääkevarastojen ylläpitäminen on syytä mahdollistaa lainsäädännöllä, jotta voidaan taata tehostetun palveluasumisen yksiköiden asukkaiden lääkehoidon hyvä ja joustava toteutuminen, ja jotta syntyviä lääkevarastoja voidaan riittäväällä tavalla valvoa ja tarkastaa. Koska yhteiskäyttöön tarkoitetut lääkevarastot eivät lähtökohtaisesti kuulu sosiaalihuollon yksiköiden toiminnan luonteeseen, on niiden ylläpitämiseksi säädettävä tarpeeksi yksityiskohtaisesti. Yhteiskäyttöön tarkoitettujen lääkkeiden tarve on tunnistettu myös useammassa selvitysraportissa (Apteekki-toiminnan ja muun lääkehuollon kehittäminen, Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2015:4 ja Palliatiivisen hoidon ja saattohoidon järjestäminen, Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2017:44). Hallituspuolueiden apteekkityöryhmä on 24.4.2017 linjannut, että asukkaiden yhteiskäyttöön tarkoitettujen lääkevarastojen ylläpitäminen palveluasumisyksiköissä tulee mahdollistaa.

Lääkkeiden hyvät tuotantotavat

Lääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskeva lainsäädäntö perustuu 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 että eläinlääkedirektiivin säännöksiä. 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, joka johdetaan siitä, että Euroopan parlamentin ja neuvoston kliinisiä lääketutkimuksia koskevan asetuksen (EU) N:o 536/2014 nojalla on annettu oma delegeoitu asetus koskien ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvän tuotantotavan periaatteita. Jatkossa on siis kaksi ihmislääkkeiden hyviä tuotantotapaa koskevaa säädöstä, joista direktiivi 2017/1572 korvaa siirtymäajan kuluttua 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 sisällöllisesti tältä osin tarpeen muuttaa. Tutkimuslääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskeva delegeoitu asetus 2017/1569 otetaan huomioon kliinisten lääketutkimusten asetuksen 536/2014 kansallisessa täytäntöönpanossa, jota koskien sosiaali- ja terveysministeriössä valmistellaan erikseen lakimuutoksia (STM035:00/2015 ja STM077:00/2017).

Lääkkeiden haittavaikutuksista ja määräaikaisista turvallisuuskatsauksista ilmoittaminen

Lääkelaisissa on implementoitu lääketurvadirektiivi 2010/84/EU, mutta voimassa olevassa lainsäädännössä ei ole tehty muutoksia, jotka koskevat ilmoitusmenettelyihin liittyviä säädösmuutoksia, ja jotka ovat tulleet voimaan lääketurvadirektiivin siirtymäsäännöissä säädettyjen edellytysten täytyttyä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on tiedottanut verkkosivuillaan oikeista toimintamalleista, mutta direktiivin oikeanlainen implementointi edellyttää näiden muutosten tekemistä myös lainsäädäntöön.

Lääkkeen myyntiluvan ja rekisteröinnin raukeaminen

Lääkelain 29 §:ssä säädetään lääkkeen 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 kehittämiskeskukseen 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 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen kolme kuukautta ennen kolmen vuoden määräajan täyttymistä. Tästä on seurannut se, että poikkeuslupahakemuksia on tullut keskukselle 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 lääkedirektiivissä. 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 kolme 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 kehittämiskeskukseen kolme kuukautta ennen laissa säädetyn kolmen vuoden määräajan täyttymistä.

Lääkkeen vähittäismyyntihinta

Vuoden 2014 alusta voimaan tulleen lääketaksa-asetuksen mukaan reseptilääkkeiden hinnat perustuvat aiempaa enemmän myös toimituseräkohtaiseen toimitusmaksuun. Muutoksella korotettiin toimitusmaksua, mutta samalla pienennettiin lääkkeiden ostohinnan kertoimia ja niihin lisättäviä kiinteitä osia. Uudistuksella vähennettiin apteekin myyntikatteen riippuvuutta lääkkeen tukkuhinnasta. Selvyyden vuoksi lääkkeen hinnan määräytymisen perusteita olisi syytä täsmentää vastaamaan 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 vähittäismyyntihintojen 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 hintasääntösten 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.

Viranomaisen perimät maksut

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus perii maksuja tarkastuksista, jotka liittyvät jonkin luvan myöntämiseen, sekä myös maksuja suorittamistaan valvonnallisista tarkastuksista. Varsinkin ilman ennakoilmoitusta tehdyn, valvonnallisen tarkastuksen osalta on jossain määrin tulkinnanvaraista, onko kyseessä valtiosääntöoikeudellisesti maksu vai vero. Lisäksi tulkinnanvaraista on myös se, onko tällainen maksu nimenomaan valtion maksuperustelaisissa (150/1992) tarkoitettu julkisoikeudellinen maksu. Valtion maksuperustelain määritelmäsääntönsä mukaan julkisoikeudellisella suoritteella tarkoitetaan valtion viranomaisen suoritetta, jonka kysyntä perustuu lakiin tai asetukseen ja jonka tuottamiseen viranomaisella on tosiasiallinen yksinoikeus. Tarkastusmaksuista on tähän asti säädetty eräissä laeissa ja sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella siten, että valtuutuksen on ajateltu perustuvan maksuperustelakiin. Keskukseen oikeudesta periä maksuja voitaisiin selvytyden vuoksi säätää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetussa laissa, 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.

Henkilötietojen käsittelyä koskeva sääntely

EU:n tietosuoja-asetuksen sovellettavaksi tuleminen toukokuussa 2018 edellyttää, että kansallinen lainsäädäntö on asetuksen kanssa yhteensopiva. Henkilötietojen käsittelyä koskevista säännöksistä säädetään erityisesti eräissä lääketurvatoimintaa koskevissa 4 a luvun pykälissä eli erityisesti haittavaikutuksen raportointia koskevissa säännöksissä. Tämän lisäksi henkilötietojen käsittelyyn liittyy säännöksiä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen valvontaa ja sen osana tiedonsaanti- ja tiedon luovutusosoikeuksia koskien. Lääkelain sääntely pääosin on linjassa tietosuoja-asetuksen kanssa, mutta lakiin on syytä tehdä eräitä tarkennuksia.

Lääkelain nojalla annetussa valtioneuvoston lääkeasetuksessa säädetään muun muassa erilaisista ilmoituksista ja hakemuksista. Näissä säännöksissä asiallisesti säädetään myös henkilötietojen käsittelyyn liittyvistä seikoista. Perustuslakivaliokunnan ja hallintovaliokunnan käytännön mukaan henkilötietoja koskevan sääntelyn, kuten rekisteröitävien henkilötietojen sisältö, tulee lain tasolla olla kattavaa ja yksityiskohtaista. Eräät nyt lääkeasetuksessa olevat sääntely on perusteltua tästä syystä nostaa lain tasolle eli lääkelakiin.

2 Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

2.1 Apteekkitoiminta ja palveluasumisen yksiköiden lääkehuolto

Esityksen tavoitteena on parantaa ja joustavoittaa apteekkitoimintaa sekä täsmentää apteekki-toimintaa 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 terveysministeriössä jatketaan työryhmän muiden linjausten toteuttamisen valmistelua.

Uuden apteekin perustamisedellytyksiä laajennettaisiin. Muutoksilla osaltaan edistettäisiin 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 keskuksen 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 ja sivuapteekkeja voisi perustaa nykyistä helpommin myös sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköiden, kuten sairaaloiden, yhteyteen siten, että tällaiset alueet rajattaisiin omiksi apteekki-alueikseen. Sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksiköt tulisi voida rajata erillisiksi apteekki-alueikseen, 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 apteekkien 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 verkkosivuilla. Lisäksi ilmoitusten tietosisältöä parannettaisiin ilmoittamalla kuulutuksissa tiedot apteekin sijaintialueen ja lupaan liittyvien ehtojen lisäksi myös tieto apteekin suuruusluokasta perustuen apteekin liikevaihtoon edeltäviltä kolmelta tilikaudelta. 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 talous-

tietoja. 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 kuluvaan aikaa.

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

Laissa täsmennettäisiin turvallisuussyiden 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 kehittämiskeskuksesta 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 selventää sitä, että yhdellä luvalla voi toimintaa harjoittaa vain yhdeksi toimipisteeksi katsottavasta asiakastilasta. Apteekin harjoittamaa verkkopalvelutoiminnassa edellytys olisi, että toiminta tapahtuu apteekkarin yksinomaan hallinnoimissa tiloissa.

Sivuaapteekkeja koskevia säännöksiä täsmennettäisiin ja selkeytettäisiin. Sivuapteekin perustamista koskien lisättäisiin säännökset sivuapteekkiluvan kuuluttamisesta, hakemisesta ja apteekkarin tiedonantovelvollisuudesta, tarkastamisvelvollisuudesta sekä täsmennettäisiin sivuaapteekin hoitajaa, aukioloaikoja ja lääkevalikoimaa koskevaa sääntelyä. Sivuaapteekin apteekiksi muuttamisen perusteita muutettaisiin poistamalla tiettyyn liikevaihdon määrään sidottu vaatimus ja säätämällä toimintaedellytyksien arvioinnissa huomioon otettavista seikoista.

Läkelain 12 a §:n mukaan sairaala-apteekit ja apteekit voivat tehdä koneellista annosjakelua Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten 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 kehittämiskeskusten 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 säädettäväksi sosiaalihuollon palveluasumisen yksiköiden oikeus ylläpitää asukkaiden yhteiskäyttöön tarkoitettua rajattua lääkevarastoa. Hallituspuolueiden ap-

teekkityöryhmä on 24.4.2017 linjannut, että asukkaiden yhteiskäyttöön tarkoitettujen lääkevarastojen ylläpitäminen palveluasumisyksiköissä tulee mahdollistaa. Lääkevarastossa voitaisiin säilyttää rajattu valikoima yksikön asukkaiden ennakoimattomien tai tilapäisten tilanteiden hoitamiseen tarkoitettuja ja sujuvan hoidon varmistamiseksi välttämättömiä lääkkeitä. Lääkevarasto tulisi pitää hyvin rajattuna, ja pääasiallisesti yksiköiden asiakkaiden lääkehoitotarpeisiin vastattaisiin avoterveydenhuollon lääkehuollon säännösten mukaisesti. Perustettaville lääkevarastoille tulisi määrätä asianmukainen vastuuhenkilö, kuvata lääkehoitoon liittyvät käytännöt (lääkehoitosuunnitelma) ja lääkkeiden toimittajan tulisi huolehtia, että lääkkeiden varastointiin liittyvät käytännöt ovat asianmukaiset. Yksikön lääkehoidosta vastaa lääkäri, ja lääkehoitosuunnitelma tulee olla lääkärin hyväksymä. Varaston perustamisesta olisi tehtävä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle.

Sosiaali- ja terveysministeriön asettamana toimi vuosina 2013-2014 Apteekkitoiminnan ja muun lääkehuollon kehittäminen -työryhmä. Työryhmä esitti linjauksensa, johtopäätöksensä ja ehdotuksensa loppuraportissaan (STM 2015:4, 20.1.2015) Hallituksen apteekkiryhmä osana linjauksiaan totesi, että prioriteettina on tämän kehittämistyöryhmän yleisesti hyväksytyjen esitysten ripeä toimeenpano tämän vaalikauden aikana. Kyseisistä esityksistä tällä esityksellä toteutetaan siis erityisesti seuraavia linjauksia ja ehdotuksia:

- palveluita kehitettäessä kuullaan paikallisia tarpeita
- selvitetään, miten avoapteekkien perustamista sairaaloiden yhteyteen voitaisiin edistää
- kotihoidolla tai palveluasumisyksiköllä olisi oma lääkekaappi akuuttien lääkehuoltoon liittyvien tilanteiden hoitamista varten
- kokonaisharkinta apteekkilupia myönnettäessä varmistaa apteekkareiden monipuolisen lääkealan osaamisen
- lääkelakia muutetaan niin, että apteekkiluvan myöntämisessä otetaan huomioon rikostuomiot

2.2 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 kehittämiskeskuskeskuksen toimesta.

Lakiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta ehdotetaan vahvistettavaksi keskuksen oikeus periä tekemistään tarkastuksista maksuja. Muutos vastaisi nykykäytäntöä.

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

Läkelakiin ehdotetaan tehtäväksi täsmennyksiä, jotka liittyvät EU:n yleisen tietosuojasetuksen soveltamisen alkamiseen toukokuusta 2018 lähtien. Eräitä nyt valtioneuvoston asetuksessa olevia säännöksiä, joissa osittain säädetään henkilötietojen käsittelystä, nostettaisiin lain tasolle. Perusteluihin on kuvattu henkilötietojen käsittelyperusteet. Lakiin tulisi sellaisia käsittelyä koskevia erityissäännöksiä, jotka ovat tarpeen, vaikka hallituksen esityksessä HE 9/2018 vp esitetty tietosuojalaki hyväksytään eduskunnassa.

Erityisesti kun käsitellään tietosuojasetuksen 9 artiklan mukaisia erityisiä henkilötietoryhmiä (arkaluonteisia tietoja), tietosuojasetuksessa edellytetään rekisteröityä koskevista suojatoimista säättämistä. Tämän esityksen pykälien perusteluissa on kuvattu eräitä suojatoimia. Hallituksen esityksessä tietosuojalakiin 6 §:ssä ehdotetaan säädettäväksi 9 artiklan mukaisten tietoi-

jen käsittelystä. Jos 6 § hyväksytään eduskunnassa, sen sääntely koskisi myös tässä hallituksen esityksessä muutettavaksi ehdotettua sääntelyä. Tässä esityksessä muutettavaksi ehdotetuissa pykälissä useassa kohtaa olisi kyse ehdotetun 6 §:n 1 momentin 2 kohdan mukaisesti sellaisten tietojen käsittelystä, josta säädetään laissa tai joka johtuu välittömästi rekisterinpitäjälle laissa säädetystä tehtävästä. Näin ollen tällaista käsittelyä koskisi ehdotetun tietosuojalain 6 §:n 2 momentin sääntely rekisterinpitäjän ja henkilötietojen käsittelijän velvoitteesta toteuttaa asianmukaiset ja erityiset toimenpiteet rekisteröidyn oikeuksien suojaamiseksi.

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 kehittämiskeskuksen tekemän arvion mukaan uusien apteekkien perustamisella on taloudellisia vaikutuksia. Arvio pohjautuu seitsemän vuosina 2010–2015 perustetun uuden apteekin toimintalukuihin. Nämä uudet apteekit muodostavat hyvin heterogeenisen ryhmän, sillä apteekit ovat sijoittuneet kaupunkialueille, haja-asutusalueille, erilaisiin liiketiloihin sekä kauppakeskuksiin ympäri Suomea. Myös apteekkien aukioloajoissa on vaihtelua. Osa apteekteista on aivan uusia, kun taas muutamassa tapauksessa pääapteekin tiloissa on toiminut aikaisemmin sivuapteekki. Tunnuslukuina on käytetty toimitettujen reseptien määrää, liikevaihtoa sekä apteekkiveron suuruutta. Reseptien määrässä ovat mukana myös annosjakelun kautta toimitetut reseptit. Lukuja on tarkasteltu keskiarvoina, mediaaneina ja prosentteina. Tarkasteltavana olleet luvut ovat pääsääntöisesti toisen ja samalla täyden kalenterivuoden lukuja. Luvuista on laskettu liikevaihdon ja apteekkiverojen keskiarvot ja mediaanit. Suomalaisen keskiarvoapteekin tunnuslukuina on käytetty 3,9 miljoonan euron liikevaihtoa, 256 000 euron apteekkiveroa ja 85 500 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.

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

Koska on oletettavaa, että uusien apteekkien toiminta on näkynyt jotenkin muiden alueen apteekkien toiminnassa, myös tätä on arvioitu erilaisten toimintaympäristöjen kautta. Vaikutukset näyttävät olevan erilaisia haja-asutusalueilla kuin kasvukeskuksissa. Samoin sillä on merkitystä, montako apteekkia sijaitsee lähietäisyydellä. Mahdollisia muutoksia asiakkaiden asiointikäyttäytymisessä tai apteekkipalveluiden käytössä ei kuitenkaan ole arvioitu tässä yhteydessä.

Arvion perusteella näyttää siltä, että yksittäisen uuden apteekin perustaminen paikkakunnalle, jossa jo entuudestaan on useampi apteekki, ei vaikuta merkittävästi muiden apteekkien toimintaan.

taan. Mahdolliset vaikutukset näyttävät olevan lyhytaikaisia. Uuden apteekin avaaminen saattaa hidastaa muiden apteekkien tuloksen kehittymistä, maastoutua vuosittaisen vaihtelun sekaan tai mikä todennäköisintä - vaikutukset jakaantuvat paikkakunnalla olevien apteekkien kesken. Sen sijaan tilanteessa, jossa apteekkeja on entuudestaan vain yksi tai muutama, näyttäisi asiakaskunta jakaantuvan ja muotoutuvan uudelleen. Uuden apteekin perustamisen vaikutukset paikkakunnalla jo sijaitsevien apteekkien tilanteeseen näyttävät joka tapauksessa olevan hyvin paikkakuntakohtaisia.

Arvion perusteella apteekkien liikevaihto näyttää kokonaisuudessaan kasvavan apteekkien lisääntymisen myötä. Lääkkeiden saatavuuden paranemisella ja lääkkeiden myynnin lisääntymisellä on havaittu olevan yhteys myös tutkimustiedon, sekä erilaisten viranomais selvitysten perusteella. Sihvon ym. 2003 Suomen Lääkärilehdessä julkaistun tutkimuksen mukaan jälkikiehkäisyvalmisteiden myynti kasvoi Suomessa 62 % niiden siirryttyä reseptivalmisteista itsehoitovalmisteiksi. Suomen lääketilaston mukaan nikotiinikorvausvalmisteiden myynti on yli kaksinkertaistunut vuosina 2006-2016 niiden siirryttyä myyntiin apteekkien ulkopuolelle. Ruotsissa Socialstyrelsen julkaisi huhtikuun alussa vuotta 2017 koskevan lääketilaston, jossa todettiin, että itsehoitolääkkeiden myynti on lisääntynyt viimeisen kymmenen vuoden aikana 70 % itsehoitolääkkeiden myynnin laajennuttua apteekkien ulkopuolelle.

Suomen lääketilaston 2016 mukaan apteekkien keskimääräinen liikevaihto on kasvanut viime vuosina 3-4 % vuosivauhtia. Liikevaihto vaihtelee kuitenkin vuosittain jonkin verran muun muassa säästötoimenpiteiden vuoksi. Lääkkeiden arvonlisäveroton tukkumyynti apteekkeihin kasvoi lähes 62 miljoonaa euroa (n. 3,8 %) vuodesta 2015 vuoteen 2016 verrattuna, mutta lasi noin 19 miljoonaa euroa (-1.1 %) vuonna 2017 vuoteen 2016 verrattuna. (IMS Health 2017). Selittävinä tekijöinä tukkumyynnin laskuun ovat todennäköisesti sekä toteutetut säästötoimenpiteet, että lääkkeiden jakeluhäiriöt syksyllä 2017, kun taas kasvu johtuu palvelurakenteiden uudistumisesta, väestön ikääntymisestä ja heidän lääkehoitojensa tarpeen lisääntymisestä, paljon käytettyjen lääkevaihdon piirissä olevien valmisteiden viitehintojen noususta sekä uusien, entistä kalliimpien lääkkeiden käyttöönnotosta.

Yksin palvelurakenteen muuttumisesta johtuen apteekkien asiakaskunta on lisääntynyt merkittävästi. Terveyskeskusten pitkäaikaishoidosta ja vanhainkodeista on siirtynyt iäkkäitä asiakkaita sosiaalihuoltolain mukaisesti avohoidon palveluihin merkittävä määrä (lähes 2/3 ajanjaksoilla 2000-2016), mikä on tarkoittanut lääkkeiden toimittamisen siirtymistä sairaalapteekeista yksityisille apteekkeille. Samaan aikaan tehostetun palveluasumisen osuus iäkkäille suunnatusta palvelutuotannosta on kasvanut merkittävästi (ks. THL, tilastoraportti 42/2017 kotihoito ja sosiaalihuollon laitos- ja asumispalvelut).

Apteekkien liikevaihdosta laskettavan apteekkimaksun (nykyään apteekivero) kokonaismäärä on puolestaan kasvanut vuosittain noin 4-6 % (Suomen lääketilasto 2016). Apteekkimaksun kokonaismäärä vuonna 2015 oli noin 175 miljoonaa euroa ja vuonna 2016 noin 182 miljoonaa euroa. Apteekkimaksu oli keskimäärin 6,5 % apteekkien liikevaihdosta vuonna 2016. Vuosittainen apteekiverokertymän kasvu on ollut vuodesta 2013 lähtien yli 7 miljoonaa euroa. Kasvun syynä on lähinnä apteekkien koon ja liikevaihdon kasvu. Jatkossa tähän kasvuun vaikuttavat myös uusien perustettujen apteekkien apteekivero. Näin ollen arvioissa tulee ottaa huomioon liikevaihdon ja apteekiveron arvioitu ennakoitavissa oleva kasvu sekä sellaiset muutokset, jotka aiheutuvat esimerkiksi erilaisista säästötoimenpiteistä.

Hallituksen linjaus on, että apteekkipalveluiden saatavuutta tulisi lisätä. Uusien apteekkien perustaminen lisää myös apteekkien välistä kilpailua. Mikäli paikkakunnalle tai lähialueelle perustettaisiin useampia uusia apteekkeja yhtä aikaa, on todennäköistä, että vaikutukset muiden apteekkien toimintaan vahvistuvat. On mahdollista, että apteekkien lukumäärän lisääminen

kasvukeskuksissa johtaa lääkemyynnin jakautumiseen uudella tavalla alueen apteekkien kesken. Läkemyynnin uudelleen jakaantuminen vaikuttaa apteekkiverokertymään. 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. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen arvion mukaan uusien apteekkien perustamisen vaikutukset apteekkiverokertymään ovat kuitenkin vähäisiä. Uusien apteekkien apteekkiverokertymää korottava vaikutus näyttäisi olevan maksimissaan 1-1,5 miljoonaa euroa vuodessa. Arvio perustuu muutamaan uuden apteekin avaamisen jälkeiseen vuoteen, ja koska on havaittavissa, että toiminnan käynnistyminen on hyvin tapauskohtaista, on arvio parhaimmassakin tapauksessa vain suuntaa antava. Arvio uusien apteekkien perustamisen vaikutuksista apteekkiverokertymään pohjautuu laskelmiin 60 uuden apteekin perustamisesta.

Taulukossa 1. on esitetty apteekkien lukumäärät apteekkiverolakia mukailevissa liikevaihtoluokissa vuonna 2016 (n=612). Taulukosta on havaittavissa, että kaksi suurinta liikevaihtoluokkaa muodostavat apteekkien lukumäärästä noin 26 %. Apteekkien kokonaisliikevaihdosta nämä apteekit muodostavat kuitenkin lähes 50 % (Apteekkien tilinpäätösanalyysi vuosilta 2013-2016, Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 5/2018). Uuden perustettavan apteekin koko ja se, miten uusi apteekki vaikuttaa alueella jo olemassa oleviin apteekkeihin, ovat merkityksellisiä arvioitaessa vaikutuksia. Koska apteekkien määrää ja sijaintia säännellään, voidaan uusien apteekkien perustamisen taloudellisia vaikutuksia ennakoida ja ottaa huomioon apteekkien riittävät toimintaedellytykset. Merkittävässä roolissa on uuden apteekin perustamiseen liittyvä toimintaympäristön arviointi (asukkaat tai asioiva väestö/apteekki, reseptuuri/apteekki, liikevaihto/apteekki). Edellä kuvatun perusteella uusien apteekkien huomattavastakaan lisäämisestä ei näyttäisi syntyvän riskiä, että apteekkiverokertymä romahtaisi tai apteekkien toiminnan kannattavuudelta menisi pohja. Luonnollisesti kilpailutilanteessa kaikkien yksittäisten apteekkien toimintaedellytyksiä ei pystytä ennalta varmuudella ennakoimaan.

Taulukko 1. Apteekkien lukumäärä eri liikevaihtoluokissa vuonna 2016 (n=612)

Liikevaihtoluokka M€	Apteekkien lukumäärä
< 0,9	11
0.9-1.3	25
1.3-1.7	50
1.7-2.1	55
2.1-2.5	53
2.5-2.9	50
2.9-3.4	58
3.4-4.0	63
4.0-5.0	89
5.0-7.5	119
>7.5	39

Apteekkien lisäämistoimenpiteiden vaikutusten osalta erityistä huomiota on kiinnitettävä uusien apteekkipalveluiden 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 määritely. Tämän vuoksi apteekkipalveluiden perustaminen terveydenhuollon yksiköiden yhteyteen sisältää erityisen taloudellisen riskin, jota ei kuitenkaan tässä kohdin ole mahdollista vielä tarkemmin arvioida. Terveydenhuollon yksiköiden yhteyteen perustettavien avoimuuden apteekkien toimintaympäristö tulee määrittymään merkittävästi sote- ja maakuntauudistuksessa määriteltävien lääkkeiden jakelukanavien ja sairaala-apteekkien tehtävien muutosten mukaisesti.

Sosiaalihuollon palveluasumisen yksiköihin perustettavat asukkaiden yhteiskäyttöön tarkoitettavat lääkevarastot lisäävät apteekkien ja sairaala-apteekkien työtä niin lääkkeiden toimitusten kuin asianmukaisen lääkehuollon varmistamiseen liittyvän tehtävän 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 laitoshoidon, jolloin hoito sisältää myös lääkkeitä. Uudistuksen taloudelliset vaikutukset apteekkitoimintaan olisivat siten vähäiset.

On tarkoitus, että asukkaiden yhteiskäyttöön tarkoitettavat lääkevarastot voivat pitää sisällään vain rajatun määrän lääkkeitä, joten lääkevaraston ylläpidosta aiheutuvat kustannukset yksiköille eivät todennäköisesti olisi kovin suuria. Yhteisestä lääkevarastosta toteutetusta läkehoidosta ei käytännössä voisi periä erillistä maksua asiakkaalta, koska yhteiskäyttöön tarkoitettujen lääkkeiden kustannuksia ei pysty kohdentamaan yksittäisille asukkaille. Tällaisen lääkevaraston lääkkeet sisältyisivät palveluun ja kuukausittaiseen hoito- ja palvelumaksuun. Yhteiskäyttöön tarkoitettujen lääkevarastojen ylläpitäminen vähentäisi palveluasumisyksiköiden asukkaiden hoidosta aiheutuvia kokonaiskustannuksia palveluiden järjestäjätasolla, koska akuuttilääkevarasto 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 mahdollisesti monet jäisivät käyttämättä tarpeettomina. Muut kuin ennakoimattomissa tai tilapäisissä tilanteissa tarvittavat lääkkeet hankittaisiin jatkossakin entiseen tapaan avoimuuden apteekista.

3.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Uusien apteekkilupien käsittely lisääisi 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 oikeus periä tarkastusmaksuja toiminnassaan vahvistettaisiin laissa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksista. Muutos ei aiheuttaisi muutoksia viranomaisen toimintaan, vaan maksujen perimisessä noudatettaisiin nykyistä käytäntöä. Keskus perii vuosittain tarkastuksista hieman alle miljoona euroa.

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 helpottaisivat myös osaltaan keskuksen valvontatoimintaa. Näiden tietojen

luovuttaminen rikos- ja sakkorekistereistä sekä uhkasakkojen täytäntöönpano aiheuttavat Oikeusrekisterikeskukselle vähäisessä määrin lisätyötä. On tarkoituksenmukaista, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus pyytää tietoa rikos- ja sakkorekisteristä vasta, kun se on päättymässä myöntämään apteekkiluvan tietyille hakijalle, eikä siis jokaisesta hakijasta. Tällöin keskus tekisi vuosittain alle 100 kyselyä. Lisäksi uhkasakkoja ennakoidaan asetettavan vain hyvin harvoin.

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

Sosiaalihuollon palveluasumisen yksiköihin perustettavien asukkaiden yhteiskäyttöön tarkoitettujen rajattujen lääkevarastojen perustamisesta tehtävien ilmoitusten käsittely sekä neuvonta- ja valvontatehtävät lisääisivät jonkin verran Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen työtä. Sosiaalihuollon yksiköissä tapahtuvan lääkehoitoa valvovien viranomaisten eli aluehallintovirastojen ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston valvontatyölle uusi sääntely merkitsisi yksiköiden lääkehoitokäytänteille lainsäädäntökehikkoa, joka toisi edellytykset toiminnalle ja siten osaltaan helpottaisi viranomaisten valvontatyötä. Toisaalta taas rajatut lääkevarastot merkitsevät uudenlaista sallittua toimintamallia, joka jossain määrin merkitsee näille viranomaisille lisätyötä. Myös lääkevaraston ylläpitämisen merkinnästä Valveri-rekisteriin tulee jossain määrin lisätyötä näille viranomaisille. Lisäksi käytännön valvontatoiminnassa keskuksen ja virastojen tulisi kehittää yhteistyömenettelyjä ottaen huomioon, että eri viranomaiset valvovat rajattuja lääkevarastoja omien toimivaltuuksiensa mukaisesti.

3.3 Muut yhteiskunnalliset vaikutukset

Esityksessä ehdotetaan useiden apteekkitoimintaa koskevien nykyisten säännösten täsmentämistä, joka omalta osaltaan tukisi lääkkeiden saatavuutta. Muutokset täsmentäisivät apteekki-toiminnan 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 asiakkaiden osalta, kun terveydenhuollon yksiköiden yhteyteen saataisiin nykyistä kattavammin apteekkipalveluita.

On toisaalta myös mahdollista, että apteekkien runsas lisääminen johtaa yksittäisten apteekki-en pienemiseen. Tämän myötä etenkin harvinaisempien lääkkeiden osalta saatavuus saattaa asiakkaiden näkökulmasta myös heiketä, jos apteekkien varastokokoa ei pystytä pitämään nykyisellä tasolla. Lääkemyynti- ja varastointipisteiden määrän lisääntyminen periaatteessa merkitsee myös lisääntyviä mahdollisuuksia lääkeaineiden väärinkäytölle ja siihen liittyvälle riskillisuudelle.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle säädettävät valtuudet apteekin väliaikaiseen sulkemiseen välttämättömänä turvaamistoimenpiteenä parantaisivat nykyisestä apteekkien asiakkaiden asianmukaisen lääkehoidon toteutumista ja lääketurvallisuutta.

Koneellisen annosjakelun salliminen vankiloiden lääkekeskuksissa lainsäädännössäkään edistäisi vankien lääkitys- ja potilasturvallisuutta sekä tukisi asianmukaisen terveydenhuollon toteuttamista.

Yhteiskäyttöön tarkoitettujen rajattujen lääkevarastojen perustaminen palveluasumisen yksiköihin parantaisi asianmukaisesti toteutettuna yksiköiden asukkaiden lääkehoidon asianmu-

kaista toteutumista. On odotettavissa, että yksiköiden asukkaita tarvitsee toimittaa terveydenhuollon yksiköihin akuuttikäynneille nykyistä harvemmin ja vastaavasti liikkuvien palveluyksiköiden resursseja voitaisiin kohdentaa kotona asuvien asiakkaiden palvelemiseen, sillä ennakoinnissa ja tilapäisissä tilanteissa tarvittavat lääkkeet olisivat välittömästi saatavilla palveluasumisyksiköissä. Tämä vähentäisi muun muassa ylimääräisten kuljetusten määrää. Muutos myös lisäisi yksiköiden asukkaiden hyvinvointia tarpeettomien terveydenhuollon käyntien vähentymisen ja tarvittavan lääkehoidon saavutettavuuden nopeutumisen myötä. Tämän toteutuminen kuitenkin edellyttää, että asukkaiden hoidossa noudatetaan hyvää hoitokäytäntöä. Lääkkeen määräävä lääkäri on vastuussa sen määrittämisestä, että yksittäisen asukkaan kohdalla asianmukainen hoito on nimenomaan lääkkeen määrääminen yhteisvarastosta. Useimmiten lääkäri ei ole itse paikalla, vaan lääke määrätään hoitohenkilökunnan puhelinyhteydenoton perusteella. Yhteisvaraston mahdollistamisen seurauksena voikin olla, että asukas akuuttitilanteessa harvemmin näkee lääkärin. Yhteisvaraston salliminen ei luonnollisesti poista asukkaan oikeutta saada hyvää terveyden- ja sairaanhoitoa. Asukkaan hoidossa mukana olevien velvoitteena on tarvittaessa kutsua paikalle ambulanssi tai auttaa kuljetuksen hankkimisessa, jotta potilas viedään terveydenhuollon toimipisteeseen, jos tämä on hoidon kannalta asianmukaisin toimenpide.

Jos rajattujen yhteiskäyttöön tarkoitettujen varastojen sallimisen myötä käytännön toiminta toteutetaan asianmukaisesti, toiminnan salliminen vähentää lääkkeiden väärinkäytön riskiä, lisää lääkitysturvallisuutta ja parantaa valvontaa yksikössä. Erityisen merkityksellistä tämä olisi huumausaineeksi luokiteltavien vahvojen kipulääkkeiden osalta. Yksikössä voi olla käytössä yhteiskäyttöön esimerkiksi yksi huumausaineeksi luokiteltava kipulääkepullo. Tällöin lääkevalmisteen kulutuksen seuranta on helpompaa ja mahdollisiin ongelmiin on mahdollista puuttua, kuin tilanteessa, jossa useilla eri asiakkailla on erilliset henkilökohtaiset vahvat kipulääkkeet hankittuna varmuuden varalle. Lisäksi selkeästi määritetyn ja rajatun lääkevalikoiman käyttö akuuteissa ja tilapäisissä tilanteissa lisää asiakas- ja potilasturvallisuutta, kun lääkkeet tunnetaan. Toisaalta taas vaikutuksien punninnassa on otettava huomioon, että mahdollisuus yhteisvaraston ylläpitoon voi jossain määrin lisätä antibioottien käyttöä, jos yhteisvaraston käyttäminen johtaa siihen, että lääkärit matalammalla kynnyksellä määräävät etäkonsultaation perusteella antibiootit sen sijaan, että potilasta jokaisessa yksittäisessä tilanteessa tutkittaisiin. Tällä taas voi olla jossain määrin vaikutusta mikrobiresistenttien kasvuun.

4 Asian valmistelu

4.1 Valmisteluvaiheet ja -aineisto

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

Pääministeri Alexander Stubbin hallitus antoi 5.12.2014 eduskunnalle esityksen laeiksi lääkelaista 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 terveystieteiden ministeriön ajalle 10.6.2010 – 14.3.2011 asettaman avohuollon apteekkitoiminnan kehittämistarpeita selvittäneen työryhmän (”Apteekkitoiminnan kehittäminen”) ehdotuksiin (Avohuollon apteekkitoiminnan kehittämistarpeet. Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön selvityksiä 2011:16).

HE 326/2014 vp huomioitiin soveltuvin osin uudessa hallituksen esityksessä, joka oli lausuntokierroksella syksyllä 2016 ja eräin osin alkuvuonna 2018. Esitystä laadittaessa on otettu huomioon ja osittain toteutettu aiemmin tässä esityksessä esiteltyjä hallituspuolueiden apteekkiyöryhmän 24.4.2017 tekemiä linjauksia apteekkitoiminnan kehittämiseksi, 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)

4.2 Lausunnot ja niiden huomioon ottaminen

Esityksen ollessa lausuntokierroksella syksyllä 2016 lausunnon toimittivat valtiovarainministeriö, työ- ja elinkeinoministeriö, Fimea, Valvira, Evira, KKV, Verohallinto, Tietosuojavaltuutetun toimisto, Kela, Suomen Kuntaliitto ry, Suomen Apteekkariliitto, Suomen Apteekkiyrittäjät ry, Suomen Proviisoriyhdistys ry, Suomen Farmasialiitto ry, PAM-Apteekkialan osasto ry, Itä-Suomen yliopisto, Helsingin yliopisto, Helsingin Yliopiston Apteekki, Suomen Lääkäriliitto, Suomen lähi- ja perushoitajaliitto SuPer, Suomen Diabetesliitto ry, SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry sekä yksi yksityinen apteekkari.

Alkuvuonna 2018 esitys oli uudestaan lausuntokierroksella, ja tällöin pyydettiin kohdennetusti lausuntoja ainoastaan niistä seikoista, jotka olivat uusia tai merkittävästi muutettuja vuonna 2016 lausunnoilla olleeseen esitykseen nähden. Lausunnon toimittivat työ- ja elinkeinoministeriö, oikeusministeriö, sisäministeriö, Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos THL, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira, Etelä-Suomen aluehallintovirasto, Lapin aluehallintovirasto, Lounais-Suomen aluehallintovirasto, Pohjois-Suomen aluehallintovirasto, poliisihallitus, Kilpailu- ja kuluttajavirasto KKV, Verohallinto, tietosuojavaltuutettu, Kansaneläkelaitos Kela, Suomen Kuntaliitto, Itä-Suomen yliopisto, Helsingin yliopiston apteekki, Päijät-Hämeen hyvinvointikuntayhtymä, Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin apteekki, Vaasan keskussairaala, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä, Pohjois-Karjalan sosiaali- ja terveystalouden kuntayhtymä, Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri, Satakunnan sairaanhoitopiiri, Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveystalouden kuntayhtymä, Etelä-Savon sosiaali- ja terveystalouden kuntayhtymä, Keski-Suomen sairaanhoitopiiri, Kanta-Hämeen sairaanhoitopiiri, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri, kuvantamiskeskus- ja apteekkilaitos, Suomen Apteekkariliitto ry, Suomen Apteekkiyrittäjät ry, Suomen Farmasialiitto ry, Suomen Proviisoriyhdistys ry, Kliinisen Farmasian Seura, Suomen Lääkäriliitto ry, Suomen Terveystalo Oy, Tehy ry, Suomen sairaanhoitajaliitto ry, Suomen lähi- ja perushoitajaliitto SuPer ry, PAM, Hyvinvointialan liitto, Lääketeollisuus ry, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Suomen Lääkerinnakkaistuojien Yhdistys SLRTY ry, Orion Oyj, Sailab – MedTech Finland ry, Lääkäripalveluyritykset ry, Elinkeinoelämän keskusliitto, Päivittäistavarakauppa ry, SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry, oikeusrekisterikeskus sekä yksi yksityinen apteekkari ja yksi proviisori.

Lausunnoissa yleisesti ottaen kannatettiin esityksen tavoitteita ja ehdotuksia. Apteekkilupa liittyen muutosehdotusten katsottiin sujuvoittavan käytännön toimintaa. Lausunnoissa sisällöllisesti otettiin eniten kantaa ehdotukseen sosiaalihuollon palveluyksiköiden mahdollisuuteen ylläpitää rajattua lääkevarastoa asukkaiden yhteiskäyttöön (68 §). Lisäksi erityisesti otettiin kantaa uusien apteekkien perustamista koskeviin muutoksiin (41 §).

Uusien apteekkien nykyistä joustavampi perustaminen sai lausunnonantajien keskuudessa yleisesti kannatusta. Etenkin apteekkien perustamista sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköiden yhteyteen helpottavaa ehdotusta kannatettiin. Osassa lausunnoissa katsottiin, että apteekin perustamisen kriteereistä ja siitä, kenelle apteekkilupa myönnetään, tulisi säätää eh-

dotettua tarkemmin. Eräissä lausunnoissa esitettiin huoli yksittäisten apteekkien pientymisestä apteekkien määrällisen lisäämisen seurauksena. Eräät lausunnonantajat (Kilpailu- ja kuluttajavirasto, työ- ja elinkeinoministeriö, Päivittäistavara- ja kauppa ry) katsoivat, etteivät ehdotetut toimenpiteet ole riittäviä kilpailun lisäämisen näkökulmasta. Helsingin Yliopiston apteekki katsoi, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus esitetty harkintavallan laajennus tulee poistaa. Se esitti myös useita kehittämisehdotuksia erityisesti Yliopiston apteekkia koskevaa lainsäädäntöä koskien.

Lakiin ehdotettu apteekin perustamisen kriteerien laajennus ja tästä seuraava keskuksen harkintavallan lisäys ehdotetaan edelleen lisättäväksi lääkelakiin, koska tämän katsotaan olevan tarkoituksenmukaisin keino lisätä apteekkien lukumäärää nykyjärjestelmän puitteissa. Lausuntokierroksella tulleen palautteen perusteella lakiin ehdotetaan lisättäväksi se, että sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikön yhteyteen voidaan perustaa myös sivuapteekki, ei vain pääapteekki. Lisäksi perusteluja täsmennettiin siten, että todetaan että tällainen apteekki voidaan perustaa niin julkisen kuin yksityisen toimintayksikön yhteyteen.

Apteekkarien ja apteekkiluvan hakijoiden rikostuomioiden huomioon ottaminen apteekkilupa-harkinnassa sai lausunnonantajissa kannatusta. Sisäministeriö, oikeusministeriö ja Oikeusrekisterikeskus esittivät sääntelyyn täsmennysehdotuksia. Oikeusministeriö katsoi, että esitystä olisi syytä pyrkiä tarkentamaan sen osalta, mitkä rikostuomiot ovat sellaisia, joilla voidaan katsoa olevan olennainen merkitys apteekkitoiminnan harjoittamisen kannalta. Asiaa sääntelevää pykäläehdotusta (43 a §) on täsmennetty siten, että ehdotetaan säädettäväksi niistä kriteereistä, jotka Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ottaa huomioon rikostuomion merkityksellisyyttä arvioidessaan. Lisäksi oikeusministeriön ja Oikeusrekisterikeskuksen ehdotusten perusteella on täsmennetty tietojen luovuttamista koskevaa sääntelyä ja perusteluja (89 c §).

Ehdotus sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden mahdollisuudesta ylläpitää lääkevarastoa asukkaiden yhteiskäyttöön sai pääosin vahvaa kannatusta. Lausunnonantajista uudistusta vastusti vain Lapin aluehallintovirasto. Valtaosa viranomaisista, sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköistä ja muista lausunnonantajista piti ehdotusta positiivisena muutoksena yksiköiden asukkaiden hyvän ja tarkoituksenmukaisen hoidon toteutumisen näkökulmasta. Moni lausunnonantajista ehdotti kuitenkin erinäisiä täsmennyksiä ehdotukseen tai sen perusteluihin. Tällaisissa lausunnoissa tyypillisesti kaivattiin tarkempaa kuvausta siitä, miten lääkehoito rajattua lääkevarastoa käytettäessä toteutuisi, ja miten lääkitysturvallisuus ja potilaan oikeus hyvään hoitoon toteutuu sekä valvontaan liittyvät kysymykset. Pykäläehdotusta ja perusteluja on tarkennettu monin osin tällaiset seikat huomioon ottaen.

Kun esitys oli lausuntokierroksella syksyllä 2016, luonnoksessa ehdotettiin, ettei apteekin tiloissa voisi toimia muita yrityksiä, jotka myyvät asiakkaille tuotteita ja valmisteita (niin sanottu apteekin tiloissa toimivat sivuyhtiöt). Lausuntopalautetta ehdotusta koskien tuli paljon, ja se jakautui 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 yritys muodossa apteekkitoimintaa tai siihen läheisesti liittyvää toimintaa voidaan harjoittaa, on syytä arvioida kokonaisuutena. Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriössä valmistellaan hallituksen muiden linjausten toteuttamista.

Esitykseen on lausuntokierroksen jälkeen lisätty säännösehdoitukset ja perustelut, jotka koskevat EU:n tietosuojasetuksen huomioon ottamista lääkelain sääntelyssä. Tietosuojavaltuutettu lausunnossaan edellytti tietosuojasetuksen huomioon ottamista jatkovalmistelussa.

Lausunnoissa esitettyjen, osin vain yksittäisissä lausunnoissa esiin tulleiden, seikkojen perusteella pykäläiä ja perusteluja on täsmennetty, ja vaikutusarvioita syvennetty. Lausuntokierroksella tulleen palautteen perusteella esimerkiksi täsmennettiin 56 §:n tiloja koskevaa sääntelyä.

Esitysluonnoksessa ehdotettiin täsmennyksiä lääkelain 28 §:n mukaiseen sääntelyyn Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen perimästä vuosimaksusta. Sääntelyn katsottiin edellyttävän vielä jatkovalmistelua, joten kyseistä pykälää ei tässä esityksessä ehdoteta muutettavaksi.

5 Riippuvuus muista esityksistä

Hallitus on antanut eduskunnalle esityksen (HE 9/2018 vp) tietosuojalaki, joka olisi henkilötietojen käsittelyyn sovellettava yleislaki ja jolla täydennettäisiin ja täsmennettäisiin EU:n tietosuojasetusta. Tietosuojalain säännökset yleislakina soveltuisivat myös lääkelain mukaiseen tietojen käsittelyyn, mutta lääkelain säännökset olisivat tarkempia erityissäännöksiä suhteessa tietosuojalakiin. Jos ehdotettua tietosuojalakiä muutetaan eduskuntakäsittelyn aikana, voi muutoksilla olla heijastusvaikutuksia tässä esityksessä ehdotettuihin lakimuutoksiin.

Hallitus on antanut eduskunnalle esityksen laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 159/2017 vp). Kyseisessä hallituksen esityksessä ehdotetaan myös muutettavaksi lääkelain 30 e §: ää. Tässä hallituksen esityksessä ehdotetaan lääkelakiin lisättäväksi uusi 89 d § koskien Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen oikeutta saada tietoja terveydenhuollon ammattihenkilöiltä. Voimassa olevassa lainsäädännössä keskus saa näitä tietoja terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetun lain (556/1989) perusteella, joka on ehdotettu kumottavaksi hallituksen esityksessä HE 159/2017 vp.

Hallitus on antanut eduskunnalle esityksen laiksi sosiaali- ja terveystietojen tuottamisesta (HE 52/2017 vp). Kyseinen laki kumoaisi lääkelain ehdotetussa 68 §:ssä mainitun lain yksityisistä sosiaalipalveluista (922/2011). Kyseisen lain voimaantulon ajankohta on riippuvainen maakunta- ja sosiaali- ja terveystietojen järjestämistä koskevasta uudistuksesta (HE 15/2017 vp). Jos eduskunta hyväksyy kyseisen lain, on ehdotetun 68 §:n sääntelyä perusteltua tarkastella vielä erityisesti kyseisen lain 13 §:n ja 27 §:n 4 momentin kannalta.

Hallitus on antanut eduskunnalle esityksen maakuntauudistuksen täytäntöönpanoa sekä valtion lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien uudelleenorganisointia koskevaksi lainsäädännöksi (HE 14/2018 vp). Esityksellä perustettaisiin Valtion lupa- ja valvontavirasto, jolle koottaisiin pääosa lakkautettavaksi ehdotettavien aluehallintovirastojen ja Sosiaali- ja terveystietojen lupa- ja valvontaviraston tehtävistä. Lupa- ja valvontavirasto aloittaisi esityksen mukaan 1 päivänä tammikuuta 2020. Tässä hallituksen esityksen 68 §:ssä ehdotetaan säännöstä, jossa säädettäisiin aluehallintovirastojen ja Sosiaali- ja terveystietojen lupa- ja valvontaviraston velvoitteista.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1 Lakiehdotusten 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 eläinlääkedirektiivin 51 artiklaan. Muutoksella saatettaisiin pykälän soveltamisalaan myös eläinlääkkeitä koskevien hyvien tuotantotapojen noudattamisvelvoite. Muutos on luonteeltaan tekninen, ja vastaa nykytulkintaa. Ehdotuksen mukaan viittaussäännös kansalliseen sääntelyyn ja EU:n direktiiveihin erotettaisiin omaksi 1 momentiksi, jolloin loput 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 lääkkeiden hyvän tuotantotavan periaatteista ja yleisohjeista. Direktiiviä 2017/1572 sovelletaan suoraan sen soveltamisajankohdan jälkeen pykälän viittaussäännöksen lääkedirektiivin 47 artiklaan perusteella. Näin ollen erillistä voimaantulosäännöstä direktiivin 2017/1572 osalta ei tarvita. Soveltamisen ajankohta ei ole vielä selvä, vaan riippuu komission ilmoituksesta.

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

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

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

21 f §. Pykälässä säädetään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen mahdollisuudesta myöntää erityislupa lääkevalmisteen luovuttamiseksi kulutukseen. Pykälään ehdotetaan lisättäväksi perussäännökset ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden erityislupahakemuksessa vaadittavista tiedoista, mukaan lukien viittaus niihin henkilötietoihin, joita erityislupahakemuksessa on oltava. Nyt näistä tiedoista säädetään lääkeasetuksessa eli valtioneuvoston asetuksessa. Hakemuksesta ja menettelytavoista voitaisiin säätää jatkossakin tarkemmin lääkeasetuksessa. Asetuksessa säädettäisiin edelleen tarkemmin myös eläimille tarkoitettujen lääkkeiden erityislupahakemuksesta.

Erityislupahakemuksen käsittely Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksessa perustuisi tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohtaan sekä 9 artiklan 2 kohdan h alakohtaan. Kyseisen h alakohdan osalta tietosuojasetuksessa on erityissäännös, jonka mukaan henkilötietoja voidaan käsitellä h alakohdassa esitettyihin tarkoituksiin, kun kyseisiä tietoja käsittelee tai niiden käsittelystä vastaa ammattilainen, jolla on lakisääteinen salassapitovelvollisuus unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön perusteella tai kansallisten toimivaltaisten elinten vahvistamien sääntöjen perusteella, taikka toinen henkilö, jota niin ikään sitoo lakisääteinen salassapitovelvollisuus unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön tai kansallisten toimivaltaisten elinten vahvistamien sääntöjen perusteella. Terveystietojen ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994, ammattihenkilölaki) 17 §:n mukaan terveydenhuollon ammattihenkilö ei saa sivulliselle luvatta ilmaista yksityisen tai perheen salaisuutta, josta hän asemansa tai tehtävänsä perusteella on saanut tiedon. Salassapitovelvollisuus säilyy ammatinharjoittamisen päättymisen jälkeen. Myös keskuksessa työskentelevää terveydenhuollon ammattihenkilöä koskee ammattihenkilölain 17 §:n sääntely. Lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta annetun lain (593/2009) 7 §:n mukaan keskus ei saa luovuttaa kyseisen lain mukaisia tehtäviä suorittaessaan saamia tietoja yksityisen tai yhteisön liike- tai ammatillisuudesta tai muuta salassa pidettävää tietoa. Myös viranomaisen toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 24 §:n mukaan salassa pidettäviä viranomaisen asiakirjoja ovat asiakirjat, jotka sisältävät tietoja henkilön terveydentilasta tai vammaisuudesta taikka hänen saamistaan terveydenhuollon ja kuntoutuksen palvelusta.

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. Lääkealan 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. Tämän sijasta lain 30 e §, 30 f § ja 30 g § tehtävillä muutoksilla implementoitaisiin direktiivin 2001/83/EY 3 luvun 1 jakson mukaiset velvoitteet koskien haittavaikutusten ilmoittamista suoraan EudraVigilance-tietokantaan. Pykälän 2 momentissa olevaa sääntelyä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen velvoitteesta tallentaa edellisissä momentissa säädetyt tiedot ylläpitämäänsä valtakunnalliseen rekisteriin täsmennettäisiin hieman.

Osana tietosuojasetuksen kansallista täytäntöönpanoa 1 ja 2 momenteissa olevaa henkilötietojen käsittelyä koskevaa sääntelyä täsmennettäisiin. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin tarkemmin niistä välttämättömistä potilaan yksilöimistä koskevista tiedoista, jotka rekisteriin tulee tallentaa. Lääkevalmisteen myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan lääkkeiden haittavaikutusten rekisteröinti ja siihen liittyvä henkilötietojen käsittely perustuisi tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohtaan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohtaan. Myös keskuksen henkilötietojen käsittely perustuisi tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohtaan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohtaan. Tietosuojasetuksen 9 artiklan mukaisten henkilötietojen käsittelyä koskevana suojatoimena ehdotetaan 1 ja 2 momentissa säädettäväksi, että rekisteriin tallennetut tiedot ovat salassa pidet-

täviä, jollei laissa toisin säädetä. Suojatoimenpiteenä on myös rekisterisääntelyä koskevat säännökset tietojen käytöstä, luovuttamisesta ja säilytysajoista.

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

Pykälän muutettavaksi ehdotetussa 3 momentissa säädettäisiin selventävästi niistä tiedoista, jotka EudraVigilance-tietokantaan ilmoitettaisiin. Pykälän 5 momentissa säädettäisiin myös seurantatietojen ja päivitysten ilmoittamisesta EudraVigilance-tietokantaan.

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 ihmisillä tapahtuneiden epäiltyjen vakavien haittavaikutusten sijaan keskuksen on ilmoitettava Euroopan lääkevirastolle kaikista Suomessa ilmenneistä epäillyistä haittavaikutuksista, joista se saa tiedon terveydenhuollon ammattihenkilöltä 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. Lisäksi uudessa 2 momentissa säädettäisiin selventävästi niistä tiedoista, jotka EudraVigilance-tietokantaan ilmoitettaisiin. Muutoksella implementoitaisiin direktiivin 2001/83/EY 107 a artiklan 1 ja 4 kohtien mukaiset säännökset.

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

30 j §. Pykälässä säädetään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen velvoitteesta ilmoittaa Euroopan komissiolle, Euroopan lääkevirastolle ja Euroopan talousalueeseen kuuluvien valtioiden toimivaltaisille viranomaisille lääketurvaepäilyjä koskeviin tietoihin liittyvästä yleisestä tiedonannosta. Pykälän 2 momentin mukaan keskus voi ilmoittaa myös henkilötietoja tai liikesalaisuuden piiriin kuuluvia tietoja ”viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa lain (621/1999) säännösten sekä henkilötietolain henkilötietojen käsittelyä koskevien säännösten estämättä”. Momentista ehdotetaan lakiteknisenä korjauksena poistettavaksi viittaus henkilötietolain mukaiseen käsittelyyn. Poisto ei merkitse sitä, ettei keskuksella olisi oikeutta käsitellä tällaisia tietoja. Henkilötietojen käsittely perustuisi tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohtaan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohtaan.

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

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 täsmennettäisiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusmahdollisuuksia uusien apteekkien perustamiseen nykyistä sääntelyä tarkoituksenmukaisemmin ja turvattaisiin erityisesti sairaaloista kotiutuvien tai päivystyskäynnillä asioivien potilaiden lääkehoidon viiveetön ja joustava saatavuus. Säännös mahdollistaisi apteekin perustamisen niin julkisen kuin yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon yksikön yhteyteen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 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 apteekeista toimitettu-

jen reseptien määrä ja määrän kasvu osana lääkkeiden saatavuutta koskevaa arviointia. Olemassa olevien apteekkipalveluiden osalta voitaisiin huomioida myös alueen apteekkipalveluissa esiintyneet puutteet, mutta puutteiden olemassaolo ei olisi edellytyksenä uuden apteekin perustamiselle.

Pykälän 1 momentti ja 5 momentiksi siirtyvä nykyinen 4 momentti säilyisivät sisällöltään 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. Nyt lääkeasetuksen 11 §:ssä olevat säännökset apteekkiluvan kuuluttamisesta ja hakemisesta siirrettäisiin muutettuina lain tasolle.

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

Lisäksi 1 ja 2 momentissa säädettäisiin kuulutuksessa ilmoitettavista seikoista. Voimassa olevan lääkeasetuksen 11 §:n mukaan kuulutuksessa tulee antaa apteekin sijaintia koskevat tiedot. Lisäksi apteekkilupaan liittyvät ehdot pitää ilmoittaa voimassa olevan lain 43 §:n mukaan.

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

Liikevaihtoa koskevat tiedot lasketaan haettavaksi julistetun apteekin kolmen viimeisimmän tilikauden tietojen perusteella. Apteekit jaetaan liikevaihdon perusteella neljään eri suuruusluokkaan. Fimea saa tarvittavat tiedot apteekkien liikevaihdosta lääkelain 89 §:n mukaisesti tehtävien ilmoitusten perusteella. Pienimpään suuruusluokkaan luetaan apteekit, joiden liikevaihdon keskiarvo on kolmen viimeisimmän tilikauden tietojen perusteella ollut alle puolet maan keskiarvosta (vuoden 2017 lopussa alle 1,9 miljoonaa euroa). Toisen suuruusluokan liikevaihto sijoittuu välille 50-100 % maan keskiarvosta (vuoden 2017 lopussa noin 1,9–3,8 miljoonaa euroa). Toiseksi korkeimpaan suuruusluokkaan kuuluisivat sellaiset apteekit, joiden liikevaihdon keskiarvo sijoittuisi välille yli 100-150% maan keskiarvosta (vuoden 2017 lopussa noin 3,8–5,7 miljoonaa euroa). Korkeimpaan suuruusluokkaan sijoittuisivat apteekit, joiden liikevaihdon keskiarvo kolmelta edeltävältä tilikaudelta olisi suuruudeltaan yli 150 % maan keskiarvosta (vuoden 2017 lopussa yli 5,7 miljoonaa euroa). Maan keskiarvolla tarkoitetaan maan yksityisten apteekkien liikevaihdon keskiarvoa, eli huomioon ei oteta Helsingin yliopiston ja Itä-Suomen yliopiston apteekkien liikevaihtoa. Voi olla tilanteita, joissa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella ei ole saatavissa momentissa tarkoitettua tietoa, muun muassa jos apteekkari on laiminlyönyt veloitteen antaa tietoja. Keskus ilmoittaa haettavaksi julistettua apteekkilupaa koskevat tiedot liikevaihdosta vain, jos tiedot ovat luotettavasti saatavilla.

Apteekkimaksun muututtua apteekiveroksi vuoden 2017 alusta lukien (apteekiverolaki 770/2016; 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 ilmoitusten perusteella apteekkareilta, Helsingin yliopiston apteekilta ja Itä-Suomen yliopiston apteekilta. Pykälän 3 momentin mukaan 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 voimassa olevaa 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.

Pykälän 5 momentissa säädettäisiin tiedoista, jotka hakijan tulee toimittaa hakemuksensa liitteinä. Kyseiset asiakirjat tarvitaan, jotta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tehdä 43 a §:n mukaisen arvioinnin. Tietojen käsittely perustuisi tietosuojasetuksen 6 artiklan c alakohtaan. Jos tiedot sisältävät 9 artiklan alaan kuuluvia tietoja, käsittely perustuisi 9 artiklan 2 kohdan i alakohtaan. Osana hakemusta ei tarvitsisi toimittaa tietoa, jonka keskus tarvitsee hakijan mahdollisesti saamien rikostuomioiden selvittämiseen, ja jotka se saa Oikeusrekisterikeskuksen ylläpitämästä rikos- ja sakkorekisteristä. Keskuksen tiedonsaantioikeudesta sakkorekisteristä säädettäisiin uudessa 89 c §:ssä ja tiedot rikosrekisteristä keskus saisi rikosrekisterilain (770/1993) nojalla. Keskus tekisi tietopyynnön tietoa koskien vasta, kun se on päätymässä esittämään apteekkiluvan myöntämistä tietyille hakijalle. Lisäksi valtioneuvoston asetuksella voitaisiin momentin mukaan antaa tarkemmat säännökset apteekkilupahakemuksen yhteydessä vaadittavista selvityksistä ja lupahakemuksessa ilmoitettavista tiedoista.

43 a §. Pykälässä säädetään apteekkiluvan myöntämisestä. Ehdotettu säännös osin 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 seläiset rikostuomiot, jotka ovat olennaisia apteekkitoiminnan harjoittamisen näkökulmasta.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin niistä seikoista, joiden perusteella rikoksen olennaisuutta arvioitaisiin. Sääntelyssä ei ole tarkoituksenmukaista rajata tarkasti niitä rikosnimikkeitä, jotka ovat esteenä apteekkiluvan myöntämiselle. Jos kaavamaisesti säädettäisiin siitä, että vain tietyt rikosnimikkeet tai esimerkiksi vankeustuomion pituus johtavat hakemuksen epäämiseen, todennäköisesti syntyisi tilanteita, joissa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ei voisi jättää huomiotta hakijaa, vaikka siihen olisi apteekkitoiminnan kannalta painavat syyt. Kyse on tietyn alueen lääkejakeleluun varmistamisesta, jolloin apteekkiluvan saajan tulee olla laajasti ymmärrettyä luotettava. Tietyn henkilön luotettavuutta ei luonnollisesti pystytä varmuudella ennakoimaan, mutta rikostuomioiden selvittämisellä ja tuomioiden merkityksen ar-

vioinnilla pystyttäisiin osaltaan vaikuttamaan siihen, että luvan saavalla apteekkarilla on edellytykset toimia tehtävässään. Momentissa säädettävät kriteerit kattaisivat erilaisia seikkoja, ja keskus suorittaisi kokonaisharkinnan kriteerien perusteella.

Olenaisuutta harkitessa huomioon otettavana seikkana olisi 2 momentin 1 kohdan mukaan se, liittyykö tuomion johtanut teko sellaisen lainsäädännön rikkomiseen, jolla on merkityksellinen yhteys apteekkitoiminnan harjoittamiseen. Tällä tarkoitettaisiin erityisesti syyllistymistä lääketai huumausainerikokseen, koska apteekkari olisi työssään tällaisten valmisteiden kanssa tekemisessä. Lisäksi erilaiset talousrikokset, kuten kavallus tai kirjanpitorikokset, lähtökohtaisesti olisivat esteenä apteekkiluvan myöntämiselle.

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

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

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

Arvio tehtäisiin laissa säädettyjen kriteerien kokonaisharkinnan pohjalta, mutta harkinnassa voidaan painottaa yksittäisenkin kriteerin merkitystä. Näin ollen esimerkiksi jos hakija on

esimerkiksi tuomittu henkeen ja terveyteen kohdistuvasta rikoksesta ehdottomaan vankeuteen, tälle henkilölle ei lähtökohtaisesti myönnettäisi apteekkilupaa, vaikka teosta on useita vuosia ja henkilöllä ei ole muita tuomioita.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin siitä, kenelle hakijalle Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntää apteekkiluvan. Sääntely vastaisi pitkälle voimassa olevaa 43 §:n 3 momenttia. Sääntelyä ehdotetaan täydennettäväksi uudella kriteerillä, eli hakijan valintaan negatiivisesti arvioinnissa vaikuttaisi se, mikäli hän on apteekkitoiminnassa, muussa liiketoiminnassa tai terveydenhuollon ammattihenkilönä toimiessaan tehnyt vakavan tai toistuvan lain-säädännön tai viranomaismääräysten noudattamatta jättämisen. Näin ollen, jos keskuksella olisi esimerkiksi tieto, että hakija on muussa apteekissa työntekijänä toimiessaan laiminlyönyt lääketurvallisuutta koskevia viranomaismääräyksiä tai muussa liiketoiminnassaan rikkonut työsuojelumääräyksiä, otettaisiin tämä hakijoiden välisessä kokonaisarvioinnissa huomioon.

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

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 a §:ssä salassapitovelvoitteesta. Toisaalta säännöksen soveltamisessa otettaisiin huomioon se, että apteekkiluvan saanut apteekkari ei aina tee liiketoimintakauppaa väistyvän 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 tyypillisesti vaatii 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, sivuapteekkien lukumäärästä, sivuapteekin hoitajasta ja sivuapteekin hoitamisesta apteekkarin vaihdostilanteissa. Pykälään ehdotetaan lisättäväksi säännökset sivuapteekkiluvan kuuluttamisesta, hakemisesta sekä apteekkarin tiedonantovelvollisuudesta ja velvoitteesta tarkastaa sivuapteekki.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin sivuapteekin perustamisedellytyksistä. Sääntely lähtökohtaisesti asiallisesti vastaisi voimassaolevan lain säännöstä. Täten sivuapteekki voidaan perustaa, jos alueella lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi tarvitaan apteekkipalveluja, eikä itsenäiselle apteekille ole riittäviä toimintaedellytyksiä.

Momenttiin lisättäisiin kuitenkin lisäksi erityinen säännös niitä tilanteita varten, jolloin sivuapteekki aiotaan perustaa sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön yhteyteen. Lain muutettavaksi ehdotetussa 41 §:ssä mahdollistettaisiin se, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi päättää pääapteekin perustamisesta tällaisen yksikön yhteyteen, tarkoituksena parantaa potilaiden lääkehoitoa. On perusteltua, että lähtökohtaisesti erityisesti sairaalan yhteydessä toimiva apteekki olisi pääapteekki, koska erityisesti kotiutuvien potilaiden lääkitystarpeet todennäköisesti poikkeavat keskivertoapteekin asiakkaiden palvelutarpeista. Kun apteekki toimii tällaisen yksikön yhteydessä nimenomaan pääapteekkina, on oletettavaa, että sen toimintaa kehitetään kokonaisvaltaisesti tällaisia potilaita palvelemaan suuntaan valikoiman ja aukioloaikojen suhteen. Kuitenkin on myös mahdollista, että jonkin sosiaali- tai terveydenhuollon yksikön yhteydessä toimiminen olisi lääkehoidollisesti perusteltua, mutta erityisesti kannattavuuden takia pääapteekin perustamiselle ei ole edellytyksiä. On siten perusteltua mahdollistaa se, että myös sivuapteekki voidaan perustaa tällaisen yksikön yhteyteen.

Sivuapteekin perustamisen edellytykset sosiaali- tai terveydenhuollon yksikön yhteyteen osin poikkeaisivat muista sivuapteekin perustamisen edellytyksistä. Sivuapteekin perustamista koskeva, siis jo nykyisinkin voimassa oleva sääntely merkitsee sitä, ettei sivuapteekkiä voi perustaa kaupunkialueelle. Tämä ilmenee säännöstä koskevista perusteluista, joiden mukaan säännöksen tarkoituksena on mahdollisuuksien mukaan turvata syrjäseutujen ja haja-

asutusalueiden lääkehuolto (HE 94/2010 vp s. 15) Tämä on myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen vakiintunut tulkinta säännöksen tarkoituksesta. Jos kuitenkin sivuapteekki perustetaan sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön yhteyteen, on potilaiden lääkehoidon toteutumisen tukemiseksi perusteltua sallia sivuapteekin perustaminen myös kaupunkialueelle. Täten momentissa säädettäisiin, että silloin kun kyseessä on sivuapteekin perustaminen tällaisen yksikön yhteyteen, perustamisen edellytyksenä on, että sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön yhteydessä tarvitaan apteekkipalveluja, mutta itsenäiselle apteekille ei ole riittäviä toimintaedellytyksiä. Myös sivuapteekki voitaisiin perustaa niin julkisen kuin yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon yksikön yhteyteen.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin sivuapteekkiluvan kuuluttamisesta ja luvan hakemisesta. Sivuapteekkiluvasta kuuluttaminen ja sen hakeminen tapahtuisi osin vastaavalla tavalla kuin apteekin ollessa kyseessä 43 §:n mukaan. Kuitenkaan ei sovellettaisi säännöksiä, jotka koskevat liikevaihtoon liittyvän suuruusluokan ilmoittamista, koska sääntely ei sovellu sivuapteekin perustamisen menettelyihin. Myös kaikkia asiakirjoja, jotka tulee toimittaa pääapteekkiä hakiessa, ei tarvitsisi toimittaa.

Pykälän 3 momentissa 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 koskevalla suunnitelmilla olisi merkitystä uutta sivuapteekkiä 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 kokonaisuudessaan muiden seikkojen ohella.

Sivuapteekkilupien enimmäismäärä apteekkaria kohden säilyisi entisellään kolmena lupana. Käytännössä valtaosalla sivuapteekkiä ylläpitävistä apteekteista 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 elinkeinonvapauden rajoittamisesta, tulisi sääntelyn perusteiden ilmetä nimenomaisesti hallituksen esityksestä.

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

rajoittamiselle, ja syyt tuodaan täten esiin tämän hallituksen esityksen perusteluissa perustuslakivaliokunnan toteaman edellytyksen mukaisesti.

Pykälän 4 momentin mukaan Helsingin yliopisto voisi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kussakin tapauksessa antamalla luvalla pitää enintään 16 sivuapteekkiä. Helsingin yliopistolla on erityistehtäviä, jotka perustelevat niiden sivuapteekkeja koskevaa erityissääntelyä. Asiaa on käsitelty sijoittautumisvapauden kannalta EU-tuomioistuimen ratkaisussa C-84/11.

Pykälän 5 momentissa säädettäisiin sivuapteekin sijaintialueesta. Säännös vastaa voimassa olevan pykälän 2 momenttia.

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

Pykälän 7 momentissa säädettäisiin sivuapteekin aukioloajoista ja lääkevalikoimasta. Sivupapteekin 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 hakemisessa 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 5 momentin valtuutusta. Lisäksi säädettäisiin asetuksenantovaltuutuksesta antaa säännöksiä apteekkarin velvoitteesta tarkastaa sivuapteekki.

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 säännös verkkopalvelun 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 avoimeksi tulevan sivuapteekkiluvan kuuluttamisessa ja luvan hakemisessa sovelletaan 52 §:n 2 momentissa säädettyä. Lisäksi pykälässä viitataan 52 §:ään, jossa säädettyillä 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 säädettyjä 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 lääkemäärysten lukumäärä sekä 41 §:n 2 momentissa säädettyt 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.

Apteekkiluvan kuuluttamisessa ja hakemisessa sovellettaisiin 43 §:n säännöksiä. 43 §:n liikevaihdon suuruusluokkaa koskevaa tietoa sovellettaisiin kyseisen pykälän perusteluissa ilmaisulla tavalla, eli Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ilmoittaisi haettavaksi julistettua apteekkilupaa koskevat tiedot liikevaihdosta vain, jos tiedot ovat luotettavasti saatavilla. Tällä voi olla erityistä merkitystä tämän pykälän säätämässä tilanteissa eli tilanteissa, joissa sivuapteekki muutetaan pääapteekiksi.

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

56 §. Pykälässä säädetään apteekin henkilökunnasta ja tiloista. Pykälän 2 momentin mukaan apteekin, sivuapteekin ja apteekin palvelupisteen tilojen tulee soveltua lääkkeiden myyntiin ja varastointiin. Momenttia ehdotetaan täydennettäväksi siten, että myös apteekin verkkopalvelutoiminnassa käytettävien tilojen tulee olla soveltuvat. Näin ollen verkkopalvelutoiminnan tilat eivät voisi olla esimerkiksi asumiskäyttöön tarkoitetuissa tiloissa tai muita lääkkeiden myyntiin ja varastointiin sopimattomia tiloja. Lisäksi pykälään ehdotetaan tarkennusta, jonka mukaan apteekkarin tulisi tehdä asianmukaiset toimenpiteet, jotta asiattomilla ei ole pääsyä apteekin tiloihin. Tällä viitattaisiin esimerkiksi ovien lukitsemiskäytäntöihin sekä tilojen kulunvalvontaan tai muunlaiseen valvontaan liittyviin toimenpiteisiin sekä henkilökunnan opastamiseen asiaa koskien.

Pykälään ehdotetaan uutta 3 momenttia, jonka mukaan lääkkeiden myynnin tulisi tapahtua yhdestä yhtenäisestä asiakastilasta. Asiakastilaa koskevan täsmennyksen tarkoituksena olisi selvittää 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.

Apteekkarin tai yliopistollisen apteekin harjoittamaan verkkoapteekkitoimintaan yhtenäisen tilan vaatimuksia ehdotetaan sovellettavaksi siten, että verkkopalvelutoiminnan tulisi tapahtua kyseisen apteekkarin tai yliopistollisen apteekin yksinomaan hallinnoimista tiloista. Näin ollen verkkoapteekkitoimintaa ei voisi järjestää siten, että käytännössä palvelua hoitaisi jokin apteekista erillään oleva toimija, vaan verkkoapteekkitoiminnan tulisi tapahtua selkeästi kyseisen apteekkiluvan alaisuudessa. Sääntely tarkoittaisi, että esimerkiksi muusta apteekista erillisen varastotilan tulisi olla kyseisen apteekkarin omistama tai vuokraama. Se ei estäisi sitä, että esimerkiksi suuremmassa varastorakennuksessa verkkoapteekin toimintaan käytettäisiin vain tiettyä osaa, jos apteekkari tosiasiallisesti hallinnoi omistuksen tai sopimuksen perusteella verkkopalvelutoimintaan käytettävää tilaa. Sääntely ei viittaisi verkkopalvelun palvelimen sijaintiin vaan toiminnassa käytettäviin fyysisiin tiloihin.

Pykälän 1 momenttia ei muutettaisi.

57 a §. Pykälässä säädetään apteekin ja sivuapteekin velvollisuudesta pitää kalenterivuositain luettelo lääkemääräyksistä. Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 2 momentti, jonka mukaan apteekkiliikkeen siirtyessä toiselle apteekkarille on säilytettäväksi määrätyt asiakirjat luovutettava korvauksetta uudelle apteekkiliikkeen harjoittajalle. Ehdotettu lisäys vastaa lääkeasetuksen 19 §:ää. Säännös ehdotetaan siirrettäväksi lakiin, koska siinä säädetään velvoitteista koskien sellaisten asiakirjojen käsittelyä, jotka sisältävät henkilötietoja.

Henkilötietojen käsittely perustuu tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohtaan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohtaan. Apteekin henkilökunnan salassapitovelvoitteesta säädetään lain 90 §:n 1 momentissa, ja tämän lisäksi apteekissa työskenteleviin terveydenhuollon ammattihenkilöihin sovelletaan ammattihenkilölain 17 §:n sääntelyä.

58 §. Pykälässä säädetään lääkkeiden hinnan määrittävästä lääketaksasta. Pykälään ehdotetaan muutoksia sääntelyn selkeyden lisäämiseksi, jotta lääkkeen hinnan muodostumisesta olisi laisaa tarkemmat säännökset. Lääketaksasta säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella. 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. Selvytyden 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 arvonnalisäverosta. Momentissa täsmennettäisiin sääntelyä myös siten, että säädettäisiin myös valtuutuksesta säättää myös lääkkeen hintaan koskevista alennuksista. Alennuksia koskien lääketaksassa voidaan antaa säännöksiä myös muita toimijoita kuin vain apteekkeja koskien. Voimassa olevan lääketaksan 7 §:ssä säädetään, että lääkeostojen perusteella ei saa antaa hyvityksiä tai etuja muualla kuin apteekkeissa.

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 arvonnalisävero.

Pykälän 3 momentissa ehdotetaan lisättäväksi nimenomainen sääntely silloin, kun lääke valmistetaan apteekissa lääkemääräyksen perusteella. Momentissa säädettäisiin valmistettavan lääkkeen vähittäismyyntihinnan muodostavista eristä. Lisäksi myös näissä lääkkeissä osana hintaa on toimituseräkohtainen toimitusmaksu sekä arvonlisävero.

Lääkkeiden hintasääntelyä ei sovelleta sellaisiin lääkevalmisteisiin, joita saa myydä myös muualla kuin apteekkeissa, sivuapteekkeissa ja lääkekaapeissa.

Pykälän voimassa oleva 2 momentti ehdotetaan siirrettäväksi 4 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. Pykälän 5 momentissa olisi nyt 3 momentissa oleva säännös, jonka mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee toimittaa sosiaali- ja terveysministeriölle vuosittain tietoja lääketaksaan vaikuttavista seikoista.

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

Pykälän 2 momentin pätevyysvaatimuksia ehdotetaan muutettavaksi. Tutkintoihin liittyvä pätevyysvaatimus säilyisi ennallaan. Määräystä annettaessa olisi lisäksi otettava huomioon henkilön aikaisempi toiminta apteekissa ja muissa lääkehuollon tehtävissä. Lisäyksen tarkoituksena olisi varmistaa, että apteekin hoitajaksi ei jouduttaisi nimittämään henkilöitä pelkän koulutuksen perusteella, jos henkilön aikaisemmassa toiminnassa apteekissa tai muissa lääkehuollon tehtävissä on tapahtumia, joiden perusteella vastuuta alueen lääkehuollosta ei voida antaa. Esimerkiksi aikaisempi peruutettu apteekkilupa, 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 asetuksenantovaltuutuksiin 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.

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

68 §. Pykälässä säädettäisiin sosiaalihuollon palveluasumisen yksikön oikeudesta pitää asukkaiden yhteiskäyttöön tarkoitettua rajattua lääkevarastoa. Ehdotettu säännös olisi uusi. Ehdotuksen mukaan sosiaalihuoltolain, vammaispalvelulain ja kehitysvammaisten erityishuollosta annetun lain ja yksityisistä sosiaalipalveluista annetun laissa tarkoitetuilla sosiaalihuollon palveluasumisyksiköillä olisi oikeus ylläpitää yksiköiden asukkaiden yhteiskäyttöön tarkoitettua rajattua lääkevarastoa, joista voidaan toteuttaa lääkehoito tietyissä tilanteissa. Ehdotetun pykälän tarkoituksena on mahdollistaa sosiaalihuollon palveluasumisen yksiköiden asukkaiden äkillisten lääkitystarvetilanteiden nopea hoitaminen sekä vähentää asiakkaiden siirtoja esimerkiksi terveydenhuollon päivystysyksiköihin. Lääkitystarvetilanteet voivat tyypillisesti liittyä esimerkiksi asukkaalla jo aikaisemmin todettujen kipujen tai tulehdustilojen pahenemiseen.

Sosiaalihuoltolain 21 §:n 4 momentin mukaan palveluasumisella tarkoitetaan palveluasunnossa järjestettävää asumista ja palveluja. Palveluihin sisältyvät asiakkaan tarpeen mukainen hoito ja huolenpito, toimintakykyä ylläpitävä ja edistävä toiminta, ateria-, vaatehuolto-, peseytymis- ja siivouspalvelut sekä osallisuutta ja sosiaalista kanssakäymistä edistävät palvelut. Tehostetussa palveluasumisessa palveluja järjestetään asiakkaan tarpeen mukaisesti ympärivuorokautisesti. Yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa ei nimenomaisesti käytetä käsitettä ”palveluasuminen”, mutta laki sääntelee myös tällaisen palvelun tuottamista.

Lääkevarastolle tulisi määrätä vastuuhenkilö. Vastuuhenkilön tehtävänä olisi ennen kaikkea vastata siitä, että lääkkeiden varastoinnissa, lääkehoidon toteuttamisessa ja lääkkeiden hävittämisessä noudatetaan voimassa olevaa lainsäädäntöä. Vastuuhenkilönä toimisi kyseisen palveluasumisen yksikön terveydenhuollosta vastaava lääkäri tai yksikössä työskentelevä laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö eli tyypillisesti sairaanhoitaja. Yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädännössä säädetään toiminnan vastuuhenkilöstä. Tällaisella henkilöllä on kokonaisvastuu toiminnan laadusta, ja henkilö voisi toimia myös lääkevaraston vastuuhenkilönä, jos hän on laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö. Rajatun lääkevaraston vastuuhenkilö voisi kuitenkin perustellusti olla myös sellainen laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö, joka tosiasiallisesti on säännöllisesti paikalla ja voi seurata rajatun lääkevaraston käyttöä. Lääkehoitosuunnitelmassa olisi kuvaus työnjaosta.

Lääkehoidon toteuttaminen perustuisi toimintayksikön lääkärin hyväksymään lääkehoitosuunnitelmaan, joka kattaa yksikön lääkehoidon kokonaisuuden suunnittelun ja toteutuksen sekä siinä tapahtuneiden poikkeamien seurannan ja raportoinnin. Lääkehoitosuunnitelmassa tulisi kuvata lääkevarastoon sisältyvät lääkkeet. Lääkehoitosuunnitelma tulisi liittää osaksi yksikön omavalvontasuunnitelmaa. Sosiaalihuollon yksikön ja sen ylläpitäjän velvollisuus on varmistaa, että lääkehoitoon osallistuvilla työntekijöillä on riittävä osaaminen ja että lääkehoito toteutetaan turvallisesti ja laadukkaasti.

Lääkehoidon toteuttamisissa noudatettaisiin voimassa olevan lainsäädännön periaatteita. Mikäli asukkaalla ei ole voimassa olevaa lääkemääräystä ja hoitosuunnitelmaa lääkehoidon toteuttamiseksi, lääkäri tekisi päätöksen lääkehoidon tarpeellisuudesta lääkkeenmääräämisasetuksen 10 §:n mukaisesti. Käytännössä akuuttitilanteessa lääkäri tyypillisesti määräisi lääkkeen yksikön hoitajan kanssa tapahtuneen puhelinkeskustelun perusteella, jos lääkäri katsoo lääkkeen määräämisen mahdolliseksi ilman henkilökohtaista tutkimusta tai kontaktia. Lääkehoidon toteuttaminen rajatusta lääkevarastosta edellyttäisi siis lääkemääräystä ja lääkehoidosta olisi tehtävä merkinnät potilas- ja muihin tarvittaviin asiakirjoihin. Käytännössä esiin tuleva tilanne voisi toisaalta olla esimerkiksi sellainen, että potilaalle on lääkemääräys esimerkiksi vahvaan kipulääkkeeseen, mutta kyseinen lääke on loppunut. Lääkehoito voitaisiin yöllä tai viikonloppuna aloittaa lääkevaraston lääkkeellä ja hoitoa jatkettaisiin myöhemmin asukkaalla omalla henkilökohtaisella lääkevalmisteella, jos on tarve pidempiaikaiseen kivun lievitykseen.

Yksikön lääkehoitosuunnitelmassa tulisi olla selkeät, kirjalliset ohjeet siitä, miten toimitaan akuuteissa tilanteissa ja päivystävän lääkärin konsultoinnissa.

Erityinen käytännössä todettu tarve rajatun lääkevaraston ylläpitoon on tehostetun palveluasumisen yksiköissä. Esityksessä ei ehdoteta rajausta siihen, että yksikön tulee olla tehostetun palveluasumisen yksikkö johtuen muun muassa erilaisista käytännön ratkaisuksista palveluiden tuottamisessa. Koska kuitenkin edellytetään, että yksikön vastuulääkäri on hyväksynyt lääkehoitosuunnitelman, ja lääkevaraston vastuuhenkilönä voi toimia vain laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö, rajannee tämä tosiasiallisesti monet niin sanotut tavalliset palveluasumisyksiköt ylläpitomahdollisuuden ulkopuolelle. Luonnollisesti jos niillä on lääkehoidosta vastaava lääkäri ja muut edellytykset täyttyvät, voisivat nekin ylläpitää rajattua lääkevarastoa.

Palveluasumisyksikkö voisi lähtökohtaisesti valita, tilaako se tarvittavat lääkkeet alueen sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta vai apteekista. Sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta toimittaminen tosin edellyttäisi, että lääkelain 62 §:n edellytykset täyttyvät ja sairaala-apteekki tai lääkekeskus on halukas lääkkeiden toimittamiseen. Lääkkeitä varastoon toimittavan lääkehuollon yksikön (sairaala-apteekin, lääkekeskuksen tai apteekin) olisi säännöllisesti pyrittävä varmistamaan, että rajatun lääkevaraston lääkkeiden varastointiin liittyvät käytännöt ovat yksikössä asianmukaiset. Tällä viitattaisiin erityisesti lääkeinformaation antamiseen ja konsultointimahdollisuuteen esimerkiksi lääkehoidon turvallisessa toteuttamisessa ja asianmukaisessa lääkevalmisteen säilyttämisessä ja käsittelyssä. Lääkkeet toimitettaisiin lääketilauksen perusteella. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi antaa määräyksiä lääkkeiden tilaus- ja toimituskäytännöistä.

Palveluntuottajan (kunnallisen viranomaisen tai yksityisten sosiaalipalveluiden tuottajan) tulisi tehdä toiminnan aloittamisesta ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle. Keskus voisi antaa määräyksiä ilmoituksen sisällöstä ja tekemisestä. Käytännössä ilmoitukseen sisältyisi ainakin yleiset tiedot toimintayksiköstä, jossa lääkevarasto sijaitsee, ja vastuuhenkilöstä.

Rajatun lääkevaraston saisi perustaa, jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ei 60 päivän kuluessa ilmoituksen saapumisesta olisi pyytänyt lisäselvitystä. Kun Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus katsoo, ettei rajatun lääkevaraston perustamiselle ole esteitä, ilmoittaa se asiasta Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle tai aluehallintovirastolle, joka tekee sosiaalihuollon palveluasumisyksikköön perustetusta lääkevarastosta merkinnän yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa ja yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/1990) tarkoitettuun Valveri-rekisteriin (yksityisten sosiaali- ja terveydenhuollon palvelun antajien rekisteri), jolloin myös sosiaali- ja terveydenhuoltoa valvovat viranomaiset saisivat tiedon palveluasumisyksikköön perustetusta lääkevarastosta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ei osana ilmoituksen käsittelyä arvioisi rajatussa lääkevarastossa olevan lääkevalikoiman asianmukaisuutta. Tätä valvottaisiin Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ja aluehallintovirastojen sosiaalihuollon yksiköihin kohdistuvan valvonnan yhteydessä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi antaa tarkempia määräyksiä yllä mainittujen asioiden lisäksi yhteiskäyttöön tarkoitettujen lääkevarastojen tiloista, hoitamisesta ja omavalvonnasta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi tehtävänä olisi valvoa rajatun lääkevaraston lääkkeiden tilaamis- ja toimittamiskäytäntöjen, lääkkeiden säilytyksen ja tilojen asianmukaisuutta. Sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontavirasto ja aluehallintovirastot valvovat

muun muassa lääkkeen määräämisen ja lääkehoidon toteuttamisen asianmukaisuutta muussa lainsäädännössä säädetyn työnjakonsa mukaisesti.

Tarkoitus on, että rajatun lääkevaraston lääkevalikoima on nimensä mukaisesti hyvin rajallinen, muutaman lääkevalmisteen sisältävä. Lääkevalikoimassa voisi olla esimerkiksi kipulääkkeitä. Sen sijaan potilasturvallisuussyistä lääkevarasto ei voisi sisältää suonenensisäisesti annosteltavia lääkkeitä. Sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontavirasto voisi antaa lääkevaraston valikoimasta tarkempia määräyksiä (säädöksen). Tämä merkitsisi sitä, että virasto voisi määräyksessä määritellä lääkkeet tai lääkemuodot, joita rajatussa lääkevarastossa voi olla tai joita niissä ei voi olla. Tämä voi olla tarpeen erityisesti, jos rajattua lääkevarastoa käytetään yksiköissä laajasti erilaisiin tarkoituksiin tämän pykälän tarkoituksen vastaisesti.

Valvonnassa varsinkin pienempiin puutteisiin ja laiminlyönteihin puututtaisiin ensin ohjauksella (omavalvonnan tukemisella). Jos ohjaukseen ei tuota tulosta, voitaisiin käyttää muualla lainsäädännössä säädettyjä seuraamuksia. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi myös kieltää rajatun lääkevaraston pitämisen, jos tässä pykälässä tai keskuksen määräyksissä säädetyt edellytykset eivät täyty. Lisäksi keskus voisi kieltää lääkevaraston pitämisen sillä perusteella, että varaston käyttö vaarantaa asiakas- tai potilasturvallisuuden. Tällä tarkoitettaisiin esimerkiksi sitä, että rajattua lääkevarastoa käytetään siten, että sen käyttö korvaa lääketieteellisesti asianmukaisen hoidon ja asukkaita ei viedä terveydenhuollon yksikköön, vaikka asukkaiden terveydentila sitä edellyttäisikin. Myös lääkkeiden antaminen lääkevarastosta ilman voimassa olevaa lääkärin määräystä voisi johtaa rajatun lääkevaraston ylläpitämisen kieltämiseen.

Koska aluehallintovirastot ja Sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontavirasto ovat ne valvovat viranomaiset, jotka sosiaalihuollon palveluasumisyksiköissä valvontatoimintaa käytännössä toteuttavat, ehdotetaan niille velvoitetta ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle, jos ne havaitsevat tai epäilevät, ettei rajoitettu lääkevarasto täytä lainsäädännön edellytyksiä. Näin keskus saisi tiedon mahdollisen oman tarkastuksen tekemistä tai muita hallinnollisia toimenpiteitä varten, mukaan lukien toimet rajatun lääkevaraston kieltämiseen ryhtymiseksi. Lisäksi aluehallintoviraston tai Sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontaviraston tulisi tehdä keskukselle ehdotus rajatun lääkevaraston pitämisen kieltämisestä, jos virasto arvioi, että rajatun lääkevaraston käyttö vaarantaa asiakas- tai potilasturvallisuuden ja että rajatun lääkevaraston kieltäminen olisi tästä syystä perusteltua. Lakiin ehdotetaan tällaista menettelyä koskevaa erityissääntelyä, koska keskus ja virastot valvovat rajattua lääkevarastoa eri seikkojen osalta, mutta hallinnollisen selkeyden takia on perusteltua keskittää toimivalta lääkevaraston kieltämisestä vain yhdelle viranomaiselle eli keskukselle.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on lain 89 §:n 1 momentin nojalla oikeus saada tietoja yksityisiltä apteekeilta, sairaala-apteekeilta ja lääkekeskuksilta rajattuun lääkevarastoon myydyistä tai muuten luovutetuista lääkkeistä. Lain 89 b §:n 1 momentin mukaan tietojenantovelvollisuus on myös ja Sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontavirastolla. Kyseistä pykälää ehdotetaan täsmennettäväksi myös aluehallintovirastojen tietojenantovelvoitteella.

Lain 102 §:ssä säädettäisiin muutoksenhakuoikeudesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tämän pykälän nojalla tekemiin päätöksiin.

77 §. Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan lisäys, jonka mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tarkastaa sosiaalihuollon palveluasumisen yksikön rajatun lääkevaraston ehdotetun uuden 68 §:n mukaisen toiminnan valvomiseksi.

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. Uhkasakosta säädetään tarkemmin uhkasakkolaissa (1113/1990).

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 säädetyt kiellot ja peruutukset.

80 b §. Pykälässä säädetään apteekin sulkemisesta poikkeustilanteissa. Ehdotettu säännös olisi uusi. Ehdotuksen mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella 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 apteekkitoiminnan jatkuminen voisi aiheuttaa vakavia ja välittömiä riskejä potilaiden lääketurvallisuudelle. Epäilyjen väärinkäytöksistä tulisi olla vakavia ja painavia, ja arvioinnissa tulisi painottaa lääketurvallisuuden asianmukaista toteutumista. Jos epäilyt väärinkäytöksistä osoittautuisivat perusteettomiksi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen olisi annettava apteekin jatkaa toimintaansa.

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 säädetyissä poikkeuksellisissa tilanteissa hoitamiseen suostumuksensa antanut 59 §:n 2 momentin mukaiset vaatimukset täyttävä henkilö. Koska oikeus sivuapteekin, palvelupisteen ja apteekin verkopalvelun ylläpitämiseen liittyvät apteekkilupa- ja siihen, että apteekissa on sen toiminnasta apteekkarin sijasta vastaava apteekin hoitaja, toiminnan kieltämistä koskeva mahdollisuus ulottuisi myös näihin apteekin alaisuudessa toimiviin lääkkeiden jakelukanaviin.

Lain 102 §:ssä säädettäisiin muutoksenhakuoikeudesta tämän pykälän nojalla tehtyihin päätöksiin.

89 b §. Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan lisäys, jonka mukaan myös aluehallintovirastoilla on velvollisuus pyynnöstä antaa tietoja ja selvitykset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle sen lupa- ja valvontatehtävien suorittamiseksi. Lisäys on perusteltu lain 68 §:n mukaiseen valvontaan liittyvän viranomaistiedonkulun varmistamiseksi. Pykälässä säädetään jo Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston vastaavasta velvoitteesta. Vastaavasti Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annetun lain 6 §:n perusteella keskuksella on velvoite antaa virastolle tietoja, jotka se tarvitsee tehtäviensä suorittamiseksi.

Viranomaisten suorittama henkilötietojen käsittely perustuisi tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohtaan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohtaan.

89 c §. Uudessa 89 c §:ssä säädettäisiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tiedonsaantioikeuksista lain 43 a §:ssä ja 50 §:ssä säädetyjä tarkoituksia varten. Ehdotettu säännös olisi uusi. Ehdotuksen mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella olisi oikeus saada salassapitosäännösten estämättä Oikeusrekisterikeskuksen ylläpitämästä sakkorekisteristä tiedot, jotka ovat välttämättömät apteekkiluvan myöntämistä ja peruuttamista koskevien asioiden käsittelyä varten.

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

Tietosuoja-asetuksen 10 artiklan mukaan rikostuomioihin ja rikkomuksiin tai niihin liittyviin turvaamistoimiin liittyvien henkilötietojen käsittely 6 artiklan 1 kohdan perusteella suoritetaan vain viranomaisen valvonnassa tai silloin, kun se sallitaan unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä, jossa säädetään asianmukaisista suojatoimista rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien suojelemiseksi. Kattavaa rikosrekisteriä pidetään vain julkisen viranomaisen valvonnassa. Hallituksen esityksessä HE 9/2018 vp tietosuojalaiksi 7 §:ssä ehdotetaan, että tietosuoja-asetuksen 10 artiklassa tarkoitettuihin rikostuomioihin ja rikkomuksiin tai niihin liittyviin turvaamistoimiin liittyviä henkilötietoja saa käsitellä, jos tietoja käsitellään tietyissä ehdotetun 6 §:n mukaisissa tarkoituksissa. Tällöin sovellettaisiin ehdotetun 6 §:n 2 momentin mukaisia toimenpiteistä rekisteröidyn oikeuksien suojaamiseksi. Eräs peruste, milloin näitä tietoja voisi käsitellä olisi, että tietojen käsittelystä säädetään laissa tai käsittely johtuu välittömästi rekisterinpitäjälle laissa säädetystä tehtävästä (6 §:n 1 momentin 2 kohta). Nämä edellytykset täyttyvät keskuksen suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä, sillä tässä pykälässä ja rikosrekisterilaissa säädettäisiin tiedonsaantioikeuksista. Tiedot liittyvät myös välittömästi keskuksen lakisääteisiin apteekkilupia koskeviin tehtäviin.

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

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

89 d §. Uudessa 89 d §:ssä säädettäisiin terveydenhuollon toimijoiden velvoitteesta antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle maksutta lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja, jotka ovat välttämättömiä erityisesti keskuksen 4 a luvun mukaisten eli lääketurvatoimintaa koskevien tehtävien suorittamiseksi. Ammattihenkilöiden suorittama potilastietojen käsittelyn käyttötarkoitus olisi tällöin pääsääntöisesti eri kuin se tarkoitus, mitä varten tiedot alun perin kerättiin (potilaan hoito). Tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 4 kohdassa säädetään tietojen käsittelystä muuhun tarkoitukseen, kuin sitä tarkoitusta varten, jonka vuoksi tiedot on kerätty. Jos käsittely perustuu jäsenvaltion lainsäädäntöön, sääntelyn tulee muodostaa demokraattisessa yhteiskunnassa välttämättömän ja oikeasuhteisen toimenpiteen 23 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tavoitteiden turvaamiseksi. Eräs tällainen tavoite on yleiseen julkiseen etuun liittyvä tärkeä tavoite kuten kansanterveys. Käsittely lääketurvallisuussyistä pykälän kattamissa tilanteissa on perusteltua kansanterveyteen liittyvän tavoitteen takia. Jotta käsittely olisi suhteellista, keskuksen oikeus saada potilasta koskevia tie-

toja rajattaisiin välttämättömiin tietoihin. Käsittely perustuisi 6 artiklan 1 kohdan c alakohtaan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohtaan.

Keskuksen oikeus saada tietoja terveydenhuollon viranomaisilta perustuu nyt terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annettuun lakiin (556/1989), joka on ehdotettu kumottavaksi hallituksen esityksellä eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 159/2017 vp).

90 a §. Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 90 a §, jossa säädettäisiin salassapitovelvollisuus sille, joka saa lain 46 §:ssä säädettyjä tietoja apteekkarin taloudellisesta asemasta tai liikesalaisuudesta.

Pykälän 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 järjestelyihin, ja tiedon ilmaiseminen on välttämätöntä esimerkiksi apteekin kannalta keskeistä sopimusta jatkettaessa tai uudesta sopimuksesta neuvoteltaessa. Poikkeuksia tulkittaisiin suppeasti. Sääntelykokonaisuuteen liittyy lääkelain 97 §, jossa on säädetty viittaussäännöksiin rikoslakiin (39/1889) rangaistavaksi salassapitovelvollisuuden rikkominen.

97 §. Salassapitovelvollisuuden rikkomisen rangaistavuutta koskevaan säännökseen lisättäisiin viittaus 90 a §:ää.

102 §. Pykälässä säädetään muutoksenhausta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätöksiin ja tarkastajan määräykseen. Pykälän 1, 3 ja 5 momenttiin lisättäisiin viittaukset keskuksen sosiaalihuollon palveluasumisyksikön rajattua lääkevarastoa koskevaan 68 §:ään ja apteekin sulkemistilanteita koskevaan 80 b §:ään.

Säännösten mukaan keskuksen päätöksistä voisi hakea muutosta hallinto-oikeudelta, mutta samalla keskuksen päätöstä sekä tarkastajan määräystä olisi noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Oikaisun hakemisen ei katsota olevan tarkoituksenmukainen ensimmäinen muutoksenhakukeino, koska 80 b §:n 1 momentin mukaisessa apteekin sulkemistilanteessa keskus tuskin saisi oikaisuvaatimuksen johdosta sellaista tietoa, jonka perusteella se muuttaisi päätöstään. Tämä johtuu siitä, että jos keskus tekee päätöksen apteekin väliaikaisesta sulkemisesta, on se tehnyt jo arvion siitä, että esillä on vakavat ja painavat syyt ryhtyä näin voimakkaaseen rajoitukseen. Myöskään 80 b §:n 2 momentin mukaisessa sulkemispäätöksessä oikaisuvaatimus tuskin johtaisi päätöksen muuttamiseen, koska apteekki voitaisiin avata uudelleen, kun keskukselle on esitetty pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö, joka voi hoitaa apteekkia.

Myös 68 §:n osalta katsotaan, että keskuksen tehdessä päätöksen rajatun lääkevaraston kieltämisestä oikaisuvaatimuksen perusteella tuskin saataisiin lisätietoa, jonka perusteella keskus muuttaisi päätöstään. Tämä johtuu siitä, että lääkevarasto perustettaessa keskus voi jo osana ilmoituksen käsittelyä pyytää lisäselvityksiä, ja jos keskus niidenkin perusteella katsoo, etteivät varaston ylläpitämisen edellytykset täyty, ei keskus oikaisuvaatimuksensa perusteella

todennäköisesti muuttaisi päätöstään. Jos taas kyse on jo toimivan lääkevaraston toiminnan kieltämisestä, ei keskus todennäköisesti ryhdy kieltämiseen ilman painavia perusteita, koska hallinto-oikeudellisen suhteellisuusperiaatteen mukaisesti valvovat viranomaiset ensisijaisesti ohjaavat lääkevaraston ylläpitäjää lainmukaiseen toimintaan.

Edellä esitetyistä syistä siis katsotaan, että tarkoituksenmukaista on, että keskuksen päätöksensä voisi hakea muutosta hallinto-oikeudelta ensi vaiheen muutoksenhakukeinona.

1.2 Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta

6 a §. Pykälässä säädettäisiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen oikeudesta periä tarkastusmaksuja. Ehdotuksen mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella olisi oikeus periä maksuja laissa tai lain nojalla annetuissa säännöksissä säädettyjen tehtäviensä mukaisesti tekemistään luvan tai muun suoritteen ehtona olevista tai keskuksen omaaloitteisesti suorittamista tarkastuksista. Tarkastusmaksuja voidaan nykysääntelyn mukaisesti periä klinisiin lääketutkimuksiin liittyvistä tarkastuksista, myyntiluvan haltijan lääketurva-toiminnan tarkastuksista, lääketehaan tai lääkkeiden apuainevalmistajien tarkastuksesta, lääkkeitä klinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön ja sopimusanalysointia harjoittavan laboratorion tarkastuksesta, lääketukkukaupan tarkastuksesta, veripalvelu- ja kudoslaitostoiminnan sekä elinsiirtokeskuksen tarkastuksesta, luovutussairaalan tarkastuksesta, pitkälle kehityksessä 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.

Maksuihin sovellettaisiin, mitä valtion maksuperustelaisissa säädetään julkisoikeudellisista suoritteista perittävistä maksuista. Täten sovellettavaksi tulisivat muun muassa 6 §, jonka mukaan julkisoikeudellisesta suoritteesta valtiolle perittävän maksun suuruuden tulee vastata suoritteen tuottamisesta valtiolle aiheutuvien kokonaiskustannusten määrää. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen tarkastuksia koskevat maksut perustuvat jo nyt tällaiseen omakustannusarvoon. Lisäksi myös muun muassa maksuperustelain maksun perintää ja muutoksenhakua koskeva sääntely soveltuisi. Maksuista ja niiden määrästä säädettäisiin tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Tarkastuksia koskevista maksuista ehdotetaan säännös lakiin selvyuden vuoksi, vaikka periaatteessa valtion maksuista voidaan säätää maksuperustelain nojalla ministeriön asetuksella. Näin voimassa olevassa sääntelyssä tehtykin. Syy lailla säätämiseen on, että on tulkinnanvaraista, ovatko tällaiset maksut itsessään valtion maksuperustelain mukaisia julkisoikeudellisia maksuja.

2 Tarkemmat säännökset ja määräykset

Lakiehdotuksessa ehdotetaan annettavaksi valtuutuksia antaa säännöksiä valtioneuvoston asetuksella ja sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle 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.

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 §:ssä olisi perussäännös ja asetuksenantovaltuutus koskien apteekkarin velvoitetta tarkastaa sivuapteekki. 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. Myös lain 21 f §:n 2 asetuksenantovaltuutusta täsmennettäisiin. Käytännössä lakiin ehdotetut asetuksenantovaltuudet olisivat nykytilaa vastaavia täsmennyksiä, ja toisaalta osa nyt asetuksessa olevasta sääntelystä nostettaisiin lakitasolle.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädettäisiin, kuten voimassa olevassa lainsäädännössä, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tarkastuksista perimistä maksuista.

Lisäksi lääkelain 68 §:n mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ja Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus voisivat antaa määräyksiä rajatuista lääkevarastoista.

3 Voimaantulo

Lait ehdotetaan tulemaan voimaan 1 päivänä lokakuuta 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.

4 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys

4.1 Johdanto

Eräät ehdotuksista ovat merkityksellisiä perustuslain näkökulmasta. Ehdotusta on tarkasteltava erityisesti perustuslain 10 §:n 1 momentissa säädetyin yksityiselämän suojan, 18 §:n 1 momen-

tissa säädetyn elinkeinovapauden ja 19 §:n 3 momentin mukaisen julkisen vallan sosiaali- ja terveystalvveluja koskevan turvaamisvelvoitteen 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 luvanvaraisuus

Ehdotetuilla muutoksilla ei muutettaisi apteekkijärjestelmämme perinteisiä lähtökohtia, eli apteekkitoiminnan perustumista viranomaisen myöntämään lupaan ja apteekin perustamisen perustumista apteekkipalveluiden tarpeen arviointiin sekä sijainnin sääntelyyn. 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.

Perustuslakivaliokunta on vakiintuneesti lausuntokäytännössään pitänyt elinkeinovapautta perustuslain mukaisena pääsääntönä, mutta katsonut elinkeinotoiminnan luvanvaraisuuden olevan poikkeuksellisesti mahdollista. Luvanvaraisuudesta on säädettävä lailla, jonka on täytettävä perusoikeutta rajoittavalta lailta vaadittavat yleiset edellytykset. Laissa säädettävien elinkeinovapauden rajoitusten tulee olla täsmällisiä ja tarkkarajaisia, minkä lisäksi rajoittamisen laajuuden ja edellytysten tulee ilmetä laista. Sääntelyn sisällön osalta valiokunta on pitänyt tärkeänä, että säännökset luvan edellytyksistä ja pysyvyydestä antavat riittävän ennustettavuuden viranomaistoiminnasta. Tältä kannalta merkitystä on muun muassa sillä, missä määrin viranomaisen toimivaltuudet määräytyvät sidotun harkinnan tai tarkoituksenmukaisuusharkinnan mukaisesti. Lisäksi viranomaisen toimivallan liittämällä toimilupaan ehtoja tulee perustua riittävän täsmällisiin lain säännöksiin (muun muassa PeVL 13/2014 vp, PeVL 69/2014 vp s. 2/I)

Perusoikeusuudistuksen esitöissä tyypillisenä tapauksena tilanteesta, jossa elinkeinon luvanvaraisuus voi edelleen olla perusteltua, mainitaan juuri terveyden ja turvallisuuden suojaamistarvokukseen liittyvä luvanvaraisuus (ks. HE 309/1993 vp, s. 67). 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).

Perustuslakivaliokunta on viimeksi arvioinut apteekkilupajärjestelmään liittyvää apteekkien lukumäärän sääntelyä lausunnossaan HE 326/2014 vp - PeVL 69/2014 vp, joka koski sittemmin eduskuntavaalien takia rauennutta hallituksen esitystä, johon tämä hallituksen esitys osin perustuu. Valiokunta katsoi, että perustuslain 18 §:ssä turvattu elinkeinovapaus ei estä nykyisenkaltaisten määrällisten rajoitusten säilyttämistä apteekkilupien osalta. Se viittasi tarkoitukseen turvata lääkkeiden vaikeudeton saanti koko maassa (ks. HE 87/1986 vp, s. 22), ja apteekkilaitoksen erityispiirteisiin liittyviin niille osoitettuihin julkisiin hallintotehtäviin. Lisäksi se katsoi, että apteekkilupien rajaamista yhteen yhdelle henkilölle voidaan perustella myös apteekkiluvan henkilökohtaisuudella ja apteekkarille asetetuilla velvollisuuksilla itse hoitaa apteekkia. (PeVL 69/2014 vp s. 3). Tässä esityksessä ei ehdoteta muutoksia sääntelyyn, jonka

mukaan apteekkilupa edelleen voidaan myöntää vain laillistetulle proviisorille, tai apteekkilupaan liittyviin määrällisiin rajoitteisiin.

Esityksessä ehdotetaan apteekin perustamisen kriteerien laimentamista toisaalta voimassa olevaan lainsäädäntöön ja toisaalta suhteessa hallituksen esityksessä HE 326/2014 vp esitettyihin muutoksiin nähden. Esityksellä pyritään laajentamaan apteekkiverkostoa siten, että apteekki-toimipisteiden määrää voitaisiin lisätä. Lisäksi säädettäisiin mahdollisuudesta perustaa apteekki nimenomaisesti sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön yhteyteen. Näillä toimenpiteillä osaltaan toteutettaisiin perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaista julkisen vallan velvoitetta turvata, sen mukaan kuin lailla tarkemmin säädetään, jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut ja edistettävä väestön terveyttä.

Toimivaltaisen viranomaisen harkinta olisi muodoltaan edelleen oikeusharkintaa. Apteekin perustamisen kriteerien laimentamisen myötä toimivaltaiselle viranomaiselle tosiasiallisesti kuitenkin tulisi lisää harkintavaltaa sen suhteen, mihin apteekki perustetaan. On huomattava, että mikäli laissa tiukemmin säädettäisiin perustettavan apteekin kriteereistä, esimerkiksi säätämällä alueella olevan apteekin tietyistä liikevaihtoon tai reseptuuriin liittyvistä tunnusluvuista, joiden perusteella perustettaisiin uusi apteekki tietyille alueelle, voisi tämä ohjata apteekkarien toimintaa epätarkoituksenmukaisella tavalla esimerkiksi aukioloaikojen suhteen. Jos lainsäädäntö epätarkoituksenmukaisesti ohjaisi tällaiseen toimintaan, näyttäytyisi tämä ristiriitaiselta perustuslain 19 §:n 3 momentin ja lääkelain 1 ja 39 §:n mukaisiin tavoitteisiin nähden. Hallituksen käsityksen mukaan viranomaiselle tulevasta harkintavallan lisäyksestä huolimatta ehdotetun 43 §:n sääntely täyttää edelleen elinkeinonharjoittamisen sääntelyssä edellytettävät täsmällisyys- ja tarkkarajaisuusvaatimukset.

Lausunnossaan PeVL 69/2014 vp perustuslakivaliokunta kiinnitti huomiota siihen, että lääkelain ja ehdotetun esityksen mukaan apteekkarille voidaan antaa lupa enintään kolmen sivuapteekin pitämiseen. Valiokunta katsoi, että sosiaali- ja terveysministeriön selvityksessä sääntelylle esitetyt syyt elinkeinovapauden rajoittamiselle eivät ole vakuuttavia, koska ne olisi mahdollista huomioida myös sivuapteekkeja koskevassa lupaharkinnassa. Valiokunta kuitenkin katsoi, että lääkehuollon turvaamisen vuoksi sääntely on perustuslain sitä estämättä mahdollista, mutta sosiaali- ja terveysvaliokunnan on kuitenkin syytä harkita sivuapteekkeja koskevien rajoitusten tarkoituksenmukaisuutta. Joka tapauksessa kun kyse on elinkeinovapauden rajoittamisesta, tulisi sääntelyn perusteiden ilmetä nimenomaisesti hallituksen esityksestä. (PeVL 69/2014 vp s. 3-4). Tässä esityksessä ei ehdoteta muutoksia jo kyseiseen voimassa olevassa laissakin olevaan rajoitukseen, joskin vastaava rajoitus olisi mukana muilta osin muutettavaksi ehdotettavassa 52 §:ssä. Asiaa koskevat perustelut on kuitenkin valiokunnan kannanoton perusteella lisätty kyseisen pykälän yksityiskohtaisiin perusteluihin.

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

Esityksen 43 a §:ssä ehdotetaan, että apteekkiluvan hakijan saamat rikostuomiot vaikuttaisivat jatkossa apteekkiluvan myöntämiseen. Ehdotetun 43 a §:n 1 momentin mukaan apteekkiluvan myöntämisen edellytyksenä olisi, ettei hakijaa ole tuomittu lainvoimaisella päätöksellä rikoksesta, joka on olennainen apteekkitoiminnan harjoittamisen kannalta. Lisäksi 2 momentissa säädettäisiin kriteereistä, joiden perusteella olennaisuutta arvioitaisiin. Myös tämä ehdotus on merkityksellinen perustuslain 18 §:n 1 momentin mukaisen elinkeinovapauden kannalta. Jos hakijan rikostuomion arvioitaisiin olevan olennainen, ei hän voisi harjoittaa säänneltyä elinkeinotoimintaa. Ehdotusta on täten arvioitava suhteessa perusoikeuksien yleisiin rajoitusedellytyksiin.

Apteekkitoiminta on kansanterveyden kannalta merkittävää toimintaa, koska Suomessa apteekit suorittavat avohuollon lääkejaketun. Varsinkin harvaanasutulla seudulla tietty apteekki ja sen apteekkari voi yksin olla vastuussa tietyn alueen lääkejaketusta. Näin ollen apteekkitoiminnan asianmukaisuuteen voidaan perustellusti kohdistaa korostuneita odotuksia. Ehdotetussa säännöksessä pyritään turvaamaan apteekkitoiminnan harjoittamisen yleinen luotettavuus ja myös apteekissa asioivien henkilöiden turvallisuus erityisesti siltä osin, kun voidaan estää luvan myöntäminen esimerkiksi lääke- ja huumausainerikoksista tuomitulle. Täten ehdotuksella on yhteys paitsi perustuslain 19 §:n 3 momentin sääntelyyn, myös perustuslain 7 §:n 1 momentin mukaiseen jokaisen oikeuteen elämään sekä henkilökohtaiseen vapauteen, koskemattomuuteen ja turvallisuuteen.

Apteekkilupaan liittyvässä arvioinnissa ehdotetaan säädettäväksi ne kriteerit, joiden perusteella arvioitaisiin sitä, onko rikos, josta hakija on lainvoimaisella päätöksellä tuomittu, sellainen jonka voidaan katsoa olevan olennainen merkitys apteekkitoiminnan harjoittamisen kannalta. Käsitellessään hallituksen esitystä sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottamisesta (HE 52/2017 vp - PeVL 26/2017 vp; lain käsittely on eduskunnassa kesken) perustuslakivaliokunta arvioi ehdotettua edellytystä, jonka mukaan palveluntuottajalla (tai palveluntuottajaksi rekisteröintiä hakevalla) ei saa olla tiettyjä velkoja, taikka ulosotossa muita tämän maksukykyyn nähden vähäistä suurempia velkoja, jotka vaarantavat palveluntuottajan luotettavuuden. Perustuslakivaliokunta katsoi, että lakiehdotuksen ja sen perustelujen valossa jää epäselväksi, miten rekisteröintiviranomainen arvioi palveluntuottajan luotettavuutta. Valiokunta viittasi siihen, että palveluntuottajan luotettavuuden arvioinnin tulee ehdotetun kaltaisessa sääntely-yhteydessä perustua riittävän täsmällisiin säännöksiin ja sääntelyä oli siksi syytä täsmentää. Valiokunta viittasi myös vastaavanlaiseen arviointiin lausunnossaan PeVL 15/2008 vp. (PeVL 26/2017 vp s. 67).

Apteekkiluvan myöntämiseen liittyvä rikostuomioiden huomioon ottaminen on ainakin osin rinnastettavissa ehdotetun palveluntuottajalain sääntelemään toimintaan, koska kyse on terveydenhuoltoa toteuttavien toimijoiden lupasääntelystä (tai lupasääntelyyn rinnastettavasta sääntelystä). Verraten siihen, mitä valiokunta lausunnossaan totesi, tässä esityksessä ehdotetaan säädettäväksi niistä kriteereistä, miten rikostuomion olennaisuutta arvioidaan. Toisaalta vertaillessa ehdotettua 43 a §:n 1 ja 2 momenttia esimerkiksi liikenteen palveluista annetun lain (320/2017) sääntelyyn, on ehdotettu sääntely yleisempää. Kyseisessä laissa säädetään yksityiskohtaisemmin juuri tiettyjen rikosten ja niistä saatujen rangaistusten vaikutuksesta taksiluvan myöntämisprosessissa. Perustuslakivaliokunta katsoi lakia koskevassa lausunnossaan, että taksiluvan saamisen edellytykset eivät merkitse oikeasuhtaisuusvaatimuksen vastaista elinkeinovapauden rajoitusta. Rajoitukset turvaavat riittävällä tavalla perustuslakivaliokunnan aikaisemmin merkityksellisinä pitämät matkustajaturvallisuuteen ja liikenneturvallisuuteen liittyvät näkökohdat. (PeVL 46/2016 vp s.4)

Apteekkitoimintaa koskien arvioidaan, että on hyväksyttävää, suhteellista ja tarpeeksi täsmällistä sääntää rikostuomioiden huomioon ottamisesta arvioinnissa käytettävien kriteerien kautta (eikä esimerkiksi tietyt rikosnimikkeet yksilöiden) ottaen huomioon myös apteekkitoiminnan ja taksiliikenteen sääntelyn eroavaisuudet. Taksilupien sääntelyssä on luovuttu määrällisistä rajoitteista ja esimerkiksi niin sanotuista asemapaikka- ja päivystysvelvoitteista, kun taas apteekkilupa edelleen merkitsee sitä, että tietylle apteekkarille on myönnetty lupa kyseisen alueen lääkejaketun huolehtimiseen.

Esityksessä lisäksi ehdotetaan, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi ottaa ehdotetun 43 a §:n 3 momentin mukaisessa ansiovertailussa huomioon sen tiedossa olevan vakavan tai toistuvan lainsäädännön tai viranomaismääräysten noudattamatta jättämisen. Tältä osin kyseessä olisi siis eräs seikka, jonka keskus ottaisi arvioinnissa huomioon, mutta tällainen

toiminta ei muodostuisi luvan myöntämisen ehdottomaksi esteeksi. Täten lainsäädännössä ja viranomaistoiminnassa eri tekojen painoarvoa osaltaan määrittäisi suhteellisuusperiaate.

Sääntelyehdotuksen tosiasiallisia vaikutuksia arvioitaessa voidaan todeta, että odotetut käytännön vaikutukset mahdollisuuksiin toimia apteekkarina lienevät 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 apteek-kareille langetetut rikostuomiot ovat nykyisessä lainsäädännössä syy apteekkiluvan peruuttamiselle.

Perustuslakivaliokunta on elinkeinotoiminnan sääntelyn yhteydessä vakiintuneesti pitänyt luvan peruuttamista yksilön oikeusasemaan puuttuvana viranomaistoimena vaikutuksiltaan jyrkempänä kuin haetun luvan epäämistä. Sen vuoksi valiokunta on katsonut sääntelyn oikeasuhtaisuuden kannalta välttämättömäksi sitoa luvan peruuttamisen mahdollisuuden vakaviin tai olennaisiin rikkomuksiin tai laiminlyönteihin sekä siihen, että luvanhaltijalle mahdollisesti annetut huomautukset tai varoitukset eivät ole johtaneet toiminnassa esiintyneiden puutteiden korjaamiseen (muun muassa PeVL 13/2014 vp, s. 3). Lääkelain 50 §:ssä, jota ei ehdoteta muutettavaksi, säädetään niistä edellytyksistä, joiden perusteella apteekkilupa peruutetaan. Rikostuomioiden osalta edellytyksenä on, että apteekkari tuomitaan rikoksesta vankeuteen vähintään kahdeksi vuodeksi, joskin laki mahdollistaa apteekkiluvan peruuttamisen myös esimerkiksi siksi, että apteekkari on muutoin ilmeisen sopimaton harjoittamaan apteekkitoimintaa.

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 ennen kaikkea suojella apteekin asiakkaiden 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 painavissa lääketurvallisuuden asianmukaista toteutumista vaarantavissa tilanteissa. Ottaen huomioon apteekkarin roolin lääketurvallisuuden toteutumisessa ja lääketurvallisuuden huolehtimisen ehdottomuuden apteekissa asioivien henkilöiden turvallisuuden näkökulmasta, voidaan ehdotettua rajoitusta apteekkarin perusoikeuksiin pitää suhteellisenä.

4.4 Apteekkitoiminnan ja lääkevalvonnan yhteydessä 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 verkkosivuilla julkaistavalla kuulutuksella, jossa ilmoitetaan apteekin sijaintia koskevat tiedot. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen olisi

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 pyrittäisiin 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, vaikka muusta lainsäädännöstä ei luonnollisesti suoraan voida tehdä johtopäätöstä lakiesityksen perustuslain mukaisuudesta. 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 apteekkien 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.

Läkelain 89 b-89 d §:ssä säädettäisiin täsmennyksiä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tiedonsaantioikeuksiin. Ne koskisivat tietoja, jotka keskus tarvitsee lainmukaisten tehtäviensä suorittamiseen, ja olisivat osin täsmennyksiä nykykäytäntöön nähden. Terveystieteiden tutkimuskeskukselle 89 d §:ssä ehdotettu velvoite antaa potilasta koskevia tietoja olisi rajoitettu välttämättömiin tietoihin, joita keskus tarvitsee lääketurvatoiminnassaan. Sääntelyehdotusten katsotaan olevan ongelmattomia perustuslain 10 §:n kannalta.

4.5 Viranomaisen tarkastuksista perimät maksut

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.

Esityksen 2. lakiehdotuksessa ehdotetaan, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi periä maksuja suorittamistaan tarkastuksista. Keskus tekee osana valvontatoimintaansa valvonnallisia tarkastuksia. On tarkastettava kysymystä siitä, ovatko tällaisesta tarkastuksesta perittävät maksut luonteeltaan valtiosääntöoikeudellisesti veroja vai maksuja.

Perustuslain esitöiden mukaan vakiintuneen määritelmän mukaan vero on rahasuoritus, joka ei ole korvaus tai vastike julkisen vallan maksuvelvolliselle antamista eduista tai palveluista ja jolle on ominaista valtion menojen rahoittaminen. Myös veron käyttötarkoitukseen on kiinni-

tetty huomiota. (HE 1/1998 vp) Perustuslakivaliokunnan vakiintuneen käytännön mukaan valtiosääntöoikeudellisille maksuille on ominaista, että ne ovat korvauksia tai vastikkeita julkisen vallan palveluista. Sen sijaan muut rahasuoritukset valtiolle ovat valtiosääntöoikeudellisessa merkityksessä veroja. Jos vastikesuhdetta ei ole, suoritusta on pidettävä verona. Perustuslakivaliokunnan käytännössä on katsottu, että mitä suuremmaksi ero maksun ja etenkin julkisoikeudelliseen tehtävään liittyvän suoritteen tuottamisesta aiheutuvien kustannusten välillä kasvaa, sitä lähempänä on pitää suoritusta valtiosääntöoikeudellisena verona. Merkittävää voi myös olla, onko asianomaisen suoritteen vastaanottaminen vapaaehtoista vai pakollista. Veron suuntaan viittaa, jos suoritusvelvollisuuden aiheuttamista suoritteista ei voi kieltäytyä ja velvollisuus koskee suoraan lain nojalla tietyt tunnusmerkit täyttäviä oikeussubjekteja (PeVL 47/2005 vp s. 3/II viitteinen aiempiin lausuntoihin). Lisäksi veron suuntaan viittaa se, että maksulla on tarkoitus kattaa yleisesti lakisäätteisten viranomaistehtävien kustannuksia (PeVL 52/2010 vp s. 4/II).

Arvioidessa valvonnallisista tarkastuksista perittäviä maksuja niissä on veron piirteitä erityisesti maksun suorittamiseen liittyvän pakon suhteen, ja toisaalta sen perusteella, että maksulla katetaan viranomaistoiminnan valvontatoiminnan kustannuksia. Toisaalta taas tarkastuksesta perittävä maksu määräytyy valtion maksuperustelain mukaisesti eli kustannusvastaavuutta noudattaen. Velvoite tarkastusmaksun suorittamiseen ei myöskään koske suoraan lain nojalla tietyt tunnusmerkit täyttäviä oikeussubjekteja, vaan ainoastaan sellaisia, joihin tarkastus kohdistuu (ks. kuitenkin viimeinen kappale).

Perustuslakivaliokunnan käytännössä veroina on pidetty erilaisia yleisiä valvontamaksuja. Lääkelain osalta perustuslakivaliokunta on arvioinut, että lain 84 b §:ssä säädetty laadunvalvontamaksu on valtiosääntöoikeudellisesti vero (PeVL 17/2009 vp). Toisaalta jos verrataan valvonnallisista tarkastuksista perittäviä maksuja laadunvalvontamaksuun, erona on erityisesti se, että laadunvalvontamaksu koskee kaikkia laissa säädettyjä toimijoita automaattisesti.

Esityksen valmistelussa ei havaittu juuri vastaavia tarkastuksesta perittäviä maksuja koskevaa perustuslakivaliokunnan käytäntöä. Lausunnossaan PeVL 12/2005 vp valiokunta arvioi kadunkunnossa- ja puhtaanapidosta kannettavia kunnallisia maksuja. Valiokunnan mukaan maksujen vastikesuhdetta arvioitaessa tulee kiinnittää huomiota muun muassa suoritteiden yksilöityvyyteen, kustannusvastaavuuteen sekä siihen, onko maksu pakollinen vai vapaaehtoinen. Jotta suoritteita voidaan pitää maksuina, tulee laista ilmetä, millaisista virkatoimista, palveluista tai tavaroista maksuja voidaan periä ja millaiset suoritteet ovat kokonaan maksuttomia. Kustannusvastaavuuden osalta se viittasi siihen, että kunta saattoi periä ainoastaan aiheutuneet kustannukset. Pakon osalta se kiinnitti huomiota, että maksun välttäminen näyttäisi tulevan kysymykseen melko harvoissa tilanteissa. Valiokunta kuitenkin katsoi, että kokonaisarvioinnin kannalta pelkkä laissa mainittujen maksujen suorittamisvelvollisuus ei tee niistä veroluonteisia. Maksut oli laissa selvästi yksilöity ja ne täyttivät kustannusvastaavuuden vaatimukset.

Hallituksen arvion mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tarkastuksista perimiä maksuja voitaisiin pitää kokonaisarvioinnin kannalta valtiosääntöoikeudellisesti maksuina. Esityksessä ehdotetaan, että maksu voitaisiin periä laissa tai lain nojalla annetuissa säännöksissä säädettyjen tehtäviensä mukaisesti tekemistään luvan tai muun suoritteen ehtona olevista tai keskuksen oma-aloitteisesti suorittamista tarkastuksista. Viittaussäännöksen perusteella maksujen perimisessä sovellettaisiin valtion maksuperustelain mukaisen julkisoikeudelliseen suoritteen maksuun sovellettavia säännöksiä, jolloin sovellettavaksi tulisi kustannusvastaavuuden periaate. Arvioitaessa pakottavuuteen liittyvää elementtiä ja esityksen vaikutuksia valvonnallisten tarkastusten osalta merkityksellisenä pidetään, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen suorittama valvonta perustuu osin sen sisäisiin valvontaohjelmiin ja osin käytännössä esiin tullessiin valvontatarpeisiin. Eräiden tarkastusten tekemisen perusta ja tiheys

tulevat EU-lainsäädännöstä ja niitä täytäntöönpanevasta kansallisesta lainsäädännöstä (ks. kudoslaki 20 j §, veripalvelulaki 19 §) ja tehdyt tarkastukset ja viranomaisen niistä tekemät tietokantakirjaukset oikeuttavat ja mahdollistavat toiminnan jatkumisen ja toimiluvan ylläpidon (ks. lääkelaki 77.4 §). Viranomaisen valvontatoimintaa sitovat hallinnon oikeusperiaatteet eli esimerkiksi puolueettomuus-, tarkoitussidonnaisuus- ja suhteellisuusvaatimukset. Täten käytännössä riskiä ei ole sille, että joku toimija voitaisiin esimerkiksi saattaa kohtuuttomissa määrin erilaisten tarkastusten kohteeksi epäasianmukaisin perustein.

4.6 Asetuksenanto- ja määräyksenantovaltuudet

Ehdotettuja määräyksenantovaltuutuksia ei ole pääosin lisätty HE 326/2014 vp esitettyyn nähden, josta perustuslakivaliokunta antoi lausuntonsa (PeVL 69/2014 vp) eikä esittänyt niistä valtiosääntöoikeudellisia huomautuksia. Eräät tuossa esityksessä määräyksenantovaltuutuksina ehdotetut valtuutukset on muutettu yhdenmukaisuuden vuoksi valtuutuksiksi antaa säännöksiä valtioneuvoston asetuksella. Lisäksi jotta asetuksessa jo nyt oleva sääntely perustuu tarkempiin asetuksenantovaltuutuksiin, ehdotetaan lain 21 f, 46, 52, 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 määräyksenantovaltuutuksena HE 326/2014 vp nähden olisi keskuksen ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston oikeus antaa määräyksiä sosiaalihuollon palveluasumisyksikön lääkevarastoa koskien. Määräyksenantovaltuutus koskisi käytännön asioista säätämistä eikä siten olisi perustuslain kannalta ongelmallinen.

Edellä olevan perusteella hallitus katsoo, että ehdotetut lait voidaan säätää tavallisen lain säätämisjärjestyksessä. Hallitus pitää kuitenkin suotavana, että perustuslakivaliokunta antaa ehdoksista lausunnon.

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

1.

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan lääkelain (395/1987) 11 §, 17 §:n 1 momentin 3 kohta, 18 ja 21 f §, 29 §:n 3 momentti, 30 e §:n 1 ja 2 momentti, 30 f §:n 2, 3 ja 5 momentti, 30 g §, 30 j §:n 2 momentti, 30 k §:n 1 momentti, 41, 43, 46, 48, 52 ja 53 §, 54 §:n 1 ja 2 momentti, 56 ja 58 §, 59 §:n 2 momentti, 60 §:n 1 momentti, 67 §:n 2 momentti, 77 §:n 1 momentti, 89 b §:n 1 momentti, 97 § ja 102 §:n 1, 3 ja 5 momentti,

sellaisina kuin niistä ovat 11 § laeissa 700/2002 ja 1200/2013, 17 §:n 1 momentin 3 kohta laissa 853/2005, 18 § laissa 700/2002, 21 f §, 29 §:n 3 momentti, 48 ja 53 § sekä 54 §:n 1 ja 2 momentti laissa 773/2009, 30 e §:n 1 ja 2 momentti, 30 f §:n 2, 3 ja 5 momentti, 30 g §, 30 j §:n 2 momentti ja 30 k §:n 1 momentti laissa 330/2013, 41, 43, 52 ja 56 §, 60 §:n 1 momentti laissa 1112/2010, 58 § laeissa 22/2006, 773/2009 ja 789/2016, 67 §:n 2 momentti laissa 22/2006, 77 §:n 1 momentti ja 89 b §:n 1 momentti laissa 1200/2013, 97 § laissa 643/1995 ja 102 §:n 1, 3 ja 5 momentti laissa 1039/2015, 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, 57 a §:ään, sellaisena kuin se on laissa 435/2010, uusi 2 momentti, lakiin siitä lailla 1046/1993 kumotun 68 §:n tilalle uusi 68 § ja sen edelle uusi väliotsikko, jotka samalla siirretään 7 lukuun, sekä lakiin uusi 78 a, 80 b, 89 c, 89 d ja 90 a §, seuraavasti:

11 §

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

Lääkevalmisteiden valmistuksessa saa käyttää vain sellaisia vaikuttavia aineita, jotka on valmistettu ja jaeltu lääkeaineiden hyviä tuotanto- ja jakelutapoja koskevien Euroopan unionin ohjeiden mukaisesti. Lääketehtaan on varmistettava, että unionissa sijaitsevat valmistajat, maahantuojat ja jakelijat, joilta he saavat ihmisille tarkoitettujen myyntiluvallisten tai rekisteröityjen lääkkeiden valmistuksessa käytettäviä lääkeaineita, ovat rekisteröityneet sen unionin jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon ne ovat sijoittautuneet. Lääketehtaan on tekemällä arviointikäyntejä lääkeaineiden valmistus- ja jakelupaikoissa varmistettava, että lääkeaineiden valmistajat ja jakelijat noudattavat hyvää tuotantotapaa ja hyviä jakelutapoja. Lääketehtaan on tehtävä edellä 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. Luettelosta on käytävä ilmi myyty lääke sekä sen määrä, ostaja ja myyntipäivämäärä. Luettelo on säilytettävä vähintään

HE 99/2018 vp

viisi vuotta. Luettelon sisällöstä ja säilytyksestä voidaan antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella.

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

17 §

Lääkkeitä saa tuoda maahan:

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

18 §

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

21 f §

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

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

29 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi ihmisten tai eläinten terveyteen liittyvistä tai muista erityisistä syistä myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan hakemuksesta päättää, ettei myyntilupa tai rekisteröinti raukea 1 momentin 3 kohdassa mainitulla perusteella. Myyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on tehtävä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle 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 kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan tulee pitää lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi haittavaikutusrekisteriä. Rekisteriin tulee merkitä kaikki rekisterinpitäjällä olevat lääke- ja potilas-

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tallentaa 1 momentissa tarkoitettua, Suomessa ilmenneitä haittavaikutuksia koskevat, tiedot ylläpitämäänsä valtakunnalliseen haittavaikutusrekisteriin lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Rekisteriin tallennetut tiedot ovat salassa pidettäviä, jollei laissa toisin säädetä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi lisäksi milloin tahansa pyytää tietoja lääkevalmisteen riski-hyötysuhteesta.

30 f §

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

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

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

30 g §

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

HE 99/2018 vp

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

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

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

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

30 j §

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

30 k §

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

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

41 §

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

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

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

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

denhuollon palvelut huomioon ottaen. Lakkauttamispäätöstä ei saa panna täytäntöön ennen kuin kyseessä oleva apteekkilupa on tullut avoimeksi, ellei apteekkari ole ilmoittanut suostuvansa päätökseen.

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

43 §

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

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

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

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

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

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

Apteekkilupaa hakevan tulee liittää hakemukseen ansioluettelo tai muut asiakirjat, joihin hakija haluaa vedota 43 a §:n 3 momentin mukaisessa arvioinnissa. Lisäksi hänen tulee liittää hakemukseensa konkursi- ja yrityssaneerausrekisteristä annetun lain (137/2004) mukainen ote, joka osoittaa, ettei hakija ole konkurssissa. Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä apteekkilupahakemuksen yhteydessä vaadittavista selvityksistä ja lupahakemuksessa ilmoitettavista tiedoista.

43 a §

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

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

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

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

toimiessa tehty vakava tai toistuva lainsäädännön tai viranomais määräysten noudattamatta jättäminen.

46 §

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

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

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

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

48 §

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

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

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

52 §

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

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

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

Edellä 3 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.

HE 99/2018 vp

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

Sivuapteekin aukioloaikojen ja lääkevalikoiman tulee vastata paikallisia lääkehuoltotarpeita.

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

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

52 b §

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen 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 kehittämiskeskuslle 1 momentin mukainen ilmoitus, jos hän jatkaa apteekin verkkopalvelutoimintaa.

53 §

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

54 §

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

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

56 §

Apteekissa ja sivuapteekissa tulee olla tarpeellinen määrä farmaseuttisen tutkinnon suorittanutta henkilökuntaa. Apteekkarin tulee huolehtia siitä, että apteekin koko henkilökunta osallistuu riittävästi täydennyskoulutukseen. Täydennyskoulutusta järjestettäessä on otettava huomioon henkilökuntaan kuuluvien peruskoulutus ja työtehtävät.

Apteekin, sivuapteekin, palvelupisteen sekä apteekin verkkopalvelutoiminnassa käytettävien tilojen tulee soveltaa lääkkeiden myyntiin ja varastointiin. Lääkkeiden valmistukseen ja tut-

kimiseen käytettävien tilojen tulee olla asianmukaisesti tähän tarkoitukseen soveltuvia ja varustettuja. Apteekkarin tulee tehdä asianmukaiset toimenpiteet, jotta asiattomilla ei ole pääsyä apteekin tiloihin.

Lääkkeiden myynnin tulee tapahtua apteekissa ja sivuapteekissa yhdestä yhtenäisestä asiakastilasta. Apteekin verkkopalvelutoiminnan tulee tapahtua kyseisen apteekin tai apteekkarin yksinomaan hallinnoimissa tiloista.

57 a §

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

58 §

Lääkettä myytäessä käytettävästä hinnasta ja siitä annettavista alennuksista säädetään valtioneuvoston asetuksella annettavassa lääketaksassa. 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 apteekiverolain (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.

Mitä 1—3 momentissa säädetään, ei sovelleta sellaisiin lääkevalmisteesiin, joita saa myydä myös muualla kuin apteekeissa, sivuapteekeissa, palvelupisteissä ja apteekin verkkopalvelussa.

Lääketaksa on tarvittaessa tarkistettava. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on toimitettava vuosittain sosiaali- ja terveystieteiden ministeriölle 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 §

Tarkempia säännöksiä 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 voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella.

67 §

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

Sosiaalihuollon palveluasuminen

68 §

Sosiaalihuoltolaissa (1301/2014), vammaisuuden perusteella järjestettävistä palveluista ja tukitoimista annetussa laissa (380/1987), kehitysvammaisten erityishuollosta annetun laissa ja yksityisistä sosiaalipalveluista annetun laissa (922/2011) tarkoitetuissa sosiaalihuollon palveluasumisen yksiköissä voidaan ylläpitää yhteiskäyttöön tarkoitettua rajattua lääkevarastoa yksikön asiakkaiden ennakkoimattomia ja tilapäisiä lääkitystarpeita varten sekä sellaisia tilanteita varten, joissa asiakkaan tiedossa oleva sairaus tai tila pahenee ja edellyttää nopeaa lääkehoitoa. Edellytyksenä on, että varastolle on nimetty vastuuhenkilö, ja että laillistettu tai luvan saanut lääkäri on hyväksynyt yksikön lääkehoitosuunnitelman. Osana lääkehoitosuunnitelmaa on oltava kuvaus rajattuun lääkevarastoon sisältyvistä lääkkeistä. Lääkkeiden toimittajan on lääkkeitä toimittaessaan säännöllisesti pyrittävä varmistamaan, että rajatun lääkevaraston lääkkeiden varastointiin liittyvät käytännöt yksikössä ovat asianmukaiset.

Palvelun tuottajan tulee tehdä ilmoitus yhteiskäyttöön tarkoitettun rajatun lääkevaraston perustamisesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Rajatun lääkevaraston saa perustaa, jollei keskus ole 60 päivän kuluessa ilmoituksen saapumisesta pyytänyt lisäselvitystä tai kieltänyt rajatun lääkevaraston perustamista. Keskukselle tulee myös ilmoittaa, kun rajatun lääkevaraston pitäminen lopetetaan sekä ilmoittaa muista olennaisista muutoksista rajattujen lääkevarastojen ylläpitämisessä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi kieltää rajatun lääkevaraston pitämisen, jos 1 momentissa säädetty edellytykset eivät täyty, taikka jos sen käyttö vaarantaa asiakas- tai potilasturvallisuuden tai on muuten lainvastaista. Sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontaviraston ja aluehallintoviraston on salassapitosäännösten estämättä ilmoitettava keskukselle, jos ne valvontatoimiensa yhteydessä havaitsevat tai epäilevät, ettei rajattu lääkevarasto täytä laissa säädettyjä edellytyksiä sekä tarvittaessa tehtävä ehdotus keskukselle kieltää lääkevaraston pitämisen, jos sen käyttö vaarantaa asiakas- tai potilasturvallisuuden.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä sosiaalihuollon palveluasumisen yksiköiden yhteiskäyttöön tarkoitettun rajatun lääkevaraston tiloista, hoitamisesta, omavalvonnasta ja lääkkeiden tilaus- ja toimituskäytännöistä sekä 2 momentissa tarkoitettun ilmoituksen sisällöstä ja tekemisestä. Sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontavirasto voi antaa tarkempia määräyksiä rajatun lääkevaraston lääkevalikoimasta.

77 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee huolehtia siitä, että lääkevalmisteiden ja lääkeaineiden valmistajat, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavat yksiköt, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä yksittäisen potilaan käyttöön valmistavat yksiköt, sopimusvalmistajat ja -analysoijat, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia suorittavat laboratoriot, lääketukkukaupat, lääkkeiden välittäjät, apteekit, sivuapteekit, sairaalaapteekit ja lääkekeskukset sekä Sotilasapteekki tarkastetaan niin usein kuin asianmukainen lääkevalvonta sitä edellyttää. Lisäksi keskus voi tarkastaa apteekin palvelupisteen, apteekin verkkopalvelun, sosiaalihuollon palveluasumisen yksikön rajatun lääkevaraston, lääkkeen myyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteiden rekisteröinnin haltijan lääketurvatoiminnan ja toimitilat sekä lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävien apuaineiden valmistajat. Lää-

kealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tehdä tarkastuksia sovitun mukaisessa yhteistyössä Euroopan lääkeviraston kanssa.

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 toiminut tämän lain vastaisesti tai jos apteekissa harjoitettu toiminta muutoin vakavasti vaarantaa lääketurvallisuuden.

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

89 b §

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, aluehallintovirastot, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos sekä Kansaneläkelaitos ovat velvollisia pyynnöstä antamaan maksutta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle tässä laissa säädettyjen lupa- ja valvontatehtävien suorittamiseksi tarpeelliset tiedot ja selvitykset sen estämättä, mitä salassapitovelvollisuudesta säädetään. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla on salassapitosäännösten estämättä oikeus ilman Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen pyyntöäkin ilmoittaa keskukselle sellaisesta terveydenhuollon ammattihenkilön ammatinharjoittamisoikeuteen vaikuttavasta seikasta, jolla voi olla vaikutusta tämän lain mukaisen luvan myöntämiseen tai voimassaoloon. Kansaneläkelaitoksella on salassapitosäännösten estämättä oikeus ilman Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen pyyntöäkin ilmoittaa keskukselle tietoonsa tulleista apteekkeista ja apteekkareista koskevista seikoista, joilla voi olla vaikutusta tämän lain mukaisen luvan myöntämiseen tai voimassaoloon.

89 c §

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

89 d §

Terveidenhuollon toimintayksiköt ja terveydenhuollon ammattihenkilöt ovat salassapitovelvollisuutta koskevien säännösten estämättä velvollisia antamaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle maksutta lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi maksutta välttämättömiä potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja potilaasta, tämän lääkityksestä, lääkityksen käyttöaiheista, lääkkeiden haittavaikutuksista sekä ilmoituskentekijästä.

Salassapitovelvollisuus

90 a §

Edellä 46 §:n 3 momentissa tarkoitettua apteekkarin taloudellista asemaa koskevan tiedon 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;

HE 99/2018 vp

- 3) apteekkari, jota tieto koskee, on itse nimenomaisesti saattanut tiedon julkiseksi; tai
4) tiedon ilmaiseminen on välttämätöntä apteekkiliikkeen harjoittamisessa.

97 §

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

102 §

Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskuksen päätökseen 4 luvussa, 40, 49, 50, 52, 59, 66, 68, 80, 80 a, 80 b, 87 c, 88 a, 93, 101 ja 101 a §:ssä tarkoitettussa asiassa sekä apteekkiluvan myöntämistä koskevassa asiassa saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.

Hallinto-oikeuden päätökseen 29 §:n 2 momentissa, 49, 50, 66, 68, 80, 80 a, 80 b, 87 c, 88 a, 93, 101 ja 101 a §:ssä tarkoitettussa asiassa saa hakea muutosta valittamalla siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään. Hallinto-oikeuden muuhun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan.

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

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

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

2.

Laki

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
lisätään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annettuun lakiin (593/2009) uusi 6 a § seuraavasti:

6 a §

Tarkastuksista perittävät maksut

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus periä maksuja laissa tai lain nojalla annetuissa säännöksissä säädettyjen tehtäviensä mukaisesti tekemistään luvan tai muun suoritteen ehtona olevat tai keskuksen oma-aloitteisesti suorittamista tarkastuksista. Maksuihin sovelletaan, mitä valtion maksuperustelaisissa (150/1992) säädetään julkisoikeudellisten suoritteiden maksuista. Maksuista ja niiden määrästä annetaan tarkemmat säännökset sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Tämä laki tulee voimaan päivänä _____
kuuta 20 ____.

Helsingissä 13 päivänä heinäkuuta 2018

Pääministeri

Juha Sipilä

Sosiaali- ja terveysministeri Pirkko Mattila

1.

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan lääkelain (395/1987) 11 §, 17 §:n 1 momentin 3 kohta, 18 ja 21 f §, 29 §:n 3 momentti, 30 e §:n 1 ja 2 momentti, 30 f §:n 2, 3 ja 5 momentti, 30 g §, 30 j §:n 2 momentti, 30 k §:n 1 momentti, 41, 43, 46, 48, 52 ja 53 §, 54 §:n 1 ja 2 momentti, 56 ja 58 §, 59 §:n 2 momentti, 60 §:n 1 momentti, 67 §:n 2 momentti, 77 §:n 1 momentti, 89 b §:n 1 momentti, 97 § ja 102 §:n 1, 3 ja 5 momentti,

sellaisina kuin niistä ovat 11 § laeissa 700/2002 ja 1200/2013, 17 §:n 1 momentin 3 kohta laissa 853/2005, 18 § laissa 700/2002, 21 f §, 29 §:n 3 momentti, 48 ja 53 § sekä 54 §:n 1 ja 2 momentti laissa 773/2009, 30 e §:n 1 ja 2 momentti, 30 f §:n 2, 3 ja 5 momentti, 30 g §, 30 j §:n 2 momentti ja 30 k §:n 1 momentti laissa 330/2013, 41, 43, 52 ja 56 §, 60 §:n 1 momentti laissa 1112/2010, 58 § laeissa 22/2006, 773/2009 ja 789/2016, 67 §:n 2 momentti laissa 22/2006, 77 §:n 1 momentti ja 89 b §:n 1 momentti laissa 1200/2013, 97 § laissa 643/1995 ja 102 §:n 1, 3 ja 5 momentti laissa 1039/2015, 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, 57 a §:ään, sellaisena kuin se on laissa 435/2010, uusi 2 momentti, lakiin siitä lailla 1046/1993 kumotun 68 §:n tilalle uusi 68 § ja sen edelle uusi väliotsikko, jotka samalla siirretään 7 lukuun, sekä lakiin uusi 78 a, 80 b, 89 c, 89 d ja 90 a §, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

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 teke-

Ehdotus

11 §

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

Lääkevalmisteiden valmistuksessa saa käyttää vain sellaisia vaikuttavia aineita, jotka on valmistettu ja jaeltu lääkeaineiden hyviä tuotanto- ja jakelutapoja koskevien Euroopan unionin ohjeiden mukaisesti. Lääketehtaan on varmistettava, että unionissa sijaitsevat valmistajat, maahantuojat ja jakelijat, joilta he saavat ihmisille tarkoitettujen myyntiluvallisten tai rekisteröityjen lääkkeiden valmistuksessa käytettäviä lääkeaineita, ovat rekisteröityneet sen unionin jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon ne

Voimassa oleva laki

mällä arviointikäyntejä lääkeaineiden valmistus- ja jakelupaikoissa varmistettava, että lääkeaineiden valmistajat ja jakelijat noudattavat hyvää tuotantotapaa ja hyviä jakelutapoja. Lääketehtaan on tehtävä edellä tarkoitettujen varmistukset itse tai valtuutettava ulkopuolinen taho ne tekemään. Valtuutus ei rajoita lääketehtaan tämän lain mukaista vastuuta. Ihmisille tarkoitettujen myyntiluvallisten tai rekisteröityjen lääkevalmisteiden valmistajan on määriteltävä lääkevalmistuksessa käyttämilleen apuaineille asianmukaiset hyvät tuotantotavat ja varmistettava, että niitä noudatetaan. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä lääkkeiden ja apuaineiden hyvistä tuotanto- ja jakelutavoista.

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

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

17 §

Lääkkeitä saa tuoda maahan:

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

18 §

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

Ehdotus

ovat sijoittautuneet. Lääketehtaan on teke­mällä arviointikäyntejä lääkeaineiden valmistus- ja jakelupaikoissa varmistettava, että lääkeaineiden valmistajat ja jakelijat noudattavat hyvää tuotantotapaa ja hyviä jakelutapoja. Lääketehtaan on tehtävä edellä tarkoitettujen varmistukset itse tai valtuutettava ulkopuolinen taho ne tekemään. Valtuutus ei rajoita lääketehtaan tämän lain mukaista vastuuta. Ihmisille tarkoitettujen myyntiluvallisten tai rekisteröityjen lääkevalmisteiden valmistajan on määriteltävä lääkevalmistuksessa käyttämilleen apuaineille asianmukaiset hyvät tuotantotavat ja varmistettava, että niitä noudatetaan. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä lääkkeiden ja apuaineiden hyvistä tuotanto- ja jakelutavoista.

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

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

17 §

Lääkkeitä saa tuoda maahan:

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

18 §

Edellä 17 §:ssä tarkoitettujen maahantuojien on pidettävä lääkkeiden maahantuonnista luetteloa, josta ilmenee maahantuotu lääke sekä sen määrä, tuontimaa, toi-

Voimassa oleva laki

Ehdotus

mittaja ja maahantuontipäivämäärä. Maahantuotuja lääkkeitä koskevasta luettelosta ja 17 §:ssä tarkoitettua maahantuontia koskevasta ilmoituksesta voidaan antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella.

21 f §

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

21 f §

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

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

29 §

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

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 kehittä-

Voimassa oleva laki

kealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on annettava päätös asiassa kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta.

Ehdotus

tämiskeskuksen 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 todetuista ja epäillyistä haittavaikutuksista, lääkkeen käyttäjän sairauksista tai taipumuksista niihin, kaikesta lääkityksestä, lääkitysten käyttöaiheista ja lääkkeiden haittavaikutuksista sekä lääkkeen käyttäjän yksilöimiseksi tarpeelliset tiedot, kuten nimi ja henkilötunnus. Jos haittavaikutus ilmenee eläimessä, tulee rekisteriin kuitenkin potilaan tietojen sijasta tallentaa eläimen omistajan yksilöimiseksi tarpeelliset tiedot sekä eläinlaji. Rekisterinpitäjän tulee ilmoittaa rekisteriin merkityt tiedot Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen. Lisäksi 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.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tallentaa 1 momentissa tarkoitetut tiedot ylläpitämäänsä valtakunnalliseen haittavaikutusrekisteriin lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Lääkealan turvalli-

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 todetuista ja epäillyistä haittavaikutuksista sekä välttämättömät tiedot lääkkeen käyttäjän sairauksista tai taipumuksista niihin, kaikesta lääkityksestä, lääkitysten käyttöaiheista ja lääkkeiden haittavaikutuksista. Rekisteriin tulee lisäksi merkitä lääkkeen käyttäjän yksilöimiseksi välttämättömät tiedot sen mukaisesti, kuin ne ovat saatavilla. Tällaisia tietoja ovat nimi, henkilötunnus, ikä ja sukupuoli. Jos haittavaikutus ilmenee eläimessä, rekisteriin tulee potilaan tietojen sijasta tallentaa eläimen omistajan yksilöimiseksi tarpeelliset tiedot sekä eläinlaji. Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta rekisterinpitäjän tulee ilmoittaa rekisteriin merkityt tiedot Euroopan lääkeviraston lääkkeiden epäillyistä haittavaikutuksista pitämään **EudraVigilance-tietokantaan** noudattaen 30 f §:ää sekä eläinlääkediirektiivin soveltamisalaan kuuluvien lääkkeiden osalta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen. Rekisteriin tallennetut tiedot ovat salassa pidettäviä, jollei laissa toisin säädetä. 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.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tallentaa 1 momentissa tarkoitetut, Suomessa ilmenneitä haittavaikutuksia koskevat, tiedot ylläpitämäänsä valtakunnalliseen haittavaikutusrekisteriin lääke- ja potilastur-

Voimassa oleva laki

suus- ja kehittämiskeskus voi lisäksi milloin tahansa pyytää tietoja lääkevalmisteen riski-
hyötysuhteesta.

30 f §

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

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

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on luotava menettely täsmällisten ja todennettavissa olevien tietojen saamiseksi epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien ilmoitusten tieteellistä arviointia varten. Myyntiluvan, rinnakkaisuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on myös kerättävä ilmoituksia koskevia seurantatietoja ja toimitettava päivitykset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle. Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on toimittava

Ehdotus

vallisuuden varmistamiseksi. *Rekisteriin tallennetut tiedot ovat salassa pidettäviä, jollei laissa toisin säädetä.* Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi lisäksi milloin tahansa pyytää tietoja lääkevalmisteen riski-
hyötysuhteesta.

30 f §

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

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

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on luotava menettely täsmällisten ja todennettavissa olevien tietojen saamiseksi epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien ilmoitusten tieteellistä arviointia varten. Myyntiluvan, rinnakkaisuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on myös kerättävä ilmoituksia koskevia seurantatietoja ja toimitettava päivitykset EudraVigilance-tietokantaan. Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin

Voimassa oleva laki

yhteistyössä Euroopan lääkeviraston ja jäsenvaltioiden kanssa epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien ilmoitusten päällekkäisyyksien havaitsemiseksi.

30 g §

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

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

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

30 j §

Ehdotus

haltijan on toimittava yhteistyössä Euroopan lääkeviraston ja jäsenvaltioiden kanssa epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien ilmoitusten päällekkäisyyksien havaitsemiseksi.

30 g §

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

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

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

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

30 j §

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

30 k §

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on toimitettava sähköisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle määräaikaiset turvallisuuskatsaukset, jotka sisältävät:

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

41 §

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

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

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

30 k §

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

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

41 §

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

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

Voimassa oleva laki

voi myös päättää apteekin sijaintialueen muuttamisesta ja apteekin siirtämisestä kunnan osasta toiseen, jos se on tarpeen apteekkipalvelujen turvaamiseksi.

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

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

43 §

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

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

Apteekkilupa myönnetään useammasta hakijasta sille, jolla voidaan kokonaisuudessaan katsoa olevan parhaat edellytykset apteekkiliikkeen harjoittamiseen. Edellytysten arvioinnissa tulee ottaa huomioon hakijan toiminta apteekissa ja muissa lääkehuollon tehtävissä, mukaan lukien mahdollisen aiemman apteekkiluvan lainvoimaiseksi tulon ajankohta, sekä apteekkiliikkeen harjoitta-

Ehdotus

la asuvan tai asioivan väestön määrä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muut sosiaali- ja terveydenhuollon palvelut.

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

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

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

43 §

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

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

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

- 1) luokka 1: alle 50 prosenttia maan yksityisten apteekkien liikevaihdon keskiarvosta;*
- 2) luokka 2: 50—100 prosenttia maan yksityisten apteekkien liikevaihdon keskiarvosta;*

Voimassa oleva laki

misen kannalta merkitykselliset opinnot, johtamistaito ja muu toiminta.

Ehdotus

3) luokka 3: yli 100 ja enintään 150 prosenttia maan yksityisten apteekkien liikevaihdon keskiarvosta;

4) luokka 4: yli 150 prosenttia maan yksityisten apteekkien liikevaihdon keskiarvosta.

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

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

Apteekkilupaa hakevan tulee liittää hakemukseen ansioluettelo tai muut asiakirjat, joihin hakija haluaa vedota 43 a §:n 3 momentin mukaisessa arvioinnissa. Lisäksi hänen tulee liittää hakemukseensa konkurssi- ja yritysaneerausrekisteristä annetun lain (137/2004) mukainen ote, joka osoittaa, ettei hakija ole konkurssissa. Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä apteekkilupahakemuksen yhteydessä vaadittavista selvityksistä ja lupahakemuksessa ilmoitettavista tiedoista.

(uusi)

43 a §

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

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

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

2) onko tuomioon johtanut teko omiaan vaarantamaan luottamusta apteekkitoimintaan;

3) teosta saadun tuomion rangaistuslaji ja mahdollisen vankeusrangaistuksen pituus;

4) tuomion saamisesta kulunut aika;

Voimassa oleva laki

Ehdotus

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

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

46 §

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

46 §

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

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

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

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

Voimassa oleva laki

Ehdotus

48 §

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

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 säädetyistä poiketen Helsingin yliopisto voi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kussakin tapauksessa antamalla luvalla pitää enintään 16 sivuapteekkia.

Sivuapteekilla on oltava apteekkarin mää-

48 §

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

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

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

52 §

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

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntää sivuapteekkiluvan useammasta hakijasta sille apteekkarille, jolla on parhaat edellytykset sivuapteekin pitämiseen,

Voimassa oleva laki

räämä toiminnasta vastaava hoitaja, jonka tulee olla proviisori tai farmaseutti. Sivuapteekin hoitajasta on tehtävä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

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

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

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

Ehdotus

kun otetaan huomioon apteekin sijainti, muut toimintaedellytykset ja uuden sivuapteekkiluvan kyseessä ollessa suunnitellut sivuapteekkitoiminnan järjestämiseksi. Keskus voi myöntää apteekkarille luvan enintään kolmen sivuapteekin pitämiseen.

Edellä 3 momentissa säädetyistä poiketen Helsingin yliopisto voi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kussakin tapauksessa antamalla luvalla pitää enintään 16 sivuapteekkia.

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

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

Sivuapteekin aukioloaikojen ja lääkevalikoiman tulee vastata paikallisia lääkehuoltotarpeita.

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

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

52 b §

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten ylläpitämään luetteloon merkittyä apteekin verkkopalvelua saa apteekkiluvan tultua avoimeksi pitää 46 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen harjoittaja tai 59 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen hoitaja, kunnes uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa. Uuden apteekkarin tulee tehdä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle 1 momentin mukainen ilmoitus, jos hän jatkaa 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 tarkoitettun sivuapteekin pitämiseen apteekkarille, jolla huomioon ottaen hänen ylläpitämänsä apteekin sijainti ja toimintaedellytykset on riittävät edellytykset sivuapteekin pitämiseen.

53 §

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

54 §

Jos 52 §:n 1 momentissa tarkoitettun 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 sivuapteekkiä pienempi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myöntää 1 momentissa tarkoitettun, aikaisemmin sivuapteekkinä toimineen apteekin apteekkiluvan sitä erikseen haettavaksi julistamatta sille apteekkarille, jonka sivuapteekkinä se on toiminut.

54 §

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myöntää 1 momentissa tarkoitettun, aikaisemmin sivuapteekkinä toimineen apteekin apteekkiluvan sitä erikseen haettavaksi julistamatta sille apteekkarille, jonka

Voimassa oleva laki

Ehdotus

sivuapteekkina se on toiminut. Tällöin hänelle aiemmin myönnetty apteekkilupa lakkaa 44 §:n 1 momentin mukaisesti.

56 §

Apteekissa ja sivuapteekissa tulee olla tarpeellinen määrä farmaseuttisen tutkinnon suorittanutta henkilökuntaa. Apteekkarin tulee huolehtia siitä, että apteekin koko henkilökunta osallistuu riittävästi täydennyskoulutukseen. Täydennyskoulutusta järjestettäessä on otettava huomioon henkilökuntaan kuuluvien peruskoulutus ja työtehtävät.

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

56 §

Apteekissa ja sivuapteekissa tulee olla tarpeellinen määrä farmaseuttisen tutkinnon suorittanutta henkilökuntaa. Apteekkarin tulee huolehtia siitä, että apteekin koko henkilökunta osallistuu riittävästi täydennyskoulutukseen. Täydennyskoulutusta järjestettäessä on otettava huomioon henkilökuntaan kuuluvien peruskoulutus ja työtehtävät.

Apteekin, sivuapteekin, palvelupisteiden sekä apteekin verkkopalvelutoiminnassa käytettävien tilojen tulee soveltua lääkkeiden myyntiin ja varastointiin. Lääkkeiden valmistukseen ja tutkimiseen käytettävien tilojen tulee olla asianmukaisesti tähän tarkoitukseen soveltuvia ja varustettuja. *Apteekkarin tulee tehdä asianmukaiset toimenpiteet, jotta asiattomilla ei ole pääsyä apteekin tiloihin.*

Lääkkeiden myynnin tulee tapahtua apteekissa ja sivuapteekissa yhdestä yhtenäisestä asiakastilasta. Apteekin verkkopalvelutoiminnan tulee tapahtua kyseisen apteekin tai apteekkarin yksinomaan hallinnoimissa tiloista.

57 a §

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

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

58 §

Lääkettä myytäessä käytettävästä hinnasta ja siitä annettavista alennuksista säädetään valtioneuvoston asetuksella annettavassa lääketaksassa. Lääketaksan mukainen hinta muodostuu lääkkeen vähittäismyyntihinnasta, 2 ja 3 momentissa säädettyissä tapauksis-

Voimassa oleva laki

käytössä olevaan tukkuhintaan, tukkuhinnan perusteella laskettavaan myyntikatteeseen ja arvonlisäveroon. Tukkuhinnan perusteella laskettava yksittäisen lääkevalmisteen myyntikate voi olla pienempi kuin apteekki-verolain (770/2016) 6 §:n mukaan määräytyvä veroprosentti.

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

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

Ehdotus

sa vähittäismyyntihintaan lisättävästä toimituseräkohtaisesta toimitusmaksusta sekä arvonlisäverosta.

Lääkkeen vähittäismyyntihinnan tulee perustua lääkevalmisteen myyntihuvan 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 apteekki-verolain (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.

Mitä 1—3 momentissa säädetään, ei sovelleta sellaisiin lääkevalmisteisiin, joita saa myydä myös muualla kuin apteekeissa, sivuapteekeissa, 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.

59 §

Apteekkia 1 momentissa mainituissa tapauksissa omalla vastuullaan hoitamaan voidaan määrätä ainoastaan laillistettu proviisori. Laillistettu farmaseutti voidaan kuitenkin määrätä hoitamaan apteekkia enintään kahden kuukauden ajaksi kerrallaan.

59 §

Apteekkia 1 momentissa mainituissa tapauksissa omalla vastuullaan hoitamaan voidaan määrätä ainoastaan laillistettu proviisori. Laillistettu farmaseutti voidaan kuitenkin määrätä hoitamaan apteekkia enintään kahden kuukauden ajaksi kerrallaan. Määräystä annettaessa on otettava huomioon henkilön aikaisempi toiminta apteekissa ja muissa lääkehuollon tehtävissä.

Voimassa oleva laki

60 §

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

67 §

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

(uusi)

Ehdotus

60 §

Tarkempia säännöksiä apteekin, sivuapteekin ja palvelupisteiden 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 voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella.

67 §

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

Sosiaalihuollon palveluasuminen

68 §

Sosiaalihuoltolaissa (1301/2014), vammaisuuden perusteella järjestettävistä palveluista ja tukitoimista annetussa laissa (380/1987), kehitysvammaisten erityishuollosta annetun laissa ja yksityisistä sosiaalipalveluista annetun laissa (922/2011) tarkoitetuissa sosiaalihuollon palveluasumisen yksiköissä voidaan ylläpitää yhteiskäyttöön tarkoitettua rajattua lääkevarastoa yksikön asiakkaiden ennakoimattomia ja tilapäisiä lääkitystarpeita varten sekä sellaisia tilanteita varten, joissa asiakkaan tiedossa oleva sairaus tai tila pahenee ja edellyttää nopeaa lääkehoitoa. Edellytyksenä on, että varastolle on nimetty vastuuhenkilö, ja että laillistettu tai luvan saanut lääkäri on hyväksynyt yksikön lääkehoitosuunnitelman. Osana lääkehoitosuunnitelmaa on oltava kuvaus rajattuun lääkevarastoon sisältyvistä lääkkeistä.

Voimassa oleva laki

Ehdotus

Lääkkeiden toimittajan on lääkkeitä toimitaessaan säännöllisesti pyrittävä varmistamaan, että rajatun lääkevaraston lääkkeiden varastointiin liittyvät käytännöt yksikössä ovat asianmukaiset.

Palvelun tuottajan tulee tehdä ilmoitus yhteiskäyttöön tarkoitetun rajatun lääkevaraston perustamisesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Rajatun lääkevaraston saa perustaa, jollei keskus ole 60 päivän kuluessa ilmoituksen saapumisesta pyytänyt lisäselvitystä tai kieltänyt rajatun lääkevaraston perustamista. Keskukselle tulee myös ilmoittaa, kun rajatun lääkevaraston pitäminen lopetetaan sekä ilmoittaa muista olennaisista muutoksista rajattujen lääkevarastojen ylläpitämisessä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi kieltää rajatun lääkevaraston pitämisen, jos 1 momentissa säädetyt edellytykset eivät täyty, taikka jos sen käyttö vaarantaa asiakas- tai potilasturvallisuuden tai on muuten lainvastaista. Sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontaviraston ja aluehallintoviraston on salassapitosäännösten estämättä ilmoitettava keskukselle, jos ne valvontatoimiensa yhteydessä havaitsevat tai epäilevät, ettei rajattu lääkevarasto täytä laissa säädettyjä edellytyksiä sekä tarvittaessa tehtävä ehdotus keskukselle kieltää lääkevaraston pitäminen, jos sen käyttö vaarantaa asiakas- tai potilasturvallisuuden.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä sosiaalihuollon palveluasumisen yksiköiden yhteiskäyttöön tarkoitetun rajatun lääkevaraston tiloista, hoitamisesta, omavalvonnasta ja lääkkeiden tilaus- ja toimituskäytännöistä sekä 2 momentissa tarkoitetun ilmoituksen sisällöstä ja tekemisestä. Sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontavirasto voi antaa tarkempia määräyksiä rajatun lääkevaraston lääkevalikoimasta.

77 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee huolehtia siitä, että lääkevalmisteiden ja lääkeaineiden valmistajat, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavat yksiköt, pitkälle kehitetyssä terapiassa

77 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee huolehtia siitä, että lääkevalmisteiden ja lääkeaineiden valmistajat, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavat yksiköt, pitkälle kehitetyssä terapiassa

HE 99/2018 vp

Voimassa oleva laki

käytettäviä lääkkeitä yksittäisen potilaan käyttöön valmistavat yksiköt, sopimusvalmistajat ja -analysoijat, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia suorittavat laboratoriot, lääketukkukaupat, lääkkeiden välittäjät, apteekit, sivuapteekit, sairaalaapteekit ja lääkekeskukset sekä Sotilasapteekki tarkastetaan niin usein kuin asianmukainen lääkevalvonta sitä edellyttää. Lisäksi keskus voi tarkastaa apteekin palvelupisteen, apteekin verkkopalvelun, sosiaalihuollon tehostetun palveluasumisen yksikön rajatun lääkevaraston, lääkkeen myyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan lääketurvatoiminnan ja toimitilat sekä lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävien apuaineiden valmistajat. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tehdä tarkastuksia sovitun mukaisessa yhteistyössä Euroopan lääkeviraston kanssa.

Ehdotus

assa käytettäviä lääkkeitä yksittäisen potilaan käyttöön valmistavat yksiköt, sopimusvalmistajat ja -analysoijat, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia suorittavat laboratoriot, lääketukkukaupat, lääkkeiden välittäjät, apteekit, sivuapteekit, sairaalaapteekit ja lääkekeskukset sekä Sotilasapteekki tarkastetaan niin usein kuin asianmukainen lääkevalvonta sitä edellyttää. Lisäksi keskus voi tarkastaa apteekin palvelupisteen, apteekin verkkopalvelun, *sosiaalihuollon palveluasumisen yksikön rajatun lääkevaraston*, lääkkeen myyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan lääketurvatoiminnan ja toimitilat sekä lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävien apuaineiden valmistajat. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tehdä tarkastuksia sovitun mukaisessa yhteistyössä Euroopan lääkeviraston kanssa.

(uusi)

78 a §

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

(uusi)

80 b §

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

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

89 b §

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvonta-

89 b §

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvonta-

Voimassa oleva laki

virasto, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos sekä Kansaneläkelaitos ovat velvollisia pyynnöstä antamaan maksutta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle tässä laissa säädettyjen lupa- ja valvontatehtävien suorittamiseksi tarpeelliset tiedot ja selvitykset sen estämättä, mitä salassapitovelvollisuudesta säädetään. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla on salassapitosäännösten estämättä oikeus ilman Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen pyyntöäkin ilmoittaa keskukselle sellaisesta terveydenhuollon ammattihenkilön ammatinharjoittamisoikeuteen vaikuttavasta seikasta, jolla voi olla vaikutusta tämän lain mukaisen luvan myöntämiseen tai voimassaoloon. Kansaneläkelaitoksella on salassapitosäännösten estämättä oikeus ilman Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen pyyntöäkin ilmoittaa keskukselle tietoonsa tulleista apteekkeista ja apteekkareita koskevista seikoista, joilla voi olla vaikutusta tämän lain mukaisen luvan myöntämiseen tai voimassaoloon.

Ehdotus

virasto, *aluehallintovirastot*, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos sekä Kansaneläkelaitos ovat velvollisia pyynnöstä antamaan maksutta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle tässä laissa säädettyjen lupa- ja valvontatehtävien suorittamiseksi tarpeelliset tiedot ja selvitykset sen estämättä, mitä salassapitovelvollisuudesta säädetään. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla on salassapitosäännösten estämättä oikeus ilman Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen pyyntöäkin ilmoittaa keskukselle sellaisesta terveydenhuollon ammattihenkilön ammatinharjoittamisoikeuteen vaikuttavasta seikasta, jolla voi olla vaikutusta tämän lain mukaisen luvan myöntämiseen tai voimassaoloon. Kansaneläkelaitoksella on salassapitosäännösten estämättä oikeus ilman Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen pyyntöäkin ilmoittaa keskukselle tietoonsa tulleista apteekkeista ja apteekkareita koskevista seikoista, joilla voi olla vaikutusta tämän lain mukaisen luvan myöntämiseen tai voimassaoloon.

(uusi)

89 c §

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

(uusi)

89 d §

Terveydenhuollon toimintayksiköt ja terveydenhuollon ammattihenkilöt ovat salassapitovelvollisuutta koskevien säännösten estämättä velvollisia antamaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle maksutta lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi maksutta välttämättömiä potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja potilaasta,

Voimassa oleva laki

Ehdotus

tämän lääkityksestä, lääkityksen käyttöaiheista, lääkkeiden haittavaikutuksista sekä ilmoituksentekijästä.

(uusi)

Salassapitovelvollisuus

90 a §

Edellä 46 §:n 3 momentissa tarkoitetun apteekkarin taloudellista asemaa koskevan tiedon 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.

97 §

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

97 §

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

102 §

Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskusten päätökseen 4 luvussa, 40, 49, 50, 52, 59, 66, 80, 80 a, 87 c, 88 a, 93, 101 ja 101 a §:ssä tarkoitetussa asiassa sekä apteekkiluvan myöntämistä koskevassa asiassa saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.

102 §

Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskusten päätökseen 4 luvussa, 40, 49, 50, 52, 59, 66, 68, 80, 80 a, 80 b, 87 c, 88 a, 93, 101 ja 101 a §:ssä tarkoitetussa asiassa sekä apteekkiluvan myöntämistä koskevassa asiassa saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.

Hallinto-oikeuden päätökseen 29 §:n 2 momentissa, 49, 50, 66, 80, 80 a, 87 c, 88 a, 93, 101 ja 101 a §:ssä tarkoitetussa asiassa saa hakea muutosta valittamalla siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään. Hallinto-oikeuden muuhun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan.

Hallinto-oikeuden päätökseen 29 §:n 2 momentissa, 49, 50, 66, 68, 80, 80 a, 80 b, 87 c, 88 a, 93, 101 ja 101 a §:ssä tarkoitetussa asiassa saa hakea muutosta valittamalla siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään. Hallinto-oikeuden muuhun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan.

HE 99/2018 vp

Voimassa oleva laki

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

Ehdotus

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

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

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

2.

Laki

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
lisätään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annettuun lakiin (593/2009) uusi 6
a § seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

(uusi)

6 a §

Tarkastuksista perittävät maksut

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella on oikeus periä maksuja laissa tai lain nojalla annetuissa säännöksissä säädettyjen tehtäviensä mukaisesti tekemistään luvan tai muun suoritteen ehtona olevat tai keskuksen oma-aloitteisesti suorittamista tarkastuksista. Maksuihin sovelletaan, mitä valtion maksuperustelaisissa (150/1992) säädetään julkisoikeudellisten suoritteiden maksuista. Maksuista ja niiden määrästä annetaan tarkemmat säännökset sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

*Tämä laki tulee voimaan päivänä kuu-
ta 20 .*