SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

Asiantuntijalausunto

13.9.2021

VN/12686/2019
VN/12686/2019-STM-66

Sosiaali- ja terveysvaliokunta
00102 Eduskunta
stv@eduskunta.fi

STM; Asiantuntijalausunto sosiaali- ja terveysvaliokunnalle hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta HE 107/2021 vp

Johdanto

Hallituksen esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääkelakia. Pääministeri Sanna Marinin hallituksen hallitusohjelman mukaan pitkään valmistelussa olleet, apteekkialaa uudistavat ja viime hallituskaudella rauenneet hallituksen esitykset valmistellaan mahdollisimman pian uudelleen eduskunnan käsittelyyn. Hallituksen esitys perustuu suurelta osin hallituksen esityksiin HE 99/2018 vp ja HE 295/2018 vp, jotka raukesivat keväällä 2019.

Tiivistelmä hallituksen esityksen keskeisistä muutosehdotuksista

Lääkkeiden vähittäishintasääntelyä koskevat muutosehdotukset

Lääkelain 58 §:ssä säädetään lääkkeiden vähittäismyynnissä käytettävästä lääketaksasta. Pykälää muutettaisiin siten, että itsehoitolääkkeen vähittäismyyntihinta on enintään lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta ja vähintään lääkkeen 37 a §:n mukainen valtakunnallisesti käytössä oleva tukkuhinta. Itsehoitolääkkeen hinnan tulisi olla sama kaikissa apteekin toimipisteissä ja verkkopalvelussa. Poikkeuksellisesti itsehoitolääkkeen vähittäismyyntihinta olisi kuitenkin lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta, jos valtakunnallisesti yhtenäinen hinta on perusteltu lääkkeen käytön edellyttämän lääkeneuvonnan, lääkkeen mahdollisten haittavaikutusten tai kansanterveyden kannalta. Poikkeuksen piiriin kuuluvista lääkevalmisteista säädettäisiin asetuksella. Lääkelain 57 d §:ää ehdotetaan täydennettäväksi siten, että asetuksella voitaisiin säätää apteekin menettelystä lääkevaihtoa suoritettaessa. Tällöin myös STM:n lääkevaihdosta annetussa asetuksessa voitaisiin huomioida itsehoitolääkkeiden enimmäishinnoittelu. Ehdotuksen tavoitteena on parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta ja se hyödyttäisi kuluttajia. Samalla tulee varmistaa lääketurvallisuus ja neuvonta sekä palveluiden sujuvuus, saatavuus ja saavutettavuus.

Lisäksi 58 §:ssä käytettyjä käsitteitä korjattaisiin ja täydennettäisiin ja käsitteet muutettaisiin vastaamaan valtioneuvoston asetuksessa lääketaksasta (713/2013) käytettyjä käsitteitä. Pykälää muutettaisiin myös teknisesti. Pykälässä säädettäisiin erikseen lääkemääräyksen perusteella toimitettavan lääkkeen, apteekissa lääkemääräyksen perusteella valmistettavan lääkkeen ja itsehoitolääkkeen vähittäishinnan määräytymisestä. Lääketaksan tarkistaminen ei koskisi enää sellaisia lääkkeitä, joita saa myydä myös apteekkien ulkopuolella.

Postiosoite **Postadress** **Postal Address**	**Käyntiosoite** **Besöksadress** **Office**	**Puhelin** **Telefon** **Telephone**	**Faksi** **Fax** **Fax**	**s-posti, internet** **e-post, internet** **e-mail, internet**
Sosiaali- ja terveysministeriö				
PL 33 00023 Valtioneuvosto	Meritullinkatu 8 Helsinki	29 516 001 35 829 516 001	295 163 415 358 295 163 415	kirjaamo@stm.fi stm.fi

Sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden yhteiskäyttöisiä, rajattuja lääkevarastoja koskevat pykäläehdotukset

Lääkelakiin ehdotetaan lisättävän uusi sääntely koskien sosiaalihuollon palveluasumisen yksiköissä ylläpidettäviä yhteiskäyttöön tarkoitettuja rajattuja lääkevarastoja. Tavoitteena on vähentää hoidon viivästymistä ennakoimattomissa ja äkillisissä lääkitystarvetilanteissa myös öisin ja viikonloppuisin, vähentää asukkaiden tarpeettomia siirtoja terveydenhuollon päivystykseen ja taata lääkitysturvallisuuden ja hyvän lääkehoidon periaatteiden toteutuminen.

Lääkelain soveltamisalaa koskevaan 2 §:ään ehdotetaan lisättävän uusi rajattuja lääkevarastoja koskeva 5 momentti. Lakiin ehdotetaan lisättävän uusi 68 §, jossa säädettäisiin siitä, missä sosiaalihuollon palveluasumisen yksiköissä (toimintayksikkö) voidaan ylläpitää yhteiskäyttöön tarkoitettuja rajattuja lääkevarastoja (rajattu lääkevarasto) asiakkaiden ennakoimattomia ja äkillisiä lääkitystarpeita varten sekä sellaisia tilanteita varten, joissa asiakkaan tiedossa oleva sairaus tai tila pahenee ja edellyttää nopeaa lääkehoitoa. Pykälässä säädettäisiin rajatun lääkevaraston perustamisen ja ylläpitämisen edellytyksistä. Edellytykset koskevat rajatun lääkevaraston vastuuhenkilöä, tiloja, lääkevalikoimaa, varaston ylläpidon perustumista toimintayksikön lääkehoitosuunnitelmaan, toimintayksikön henkilöstöä sekä toimintayksikön asiakkaiden pääsyä lääkäripalveluiden piiriin. Yksityisen palveluntuottajan olisi saatava lupa rajatun lääkevaraston perustamiseksi ja kunnan olisi tehtävä ilmoitus rajatusta lääkevarastosta. Viranomaisia olisivat aluehallintovirastot ja sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira. Luvan myöntämiseksi voidaan suorittaa tarkastus ja lupaan voidaan liittää välttämättömiä ehtoja. Toiminnan olennaisista muutoksista olisi ilmoitettava ja viranomainen voisi edellyttää myös uuden luvan hakemista.

Lääkelain uudessa 69 §:ssä säädettäisiin rajatun lääkevaraston käytöstä toimintayksiköiden asiakkaiden lääkehoidossa sekä toimintayksikön kirjanpidosta koskien rajattuun lääkevarastoon sisältyviä, pääasiassa keskushermostoon vaikuttavia lääkkeitä, eli pkv-lääkkeitä. Säännös täydentäisi voimassa olevaan lainsäädäntöön perustuvaa huumausaineiksi luokiteltavien lääkkeiden kulutuksenseurantaa ja kirjanpitoa. Lakiin ehdotetussa uudessa 70 §:ssä säädettäisiin rajatun lääkevaraston vastuuhenkilön ja lääkehoitosuunnitelman hyväksyneen lääkärin vastuusta ja siitä, että lääkäri allekirjoittaa rajattua lääkevarastoa koskevat lääketilaukset.

Lääkelakiin ehdotetussa uudessa 71 §:ssä säädettäisiin rajattujen lääkevarastojen valvonnasta. Kunnan tulisi tarkastaa kunnan alueella olevien toimintayksiköiden rajatut lääkevarastot vuosittain ja raportoida toimivaltaiselle aluehallintovirastolle. Poikkeuksena Lounais-Suomen aluehallintovirasto tarkastaisi Ahvenanmaalla sijaitsevat rajatut lääkevarastot. Aluehallintovirastot ja Valvira vastaisivat rajatun lääkevaraston viranomaisvalvonnasta ja ne voisivat tarkastaa rajatut lääkevarastot perustellusta syystä. Tarkastuksesta säädettäisiin tarkemmin. Viranomaisilla olisi oikeus käyttää tarkastuksissa avustajana laillistettua proviisoria tai laillistettua farmaseuttia, joka on perehtynyt tehtävään ja joka työskentelee sairaala-apteekissa, lääkekeskuksessa tai avohuollon apteekissa. Viranomaisen pyytäessä edellä mainitulla laillistetulla farmaseutilla tai laillistetulla proviisorilla olisi avustamisvelvollisuus. Lisäksi pykälässä säädettäisiin rajattuihin lääkevarastoihin liittyvien velvoitteiden laiminlyöntien seuraamuksista.

Lääkelain uudessa 72 §:ssä säädettäisiin rajattuja lääkevarastoja koskevien tietojen tallentamisesta. Aluehallintovirastot ja Valvira tallentaisivat valvomiensa rajattujen lääkevarastojen tiedot omiin asianhallintajärjestelmiinsä. Lisäksi ne tallentaisivat erikseen säännöksessä määritellyt tiedot viranomaisten yhteiseen rekisteriin. Ensi vaiheessa kyse olisi manuaalisesti käytettävästä yhteisrekisteristä. Sääntelyn tarkoitus on tukea rajattujen lääkevarastojen valvontaa siihen asti, kunnes sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottamista koskeva lainsäädäntöuudistus tulee voimaan. Pykälässä säädettäisiin rekisterinpitäjästä, tietojen säilyttämisestä, vastuusta, tietojen käsittelystä, eräiden tietojen salassapidosta ja tietojen luovuttamisesta. Lakiin ehdotetaan lisäksi uutta 73 §:ää, jossa säädettäisiin toimintayksiköiltä perittävistä rajattuja lääkevarastoja koskevista maksuista.

Apteekkien palvelukanavia koskevat muutosehdotukset

Esityksen tavoitteena on mm. parantaa ja joustavoittaa apteekkitoimintaa ottaen huomioon apteekkiasioinnin erilaiset palvelumuodot. Tavoitteena on myös mm. täsmentää apteekkitoimintaa koskevaa sääntelyä, lisätä apteekkien määrää ja apteekkitarjontaa, edistää kilpailua sekä parantaa apteekkipalveluiden saatavuutta ja saavutettavuutta.

Lääkelain 41 §:ää ehdotetaan muutettavan siten, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (*Fimea*) voisi päättää uuden apteekin perustamisesta, lakkauttamisesta, sijaintialueen muuttamisesta ja apteekin siirtämisestä kunnan osasta toiseen paitsi, kuten nykyään, lääkkeiden saatavuuden sitä edellyttäessä, myös silloin kun se on riittävien apteekkipalveluiden turvaamisen kannalta tarpeellista. Lääkkeiden saatavuutta ja apteekkipalveluiden riittävyyttä arvioitaessa otettaisiin uusina seikkoina huomioon huomioitava alueella asioiva väestö sekä alueen sosiaali- ja terveydenhuoltopalvelut kokonaisuutena. Huomioitavien asioiden lista ei olisi tyhjentävä. Lisäksi

ehdotuksen mukaan apteekki voitaisiin perustaa kunnan tai kunnan osan lisäksi sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön yhteyteen rajoittuvalle alueelle nykyistä helpommin. Muutoksella turvattaisiin erityisesti sairaaloista kotiutuvien tai päivystyskäynnillä asioivien potilaiden lääkehoidon viiveetön ja joustava saatavuus. Pykälään lisättäisiin apteekin sijaintialueen määritelmä. Lisäksi kunta ei voisi enää tehdä Fimealle esitystä apteekin palvelupisteestä, koska Fimea myöntää luvan palvelupisteelle apteekkarin hakemuksesta. Myös pykälän sanamuotoja korjattaisiin.

Lääkelain 52 §:ssä säädetään sivuapteekeista. Pykälää ehdotetaan muutettavan ja osa sen säännöksistä siirrettäisiin 46 a ja 52 c §:iin. Pykälään lisättäisiin säännös sivuapteekin perustamisesta sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön yhteyteen sekä säännökset sivuapteekkiluvan kuuluttamisesta ja hakemisesta, lupaharkinnasta ja apteekkarin tiedonantovelvollisuudesta Fimealle koskien sivuapteekkitoiminnan aloittamista. Osaa pykälän sääntelystä ei sovellettaisi sellaiseen sivuapteekkilupaan, joka kuulutetaan ja haetaan osana apteekkilupaa. Fimean määräyksenantovaltuudesta luovuttaisiin ja säädettäisiin sen sijaan asetuksenantovaltuudesta. Myös uudessa 52 c §:ssä säädettäisiin sivuapteekeista. Osa sivuapteekkeja koskevasta sääntelystä siirrettäisiin pykälään 52 §:stä ja lääkeasetuksesta. Pykälän säännöksiä sivuapteekin tarkastamisesta, aukioloajoista ja lääkevalikoimasta muutettaisiin ja pykälään siirrettäisiin 60 §:stä asetuksenantovaltuus. Lisäksi lääkelain 55 §:n 1 momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että se kattaisi myös sivuapteekit.

Lääkelain 52 a § apteekin palvelupisteestä täsmennettäisiin paitsi termien osalta myös siten, että Fimea on velvollinen myöntämään luvan palvelupisteelle edellytysten täyttyessä. Pykälää muutettaisiin apteekin palvelupisteen lupahakemuksen sisällön kuvauksen ja palvelupisteen tarkastuksen osalta. Pykälään lisättäisiin uutta sääntelyä siitä, että apteekkari vastaa palvelupisteen toiminnasta ja hoitamisesta ja tämän on nimettävä palvelupisteelle hoitaja, hoitajan sijaiset ja huolehdittava heidän perehdytyksestään tehtävään. Lisäksi säädettäisiin palvelupisteen lääkevalikoimasta ja palvelupisteen hoidosta apteekkarin vaihtuessa. Fimea voisi omasta aloitteestaan muuttaa apteekin palvelupisteen sivuapteekiksi. Apteekkarin tulisi jatkossa ilmoittaa Fimealle apteekin palvelupisteen toiminnan aloittamisesta, muuttamisesta ja lopettamisesta. Momentissa olisi myös asetuksenantovaltuus. Lisäksi lain 58 a §:n, jossa säädetään muiden palvelujen kuin lääkemyynnin tarjoamisesta, ehdotetaan jatkossa kattavan myös palvelupisteet.

Lääkelain 52 b § säädetään apteekin verkkopalvelusta. Lakiteknisistä syistä osa pykälän säännöksistä siirrettäisiin uuteen 52 d §:ään ja säännösten järjestystä muutettaisiin. Pykälää ehdotetaan muutettavan siten, että Fimealla olisi jatkossa mahdollisuus kieltää verkkoapteekkitoiminnan aloittaminen tai määrätä verkkopalvelu lakkautettavaksi nykyistä laajemmin lainsäädännöllisin edellytyksin. Pykälään siirrettäisiin lääkeasetuksesta sääntely myös siitä, että apteekkarin on huolehdittava apteekin verkkopalvelun kautta toimitettavien lääkkeiden asianmukaisista säilytys- ja kuljetusolosuhteista. Momenttiin ehdotetaan myös lisättävän säännökset siitä, että apteekkari vastaisi apteekin verkkopalvelun toiminnasta ja verkkopalvelun hoitamisesta. Apteekkarin olisi tarkastettava verkkopalvelu vuosittain. Apteekin verkkopalvelun lääkevalikoiman tulisi olla riittävä huomioiden eri terapiaryhmät ja tarjolla tulee olla myös saatavilla olevia edullisimpia lääkevalmisteita. Erikseen säädetään verkkopalvelun hoitamisesta apteekkarin vaihtuessa. Pykälään lisättäisiin asetuksenantovaltuus.

Lääkelain 53 §:ssä säädetään apteekin muuttamisesta sivuapteekiksi. Pykälää ehdotetaan muutettavaksi siten, että siinä ei säädettäisi apteekista sivuapteekiksi muuttuneen sivuapteekkiluvan myöntämisestä vaan sivuapteekki voitaisiin joko kuuluttaa haettavaksi tai se voitaisiin liittää apteekkiluvan ehdoksi. Lain 54 §:ssä säädetään sivuapteekin muuttamisesta apteekiksi. Pykälää ehdotetaan muutettavan siten, että luovutaan pelkästä liikevaihdon määrään liittyvästä edellytyksestä. Fimea voisi muuttaa sivuapteekin apteekiksi, jos itsenäiselle apteekille on riittävät toimintaedellytykset. Arvioinnissa otettaisiin huomioon sivuapteekin liikevaihto, vuosittain toimitettujen lääkemääräysten lukumäärä sekä 41 §:n 2 momentin mukaiset apteekin perustamisen edellytykset. Fimea voisi tehdä päätöksen omasta aloitteestaan. Fimea voisi apteekkarin pyynnöstä myöntää apteekkiluvan suoraan sille apteekkarille, jonka sivuapteekkina se on viimeksi toiminut.

Lääkelakiin ehdotetaan lisättävän uusi 57 e §, joka koskisi apteekkien noutolokerikkoja. Noutolokerikon tulisi sijaita apteekin sijaintialueella ja soveltua lääkkeiden asianmukaiseen ja turvalliseen säilytykseen ja varastointiin. Pykälässä säädettäisiin lisäksi siitä apteekkarin vastuusta noutolokerikoista. Fimealla olisi määräyksenantovaltuus.

Lisäksi lääkelain 67 §:ää ehdotetaan muutettavan siten, että vankiterveydenhuollon yksikköön perustetussa lääkekeskuksessa voitaisiin tehdä lääkkeiden koneellista annosjakelua Fimean myöntämällä luvalla. Lain 60 § ehdotetaan kumottavan ja asetuksenanto- ja määräyksenantovaltuudet siirrettäisiin perussäännösten yhteyteen. Lausunnossa kuvattujen muutosten lisäksi tämä muuttaisi myös lääkelain 44 ja 56 §:ää.

Apteekkilupia, apteekkareita ja muutoksenhakumenettelyä koskevat muutosehdotukset

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

Lääkelain 43 §, joka koskee apteekkilupia, ehdotetaan jaettavan kolmeksi pykäläksi (43, 43 a ja 43 b §) ja lääkeasetuksen 11 § siirrettäisiin lakiin muutettuna. Ehdotetussa 43 §:ssä säädettäisiin apteekkilupien kuuluttamisesta. Fimea julistaisi uuden tai avoimeksi tulevan apteekkiluvan haettavaksi keskuksen verkkosivuilla julkaistavalla kuulutuksella, ei enää Virallisessa lehdessä. Kuulutuksessa olisi ilmoitettava uutena seikkana Fimean määrittelemä kuulutettavan apteekin suuruusluokka ja tieto siitä, mihin tilikausiin suuruusluokka perustuu.

Lääkelakiin lisättäisiin uusi 43 a §, jossa säädettäisiin apteekkiluvan hakemisesta. Apteekkilupaa olisi haettava sähköisesti tai kirjallisesti Fimean vahvistamalla lomakkeella 30 päivän kuluessa kuulutuksen julkaisemisesta. Säännös määräajasta vastaa lääkeasetusta ja lupamenettelyssä käytetään vakiintuneesti Fimean hakemuslomaketta tai ilmoitetaan vastaavat tiedot. Pykälässä säädettäisiin lisäksi hakemuksen liitteistä yhtäältä tilanteessa, jossa apteekkilupaa hakee useampi hakija ja tilanteessa, jossa hakija asuu ulkomailla. Suomessa asuvien apteekkiluvan hakijoiden osalta Fimea käytännössä tarkistaa apteekkiluvan myöntämisedellytyksien täyttymisen julkisista rekistereistä.

Lääkelakiin lisättäisiin uusi 43 b §, jossa säädettäisiin apteekkiluvan myöntämisestä. Säännös vastaa osin voimassa olevaa 43 §:ää. Voimassa olevien apteekkiluvan myöntämisen edellytysten lisäksi edellytettäisiin, että apteekkilupaa myönnettäessä olisi lisäksi otettava huomioon, että hakijaa ei ole tuomittu lainvoimaisesti apteekkitoiminnan kannalta olennaisesta rikoksesta. Olennaisuutta on arvioitava pykälässä mainittujen kriteerien avulla. Lisäksi arvioinnissa otettaisiin lisäksi huomioon hakijan apteekkitoiminnassa, muussa liiketoiminnassa tai terveydenhuollon ammattihenkilönä toimiessa tekemä vakava tai toistuva lainsäädännön tai viranomaismääräysten noudattamatta jättäminen. Useamman hakijan vertailussa uutena kriteerinä ehdotetaan huomioitavan ajankohta, jona hakija on ryhtynyt harjoittamaan aiempaa apteekkiliikettään.

Lääkelain 59 §:ssä säädetään Fimean eräissä tilanteissa määräämästä apteekin hoitajasta. Apteekin hoitajan pätevyysvaatimuksia ehdotetaan muutettavan 43 b §:ää vastaavasti siten, että huomioon olisi otettava henkilön aikaisempi toiminta apteekissa ja muissa lääkehuollon tehtävissä. Lisäksi edellytyksenä on, ettei henkilöä ole tuomittu lainvoimaisesti rikoksesta, joka on olennainen apteekkitoiminnan harjoittamisen kannalta. Lakiin ehdotetaan lisättävän myös uusi 89 d §, jossa säädettäisiin Fimean oikeudesta saada tietoja sakko- ja rikosrekisteristä 43 b, 50 ja 59 §:ssä säädettyjä tarkoituksia varten.

Lääkelain 46 § koskee apteekkarin vaihdostilanteita. Pykälää ehdotetaan muutettavan siten, että apteekkarin vaihdostilanteesta säädettäisiin tarkemmin. Muutosten tavoitteena on parantaa apteekkarin vaihdoksen sujuvuutta ja turvata väestön lääkkeiden saatavuus apteekin vaihdoksesta johtuvan välitilan aikana. Uuden sääntelyn mukaan apteekkiliiketoimintaa olisi harjoitettava luovuttamiseen saakka siten, että apteekkiluvan saaneen uuden apteekkarin edellytyksiä apteekkiliikkeen harjoittamiseen ei perusteettomasti heikennettäisi sellaisilla toimenpiteillä, jotka ovat olosuhteisiin nähden laajakantoisia tai epätavallisia ja vaikuttavat olennaisesti apteekin tuleviin toimintaedellytyksiin. Apteekkiliikkeen harjoittamisen lopettavan apteekkarin olisi pyynnöstä annettava apteekkiluvan saaneelle uudelle apteekkarille sellaiset apteekkiliikkeen harjoittamiseen liittyvät tiedot apteekin taloudesta, sopimuksista, henkilökunnasta ja muista velvoitteista, joita apteekkiluvan saanut apteekkari välttämättä tarvitsee valmistautuessaan harjoittamaan apteekkiliikettä. apteekkiliikkeen harjoittamiseen. Apteekkiliikkeen siirtyessä toiselle apteekkarille kaikki lain ja viranomaismääräysten nojalla säilytettävät asiakirjat olisi lisäksi luovutettava korvauksetta uudelle apteekkarille. Asetuksella voitaisiin antaa tarkemmat säännökset apteekkiliikkeen harjoittamisen vaihdostilanteissa noudatettavista menettelyistä.

Apteekkiliikkeen harjoittamisen lopettavan apteekkarin 46 §:n mukaisia velvoitteita tehostettaisiin Fimean kielto- ja määräysoikeudella, josta säädettäisiin lääkelakiin ehdotetussa uudessa 80 b §:n 3 momentissa. Fimean kieltoa tai määräystä voitaisiin tehostaa uhkasakolla. Lisäksi lääkelain 90 §:ään ehdotetaan lisättävän 2 momentti, jossa säädettäisiin apteekkiluvan saaneen uuden apteekkarin salassapitovelvollisuudesta koskien tämän apteekkarin vaihdostilanteessa saamia tietoja. Salassapitovelvollisuuden rikkominen olisi voimassa olevan 97 §:n viittaussäännöksen nojalla rangaistava rikoslain perusteella. Apteekkarin vaihdostilanteita koskien lääkelakiin ehdotetaan myös lisättävän uusi 46 a §, joka vastaa sisällöltään voimassa olevaa 52 §:n 6 momenttia, jossa säädetään sivuapteekin hoitamisesta apteekkarin vaihdostilanteissa.

Lääkelain 48 §:ää ehdotetaan muutettavan siten, että apteekkiliikkeen harjoittamisen aloittamista koskevaa määräaikaa lyhennettäisiin. Apteekkarin vaihtuessa uuden apteekkarin olisi ryhdyttävä harjoittamaan apteekkiliikettä kuuden kuukauden kuluessa ja, kun kyse on kokonaan uudesta apteekista tai sivuapteekista, yhdeksän kuukauden kuluessa päätöksen lainvoimaiseksi tulemisesta. Fimea voisi edelleen myöntää määräajan pidennyksen, mutta sen edellytyksiä täsmennettäisiin. Lisäksi apteekkiluvan saaneen apteekkarin tulisi ilmoittaa Fimealle etukäteen apteekin toiminnan aloittamisesta. Pykälään lisättäisiin asetuksenantovaltuus.

Lääkelakiin ehdotetaan lisättävän uusi 80 b §, jonka mukaan Fimea voisi määrätä apteekin, sivuapteekin, apteekin palvelupisteen tai apteekin verkkopalvelun väliaikaisesti suljettaviksi, jos on perusteltua syytä epäillä, että apteekkari on olennaisella tavalla toiminut tämän lain vastaisesti tai jos apteekissa, sivuapteekissa, apteekin palvelupisteessä tai apteekin verkkopalvelussa harjoitettu toiminta vakavasti vaarantaa potilasturvallisuuden. Apteekin toimipiste voitaisiin sulkea väliaikaisesti myös 59 §:n 1 momentissa tarkoitetuissa tilanteissa, kunnes apteekille on määrätty hoitaja. Ehdotetun pykälän 3 momenttia on kuvattu edellä.

Lääkelain 90 §:ssä säädetään apteekkarin salassapitovelvollisuudesta sekä Fimean oikeudesta luovuttaa saamiaan tietoja salassapitovelvollisuuden estämättä eri viranomaisille. Pykälää ehdotetaan muutettavan lisäämällä siihen uusi 2 momentti, jota on kuvattu edellä. Lisäksi Fimea saisi luovuttaa tietoja julkisuuslain salassapitosäännösten estämättä myös aluehallintovirastolle ja Valviralle. Momenttia muutettaisiin myös perustuslakivaliokunnan tulkintakäytännön mukaiseksi siten, että siinä edellytettäisiin, että tietojen luovutus on välttämätöntä momentissa mainittujen viranomaisten lakisääteisten tehtävien hoitamiseksi.

Lääkelain 102 §:ää muutoksenhausta ehdotetaan muutettavan siten, että lääkelaissa säädettäisiin vain niistä tarkastajan määräyksistä ja Fimean päätöksistä, joihin saa vaatia oikaisua ensimmäisenä muutoksenhakukeinona. Muutoksenhaku muihin lääkelain nojalla annettuihin päätöksiin määräytyisi oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain (808/2019) nojalla. Sisällöllisenä muutoksena lääkelain 41 ja 54 §:ien mukaisista päätöksistä voitaisiin jatkossa valittaa suoraan hallinto-oikeuteen. Lääkelakiin ehdotettujen uusien 68, 71 ja 80 b §:n mukaisissa asioissa tehdyistä päätöksistä valitettaisiin suoraan hallinto-oikeuteen. Pykälän 3 momentti siirrettäisiin muutettuna 2 momentiksi, siten että ennen 1.1.2020 voimassa ollut oikeustila palautettaisiin ja momentissa mainituissa asioista olisi valitusoikeus ilman valituslupaa korkeimpaan hallinto-oikeuteen. Myös 80 b §:n mukaisissa asioissa valitusoikeus olisi ilman valituslupaa. Voimassa oleva 4 momentti poistettaisiin tarpeettomana ja voimassa oleva 5 ja 6 momentti yhdistettäisiin uudeksi 3 momentiksi. Momenttiin lisättäisiin säännös 53, 68, 71 ja 80 b:n mukaisten päätösten täytäntöönpanosta. Voimassa oleva 7 momentti siirtyisi muutettuna 4 momentiksi ja 5 momentti, jossa viitattaisiin lakiin oikeudenkäynnistä hallintoasioissa, olisi uusi.

Muut pykälämuutosehdotukset

Lääkelain 11 §:ssä säädetään lääketehtaan velvollisuudesta noudattaa lääkkeiden hyviä tuotantotapoja. Pykälään lisättäisiin viittaus eläinlääkedirektiivin 51 artiklaan, jolloin noudattamisvelvoite koskisi myös eläinlääkkeitä koskevia hyviä tuotantotapoja. Pykälään tehtäisiin teknisiä muutoksia ja osa sen sääntelystä siirrettäisiin uuteen 11 a §:ään ja 11 b §:ään. Lääkeasetuksen 5 § sisällytettäisiin 11 a §:ään.

Lääkelain 17 §:n 1 momentin 3 kohtaa muutettaisiin teknisesti siten, että Kuopion yliopiston apteekki korvattaisiin Itä-Suomen yliopiston apteekilla. Lääkelain 18 §:ssä muutettaisiin siten, että lääkeasetuksen säännös maahantuojien luettelon sisällöstä nostettaisiin lain tasolle, koska tiedot voivat sisältää henkilötietoja.

Lääkelain 21 f §:ssä säädetään lääkevalmisteiden erityisluvista. Haettaessa erityislupaa Fimealta erityislupahakemuksen tulisi kaikissa tilanteissa sisältää selvitys hakijasta, lääkevalmisteesta, valmistajasta, maahantuojasta, lääketukkukaupasta ja kulutukseen luovuttajasta. Erikseen säädettäisiin erityislupahakemuksesta, kun kyse on yksittäiselle potilaalle tarkoitetusta lääkkeestä ja terveydenhuollon yksikössä käytettävästä lääkkeestä. Pykälässä olisi asetuksenantovaltuus.

Lääkelain 29 §:ssä säädetään myyntiluvan tai rekisteröinnin raukeamisesta tai peruuttamisesta. Pykälän 3 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että myyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan ei enää tulisi tehdä myyntiluvan tai rekisteröinnin voimassaolon jatkamista koskevaa hakemusta kolmea kuukautta ennen kolmen vuoden määräajan päättymistä, vaan riittäisi, että hakemus tehdään ennen lainkohdassa tarkoitetun kolmen vuoden määräajan päättymistä.

Lääkelain 30 e, 30 f ja 30 g §:t koskevat toimijoiden ja viranomaisten lääkkeiden haittavaikutuksista johtuvia velvoitteita. Sääntelyä selkeytettäisiin ja muutettaisiin siten, että voimassa olevissa 30 e – g §:ssä olevat toimijoiden haittavaikutusilmoituksia koskevat kirjaamis- ja rekisteröintivelvoitteet

koottaisiin ja siirrettäisiin 30 e §:ään, toimijoiden ilmoitusvelvollisuudet ja muut velvollisuudet 30 f §:ään ja Fimean velvollisuudet 30 g §:ään. Sääntelyyn ehdotetaan muutoksia, joilla implementoitaisiin lääkedirektiivin (2001/83(EY)) lääketurvatoimintaa koskevan IX Osaston 3 luvun 1 jakson mukaiset velvoitteet koskien ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden haittavaikutusten ilmoittamista suoraan EudraVigilance-tietokantaan kansallisten viranomaisten sijaan. Lisäksi 30 e §:ssä olevaa henkilötietojen käsittelyä koskevaa sääntelyä täsmennettäisiin ja pykälään lisättäisiin säännös tietojen salassapidosta. Salassapitovelvoitteen rikkominen olisi säädetty rangaistavaksi lääkelain 97 §:ään sisällytettävällä viittauksella rikoslakiin. Ehdotetun 30 f §:n 5 momenttia muutettaisiin lisäksi siten, että se koskisi myös terveydenhuollon toimintayksiköitä. Myös ehdotetun uuden 30 g §:n mukaisia Fimean velvoitteita muutettaisiin.

Lääkelain 30 j §:ssä säädetään Fimean velvoitteesta ilmoittaa Euroopan komissiolle, Euroopan lääkevirastolle ja ETA-valtioiden viranomaisille lääketurvaepäilyjä koskeviin tietoihin liittyvästä yleisestä tiedonannosta. Pykälän 2 momentista ehdotetaan poistettavan lakiteknisistä syistä viittaus henkilötietolakiin. Lisäksi momentin sanamuotoa korjataan siten, että siinä nimenomaan syrjäytetään salassapitovelvollisuus ja henkilötietojen käsittelyä koskevat velvoitteet.

Lääkelain 30 k §:ssä säädetään myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan velvoitteesta toimittaa sähköisesti Fimealle määräaikaiset turvallisuuskatsaukset. Pykälää muutettaisiin siten, että määräaikaiset turvallisuuskatsaukset on toimitettava Euroopan lääkeviraston määräaikaisten turvallisuuskatsausten tietokantaan. Lisäksi ilmoitettavien tietojen määritelmää tarkennettaisiin.

Lääkelain 30 u §:ssä säädetään henkilöistä ja laitoksista, joiden osalta Suomi on lääkkeiden edellyttänyt, että tukkukauppa tarkastaa turvaominaisuudet ja poistaa lääkkeiden yksilöllisen tunnisteen käytöstä. Pykälää ehdotetaan muutettavan siten, että toimijoiden luetteloon lisätään Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (*THL*) sen toimiessa valtion toimielimenä ja ylläpitäessä lääkevarastoa väestönsuojelua ja katastrofin hallintaa varten.

Tiivistelmä keskeisimpien vaikutusten arvioinnista hallituksen esityksessä

Itsehoitolääkkeiden hintasääntelyn muutos

Itsehoitolääkkeiden hintasääntelyn muutoksella on taloudellisia vaikutuksia erityisesti apteekeille. Ehdotus vaikuttaa jossakin määrin myös kotitalouksien talouteen. Muutoksesta voi seurata itsehoitolääkkeiden hintojen eriytymistä eri alueilla johtuen erilaisista apteekkien kilpailutilanteista ja eroista apteekkien koossa ja taloudellisessa tilanteessa. Muutoksesta seuraisi apteekkien välisen kilpailun kiristymistä. Vaikutukset merkitsevät, että itsehoitolääkkeiden alentuneista lääkehinnoista hyötyisi vain osa kuluttajista. Ennakolta on vaikea arvioida, missä määrin hinta ohjaa kuluttajien asiointiapteekin valintaa. On seurattava, lisääkö enimmäishintasääntelyn mahdollistaminen apteekkien välisten tuloerojen kasvua. Apteekkien sijainnin sääntely rajoittaa asiointikäyttäytymisen muutosta. Toisaalta verkkoapteekkitoiminta voi vähäisessä määrin vauhdittaa muutosta.

Hallituksen esityksessä esitetyn laskelman (HE 107/2021 vp s. 41-44) mukaan, jos itsehoitolääkkeiden hintakilpailuun kuuluvaa markkinaa ei rajata itsehoitovalikoiman sisällä, hintakilpailun potentiaalia voidaan pitää merkittävänä. On kuitenkin vaikea ennakoida, minkä suuruisia itsehoitolääkkeiden alennuksia apteekit alkaisivat tosiasiassa soveltaa, ja mitkä vaikutukset itsehoitolääkkeiden hintakilpailun sallimisella on pitkällä aikavälillä. Apteekkien välinen kilpailu vaikuttaa merkittävästi alennusten suuruuteen. Hintakilpailun käynnistymiselle ei ole olemassa merkittäviä muutosajureita ja itsehoitolääkkeet ovat hinnaltaan pääosin jo nyt edullisia. Tämän vuoksi laskelman lopputuloksena todetaan olevan mahdollista ja todennäköistäkin, että syntyvä hintakilpailu jää asiakkaiden saaman hyödyn näkökulmasta maltilliseksi. Toisaalta tämä merkinnee, että myös mahdolliset kielteiset vaikutukset jäävät melko vähäisiksi. Muutoksella on vähäinen vaikutus sairausvakuutuskorvauksiin ja apteekkiveroon.

Hintakilpailu voi mahdollisesti kaventaa apteekissa joidenkin rinnakkaislääkkeiden valikoimaa. Jos itsehoitolääkkeiden välinen kilpailu vähenee, se voi osaltaan merkitä hintojen nousua. Hintakilpailusta voi myös seurata erilaisia epätarkoituksenmukaisia mekanismeja. Lisäksi kilpailun siirtyminen tukkuhintatasolta myös vähittäishintoihin voi pitkällä aikavälillä nostaa lääkkeiden tukkuhintoja. Hintasääntelyn muutoksen vaikutuksia hintoihin ja apteekkimarkkinaan on syytä seurata.

Hintakilpailun salliminen itsehoitolääkkeissä mahdollistaisi edullisemmat itsehoitolääkkeet potilaille. Toisaalta potilaiden yhdenvertaisuus hintojen suhteen voi vähentyä. Itsehoitolääkkeiden alhaisemmat hinnat voivat potentiaalisesti jossain määrin lisätä lääkkeiden kulutusta ja johtaa siten myös epärationaaliseen lääkkeiden käyttöön ja lisätä lääkkeistä johtuvien haittavaikutusten riskiä.

Itsehoitolääkkeiden kysynnän kasvua hillitsee kuitenkin hyödykkeen laatu ja hintakilpailun merkittävien ajureiden puute erityisesti alueilla, joilla on vähän apteekkien välistä kilpailua.

Sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden yhteiskäyttöiset rajatut lääkevarastot.

Rajatun lääkevaraston perustamisella on taloudellisia vaikutuksia niiden ylläpitäjille. Kustannuksia ei voida arvioida täsmällisesti etukäteen. Kustannukset vaihtelevat riippuen mm. toimintayksikön olosuhteista ja lääkehoitoa osaavan henkilökunnan määrästä. Rajattua lääkevarastoa koskeva lupa- tai ilmoitusmenettely ja lääkevarastojen viranomaisvalvonta aiheuttavat palveluntuottajille ja toimintayksikölle hallinnollisia kustannuksia, joiden merkittävyys on riippuvainen tapauskohtaisista olosuhteista. Lääketilaukset, lääkekirjaukset ja muu varaston ylläpito työllistävät palveluntuottajan ja toimintayksikön henkilöstöä todennäköisesti hyvin vähäisessä määrin. Hallituksen esityksen vaikutusten arvioinnissa lähtökohtaisena oletuksena on, että toimintayksiköissä, joihin rajattu lääkevarasto perustetaan, on riittävästi lääkehoidon osaavaa henkilökuntaa paikalla kaikkina aikoina ja asiakkaat ovat esimerkiksi kunnan lääkäripalvelujen piirissä. Nämä seikat ovat rajatun lääkevaraston perustamisen edellytyksiä. Vaatimus voi kuitenkin tarkoittaa tarvetta henkilöstön lisäkouluttamiseen mutta ei todennäköisesti merkittäviin uusiin lisäresursointeihin. Henkilöstökustannukset voivat kuitenkin joissakin toimintayksiköissä kasvaa, jos siellä ei ole riittävästi lääkehoitoa osaavaa henkilökuntaa. Vaikutuksen laajuutta ei ole mahdollista etukäteen arvioida. Tällaisten toimintayksiköiden osalta on mahdollista, että jos kustannukset kasvavat liian suureksi, ne eivät hyödyntäisi mahdollisuutta perustaa rajattu lääkevarasto.

Toimintayksiköiden rajatuilla lääkevarastoilla ei odoteta olevan välittömiä, merkittäviä taloudellisia vaikutuksia toimintayksiköiden asiakkaille. On kuitenkin olemassa riski, että rajatuista lääkevarastoista aiheutuisi asiakkaille välillisiä taloudellisia kustannuksia, jos toimintayksiköille rajatuista lääkevarastoista aiheutuvat kulut perittäisiin asiakkailta palvelumaksujen korotuksina. Ehdotuksella voi lisäksi olla joitakin taloudellisia vaikutuksia viranomaisia avustaville sairaala-apteekeille, lääkekeskuksille tai avohuollon apteekeille, koska niissä työskentelevä laillistettu farmaseutti tai laillistettu proviisori olisi velvoitettu avustamaan viranomaisia pyydettäessä.

Rajattuja lääkevarastoja ennakkovalvonta ja toiminnanaikainen valvonta lisäisivät viranomaisten työmäärää. Lisätyön ja sen edellyttämän viranomaisten henkilöresurssin määrää ei ole mahdollista arvioida tarkkaan ennakkoon. Tarvittavien resurssien kattamiseksi ehdotetaan, että luvat, ilmoitukset, tarkastukset ja muut valvontatoimenpiteet olisivat maksullisia. Hallituksen esityksessä esitetään tarkempi viranomaisarvio ja laskelma viranomaisten lisätyön ja lisäresurssien määrästä (HE 107/2021 vp s. 46-51).

Rajattuja lääkevarastoja koskeva sääntelyehdotus lisäisi toimintayksiköiden asiakkaiden hyvinvointia. Se mahdollistaisi oikea-aikaisen, tehokkaamman ja nopeamman lääkehoidon aloittamisen ja sen avulla vältettäisiin tarpeettomat asiakkaan siirrot terveyskeskuspäivystykseen. Rajatuilla lääkevarastoilla otaksutaan olevan erityinen merkitys harvaanasutuilla alueilla. Positiiviset vaikutukset edellyttävät, että rajatusta lääkevarastosta huolehtii tarvittavan osaamisen ja koulutuksen omaava henkilökunta, asiakkaiden hoidossa noudatetaan hyviä hoitokäytäntöjä ja potilas- ja lääkitysturvallisuus toteutuu. Rajatun lääkevaraston ylläpitämisen seurauksena voi olla, että asiakas akuuttitilanteessa harvemmin näkee lääkärin. Ehdotuksen riskinä voi olla asiakas- ja potilasturvallisuuden vaarantuminen, jos henkilökunta ei ole riittävän koulutettua, konsultoiva lääkäri ei tunne asiakasta tai asiakkaan saamat terveydenhuollon palvelut supistuvat muutoin. Ehdotuksen seurauksia on näillä perustein syytä valvoa.

Apteekkien perustaminen

Lääkelain 41 §:ään ehdotetulla apteekin perustamisedellytysten laajentamisella arvioidaan voitavan lisätä apteekkien määrää nykyisestä jonkin verran. Muutoksella on apteekeille taloudellisia vaikutuksia. Vaikutusten määrää ei ole mahdollista ennakolta arvioida täsmällisesti. Vaikutusten suuruus vaihtelee apteekki- ja paikkakuntakohtaisesti ja on riippuvainen perustettavien apteekkien määrästä, toimintaympäristöstä ja alueella olevien apteekkien määrästä.

Silloin kun uusien apteekkien perustaminen johtaa lääkemyynnin uudelleen jakaantumiseen, on sillä myös yhteiskunnallisia taloudellisia vaikutuksia, sillä se vaikuttaa apteekkiverokertymään. Toisaalta Fimean arvion mukaan on nähtävissä, että lääkkeiden saatavuuden lisääntyminen kasvattaa apteekkien liikevaihtoa ja apteekkien vuosittainen lääkemyynti kasvaa myös muista hallituksen esityksessä kuvatuista syistä. Koska apteekkien määrää ja sijaintia säännellään Suomessa, voidaan taloudellisia vaikutuksia ennakoida. Tällöin 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.

Apteekkien lisäämistoimenpiteiden vaikutusten osalta erityistä huomiota on kiinnitettävä uusien apteekkipalveluiden perustamiseen sairaaloiden yhteyteen, joihin sisältyy erityinen taloudellinen riski. Alustavien tietojen valossa näyttää siltä, että näiden apteekkien myynti saattaisi painottua keskimääräistä enemmän kalliimpiin lääkkeisiin verrattuna muihin samankokoisiin avohuollon apteekkeihin.

Ehdotuksilla, joilla lisätään apteekkeja, parannettaisiin apteekkipalveluiden saatavuutta ja sujuvuutta. On toisaalta myös mahdollista, että apteekkien runsas lisääminen johtaa yksittäisten apteekkien koon pienenemiseen ja harvinaisten lääkkeiden saatavuuden heikkenemiseen, jos apteekkien varastokokoa ei pystytä pitämään nykyisellä tasolla. Apteekkien lääkemyynti- ja varastotoimipisteiden määrän lisääntyminen periaatteessa merkitsee myös lisääntyviä mahdollisuuksia lääkeaineiden väärinkäytölle ja siihen liittyvälle rikollisuudelle. Esityksessä ehdotetaan lisäksi useiden apteekkitoimintaa koskevien säännösten täsmentämistä. Muutokset loisivat edellytyksiä sujuvampaan apteekkitoimintaan, mikä tukee lääkkeiden saatavuutta. Apteekkien uudet palvelumuodot parantaisivat potilaiden mahdollisuuksia saada lääkkeitä heille sopivaan aikaan.

Hallituksen esityksen perustuslain mukaisuus

Perustuslakivaliokunta on jo arvioinut osan ehdotetuista säännösmuutoksista rauenneiden hallitusten esitysten HE 326/2014 vp ja HE 99/2018 vp yhteydessä (PeVL 69/2014 vp ja PeVL 31/2018 vp). Valiokunta katsoi, että ehdotukset voitiin käsitellä tavallisen lain säätämisjärjestyksessä. Hallituksen esitykseen sisältyy lisäksi säännösehdotuksia, joita valiokunta ei ole aiemmin käsitellyt tai joita on sittemmin muutettu. Hallituksen esityksessä on tarkemmin käsitelty seuraavien ehdotusten perustuslainmukaisuutta: apteekkitoiminnan luvanvaraisuus ja apteekkien sijainti, apteekkiluvan hakijoiden ja apteekin hoitajien rikostuomiot, Fimean oikeus sulkea apteekki vaaratilanteissa, apteekkarin vaihdostilanteet, henkilötietojen käsittelyä koskeva sääntely, viranomaisten asiakirjojen julkisuus, oikaisuvaatimusmenettelystä luopuminen, viranomaisten avustaminen rajattujen lääkevarastojen tarkastuksissa, itsehoitolääkkeiden hinnoittelun muutos, vaikutukset rangaistavuuden alaan ja asetuksenanto- ja määräyksenantovaltuudet. Hallitus katsoo, että ehdotettu laki voidaan säätää tavallisen lain säätämisjärjestyksessä. Hallitus pitää kuitenkin suotavana, että perustuslakivaliokunta antaisi asiasta lausunnon.

Voimaantulo

Hallituksen esityksessä ehdotetaan, että laki tulee voimaan syksyllä 2021, kuitenkin niin, että laki vahvistetaan vasta sen jälkeen, kun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2015/1535 teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 5 artiklan mukainen notifiointimenettely on päättynyt.

Esityksessä ehdotetaan, että ehdotettuja rajattuja lääkevarastoja lääkelain 68–73 §:ää sovelletaan vasta 1 päivästä tammikuuta 2022 ja ennen lain voimaantuloa perustetut yhteiskäyttöiset rajatut lääkevarastot on saatettava lain mukaisiksi ja yksityisten palveluntuottajien on haettava 68 §:n 3 momentissa tarkoitettu lupa ja kunnan on tehtävä 68 §:n 4 momentissa tarkoitettu ilmoitus viimeistään 30 päivänä kesäkuuta 2022. Ennen lain voimaantuloa perustetut apteekkien noutolokerikot on saatettava lain mukaisiksi kahden kuukauden kuluessa lain voimaantulosta ja sivuapteekkien on saatettava 55 §:n 1 momentissa tarkoitettu lääkkeiden ja lääkkeiden käyttöön tarvittavien välineiden ja tarvikkeiden sekä sidetarpeiden määrä lain mukaisiksi kuuden kuukauden kuluessa lain voimaantulosta.

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

Helsingissä 13.9.2021

Osastopäällikkö Taneli Puumalainen

Hallitussihteeri Tuija Metsävainio

Jakelu Sosiaali- ja terveysvaliokunta

Tiedoksi Sosiaali- ja terveysministeri Hanna Sarkkinen
Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru
Valtiosihteeri Saila Ruuth
Valtiosihteeri Eila Mäkipää
Ministerin erityisavustaja Hanna Hänninen
Ministerin erityisavustaja Jenny Suominen
Kansliapäällikkö Kirsi Varhila, STM
Johtaja Tuula Helander, STM
Neuvotteleva virkamies Ulla Närhi, STM