SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

Asiantuntijalausunto

6.10.2021

VN/12686/2019
VN/12686/2019-STM-72

Perustuslakivaliokunta
00102 EDUSKUNTA
PeV@eduskunta.fi

STM; Asiantuntijalausunto perustuslakivaliokunnalle hallituksen esityksestä HE 107/2021 vp

Johdanto

Eduskunnan perustuslakivaliokunta on pyytänyt sosiaali- ja terveysministeriön asiantuntijaa kuultavaksi valiokunnan etäkokoukseen perjantaina 8.10.2021 sekä kirjallista asiantuntijalausuntoa koskien hallituksen esitystä eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta HE 107/2021 vp. Sosiaali- ja terveysministeriö lausuu hallituksen esityksestä seuraavaa:

Tiivistelmä hallituksen esityksen keskeisistä muutosehdotuksista

Hallituksen esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääkelakia. Keskeisimmät muutosehdotukset ovat seuraavat:

- Itsehoitolääkkeen lääketaksan mukainen hinta muodostuu lääkkeen vähittäismyyntihinnasta, joka sisältää lääkkeen tukkuhinnan ja apteekkikatteen, sekä arvonlisäverosta. Jos itsehoitolääke toimitetaan lääkemääräyksellä, vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu ja arvonlisävero. Itsehoitolääkkeen vähittäishintasääntelyä muutettaisiin siten, että vähittäismyyntihinta on enintään lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta ja vähintään lääkkeen 37 a §:n mukainen valtakunnallisesti käytössä oleva tukkuhinta. Poikkeuksellisesti asetuksella säädettävien itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntihinta olisi kuitenkin valtakunnallisesti yhtenäinen (lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta), jos se olisi perusteltua lääkkeen käytön edellyttämän lääkeneuvonnan, lääkkeen mahdollisten haittavaikutusten tai kansanterveyden kannalta (58 §).
- Vähittäishintasääntelyä (58 §) muutettaisiin myös käsitteiden osalta ja teknisesti. Lääketaksan tarkistaminen ei koskisi enää sellaisia lääkkeitä, joita saa myydä myös apteekkien ulkopuolella, koska lääketaksa-asetustakaan ei sovelleta näihin valmisteisiin.
- Lääkelain 57 d §:n asetuksenantovaltuutta täydennettäisiin lisäksi siten, että asetuksella voitaisiin säätää apteekin menettelystä lääkevaihtoa suoritettaessa.

- Lääkelakiin ehdotetaan lisättävän uusi sääntely koskien sosiaalihuollon palveluasumisen yksiköissä ylläpidettäviä yhteiskäyttöön tarkoitettuja rajattuja lääkevarastoja.
    - Lain soveltamisalaa täydennettäisiin (2 §).
    - Laissa säädettäisiin rajatun lääkevaraston perustamisen ja ylläpitämisen edellytyksistä, luvanhakemis- ja ilmoitusvelvollisuuksista, toimivaltaisista viranomaisista ja luvan hakemisessa mahdollisesti edellytettävistä tarkastuksista (68 §) sekä lääkevaraston käytöstä toimintayksiköiden asiakkaiden lääkehoidossa ja pääasiassa keskushermostoon vaikuttavien lääkkeiden, eli pkv-lääkkeiden kirjanpidosta (69 §).

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

  - Uudessa 70 §:ssä säädettäisiin rajatun lääkevaraston vastuuhenkilön ja lääkehoitosuunnitelman hyväksyneen lääkärin vastuusta ja lääketilausten allekirjoittamisesta.
  - Lakiin lisättäisiin säännös rajattujen lääkevarastojen valvonnasta, tarkastuksista, tarkastuksissa avustavista henkilöistä ja rajattuihin lääkevarastoihin liittyvien velvoitteiden laiminlyöntien seuraamuksista (71 §).
  - Uudessa 72 §:ssä säädettäisiin rajattuja lääkevarastoja koskevien tietojen tallentamisesta ja rekisteröinnistä ja 73 §:ssä toimintayksiköiltä perittävistä rajattuja lääkevarastoja koskevista maksuista.

- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (*Fimea*) voisi päättää uuden apteekin perustamisesta, lakkauttamisesta, sijaintialueen muuttamisesta ja apteekin siirtämisestä kunnan osasta toiseen lääkkeiden saatavuuden sitä edellyttäessä sekä silloin kun se on riittävien apteekkipalveluiden turvaamisen kannalta tarpeellista. Arvioinnissa huomioitaisiin uusina seikkoina alueella asioiva väestö sekä alueen sosiaali- ja terveydenhuoltopalvelut kokonaisuutena. Apteekki voitaisiin perustaa kunnan tai kunnan osan lisäksi sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön yhteyteen rajoittuvalle alueelle nykyistä helpommin (41 §).
- Kunta ei voisi enää tehdä Fimealle esitystä apteekin palvelupisteestä, koska Fimea myöntää luvan palvelupisteelle apteekkarin hakemuksesta (41 §).

- Sivuapteekkisääntelyä muutettaisiin seuraavasti:
  - Sivuapteekki voitaisiin perustaa sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön yhteyteen. Lakiin lisättäisiin säännökset sivuapteekkiluvan kuuluttamisesta, hakemisesta, lupaharkinnasta ja apteekkarin ilmoitusvelvollisuudesta toiminnan aloittamisesta (52 §).
  - Säännöksiä sivuapteekin tarkastamisesta, aukioloajoista ja lääkevalikoimasta muutettaisiin (52 c §).
  - Lisäksi säädettäisiin asetuksenantovaltuuksista (52 ja 52 c §).
  - Sivuapteekin hoitamisesta apteekkarin vaihdostilanteista säädettäisiin uudessa 46 a §:ssä sisällöllisesti samaan tapaan kuin tähänkin asti.
  - Apteekin varastointivelvollisuus kattaisi myös sivuapteekit (55 §:n 1 momentti).
  - Sivuapteekki voitaisiin muuttaa apteekiksi, jos itsenäiselle apteekille on riittävät toimintaedellytykset. Fimea voisi apteekkarin pyynnöstä myöntää apteekkiluvan suoraan sille apteekkarille, jonka sivuapteekkina se on viimeksi toiminut. Tässä tapauksessa aikaisemmin apteekkarille myönnetty apteekkilupa lakkaisi 44 §:n 1 momentin perusteella ja vapautuisi muiden haettavaksi (54 §).
  - Silloin kun apteekki muutetaan sivuapteekiksi, noudatetaan sivuapteekin hakemisessa tai liittämisessä apteekkiluvan ehdoksi muuta sivuapteekkisääntelyä (53 §).

- Apteekin palvelupistesääntelyä muutettaisiin seuraavasti:
  - Lakiin lisättäisiin sääntely palvelupisteen toiminnasta vastaamisesta ja hoitamisesta, lääkevalikoimasta, apteekkarin vaihdostilanteista, ilmoitusvelvollisuuksista ja asetuksenantovaltuudesta (52 a §).
  - Säännöksiä mm. hakemuksesta ja tarkastuksesta ja Fimean toimivaltuuksista muutettaisiin ja täsmennettäisiin (52 a §).
  - Nykyisen lääkelain 58 a §:n mukaan apteekissa ja sivuapteekissa voidaan harjoittaa myös muuta terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen ja sairauksien ehkäisyyn liittyvää palvelutoimintaa. Toiminnan tarkoituksena ei saa olla lääkkeiden käytön tarpeeton lisääminen. Muiden valmisteiden myynti tai toiminta ei saa haitata lääkkeiden toimittamista ja lääkkeisiin liittyvää neuvontaa. Säännökseen ehdotetaan muutosta, jonka mukaan pykälässä mainittua palvelutoimintaa voitaisiin harjoittaa myös apteekin palvelupisteissä.

- Apteekin verkkopalvelusääntely jaettaisiin kahteen pykälään (52 b ja 52 d §). Lakiin lisättäisiin säännökset apteekkarin vastuusta verkkopalvelun toiminnasta ja hoitamisesta, tarkastuksesta, lääkevalikoimasta, apteekkarin vaihdostilanteista ja asetuksenantovaltuudesta. Fimea voisi kieltää verkkoapteekkitoiminnan aloittamisen tai määrätä sen lakkautettavaksi nykyistä laajemmin lainsäädännöllisin edellytyksin. Pykälään siirrettäisiin lääkeasetuksesta sääntely myös siitä, että apteekkarin on huolehdittava apteekin verkkopalvelun kautta toimitettavien lääkkeiden asianmukaisista säilytys- ja kuljetusolosuhteista.

- Lääkelakiin ehdotetaan lisättävän uusi 57 e §, joka koskisi apteekkien noutolokerikkoja.
- Vankiterveydenhuollon yksikköön perustetussa lääkekeskuksessa voitaisiin tehdä lääkkeiden koneellista annosjakelua Fimean myöntämällä luvalla (67 §).
- Lain 60 § ehdotetaan kumottavan ja asetuksenanto- ja määräyksenantovaltuudet siirrettäisiin perussäännösten yhteyteen. Tämä muuttaisi myös lääkelain 44 ja 56 §:iä.

- Apteekkilupien hakemismenettelyä koskevaa sääntelyä muutettaisiin.
    - Apteekkiluvan kuuluttamismenettelyä yksinkertaistettaisiin ja kuulutuksessa ilmoitettaisiin apteekin suuruusluokka ja tieto siitä, mihin tilikausiin suuruusluokka perustuu (43 §).
    - Lakiin lisättäisiin säännökset hakuajasta ja lomakkeesta. Pykälässä säädettäisiin lisäksi hakemuksen liitteistä yhtäältä tilanteessa, jossa apteekkilupaa hakee useampi hakija ja tilanteessa, jossa hakija asuu ulkomailla (43 a §).
    - Voimassa olevien apteekkiluvan myöntämisen edellytysten lisäksi uutena apteekkiluvan edellytyksenä olisi, että hakijaa ei ole tuomittu lainvoimaisesti apteekkitoiminnan kannalta olennaisesta rikoksesta. Lisäksi huomioitaisiin hakijan tekemä vakava tai toistuva lainsäädännön tai viranomaismääräysten noudattamatta jättäminen. Useamman hakijan vertailussa uutena kriteerinä ehdotetaan huomioitavan ajankohta, jona hakija on ryhtynyt harjoittamaan aiempaa apteekkiliikettään (43 b §).
    - Lääkelain 59 § :n mukaisen apteekin hoitajan pätevyysvaatimuksia ehdotetaan muutettavan 43 b §:ä vastaavasti.
    - Lakiin ehdotetaan lisättävän uusi 89 d §, jossa säädettäisiin Fimean oikeudesta saada tietoja sakko- ja rikosrekisteristä 43 b, 50 ja 59 §:ssä säädettyjä tarkoituksia varten.

- Apteekkarin vaihdostilanteista (46 §) säädettäisiin aiempaa tarkemmin. Apteekkiliiketoimintaa olisi harjoitettava apteekkiliikkeen luovuttamiseen saakka siten, ettei uuden apteekkarin edellytyksiä apteekkiliikkeen harjoittamiseen perusteettomasti heikennettäisi. Lopettavalla apteekkarilla olisi 46 §:ssä tarkemmin määritelty tietojenantovelvollisuus uudelle apteekkarille. Lisäksi kaikki lain ja viranomaismääräysten nojalla säilytettävät asiakirjat olisi luovutettava korvauksetta uudelle apteekkarille. Pykälässä olisi myös asetuksenantovaltuus. Apteekkiliikkeen harjoittamisen lopettavan apteekkarin 46 §:n mukaisia velvoitteita tehostettaisiin Fimean kielto- ja määräysoikeudella (80 b §:n 3 momentti). Lisäksi apteekkiluvan saaneella uudella apteekkarilla olisi salassapitovelvollisuus koskien tämän vaihdostilanteessa saamia tietoja (90 §:n 2 momentti ja 97 §).

- Apteekkiliikkeen harjoittamisen aloittamista koskevaa määräaikaa lyhennettäisiin ja Fimean edellytyksiä määräajanpidennykseen täsmennettäisiin. Apteekkarilla olisi ilmoitusvelvollisuus. Lisäksi pykälään lisättäisiin asetuksenantovaltuus (48 §).

- Fimea voisi määrätä apteekin, sivuapteekin, apteekin palvelupisteen tai apteekin verkkopalvelun väliaikaisesti suljettaviksi potilasturvallisuuden vakavasti vaarantuessa tai jos apteekille ei ole määrätty 59 §:ssä tarkoitettua hoitajaa (80 b §).

- Fimea saisi luovuttaa tietoja julkisuuslain salassapitosäännösten estämättä aluehallintovirastolle ja Valviralle. Tietojen luovutuksen 90 §:n mukaisesti tulisi olla välttämätöntä viranomaisten lakisääteisten tehtävien hoitamiseksi (90 §).

- Lääkelain 41 ja 54 §:ien mukaisista apteekkipäätöksistä valitettaisiin jatkossa suoraan hallinto-oikeuteen. Lääkelain muutoksenhakusäännökseen tehtäisiin oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain (808/2019) edellyttämät muutokset. Ennen 1.1.2020 vallinnut oikeustila palautettaisiin niiden asioiden osalta, joista voisi valittaa korkeimpaan hallinto-oikeuteen ilman valituslupaa. Myös 80 b §:n mukaisissa asioissa valitusoikeus olisi ilman valituslupaa. Lisäksi säädettäisiin 53, 68, 71 ja 80 b:n mukaisten päätösten täytäntöönpanosta (102 §).

- Lääketehtaan velvollisuus noudattaa lääkkeiden hyviä tuotantotapoja ulotettaisiin myös eläinlääkkeisiin. Pykälään tehtäisiin myös teknisiä muutoksia (11 §, uudet 11 a ja 11 b §).

- Kuopion yliopiston apteekki korvattaisiin Itä-Suomen yliopiston apteekilla (17 §).

- Lääkelain 18 § muutettaisiin siten, että lääkeasetuksen säännös maahantuojien luettelon sisällöstä nostettaisiin lain tasolle, koska tiedot voivat sisältää henkilötietoja.

- Haettaessa erityislupaa Fimealta erityislupahakemuksen tulisi kaikissa tilanteissa sisältää selvitys hakijasta, lääkevalmisteesta, valmistajasta, maahantuojasta, lääketukkukaupasta ja kulutukseen luovuttajasta. Pykälään ehdotetaan lisättäväksi säännökset ihmisille tarkoitetun lääkkeen erityislupahakemukseen liitettävästä potilasta koskevasta selvityksestä silloin, kun kyse on yksittäiselle potilaalle määrättävästä lääkkeestä, mukaan lukien viittaus niihin henkilötietoihin, joita erityislupahakemuksessa on oltava. Nyt näistä tiedoista säädetään lääkeasetuksessa. Erikseen säädettäisiin erityislupahakemuksesta, kun kyse on yksittäiselle potilaalle tarkoitetusta lääkkeestä ja terveydenhuollon yksikössä käytettävästä lääkkeestä. Pykälässä olisi asetuksenantovaltuus (21 f §).

- 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 (29 §).

- Toimijoiden ja viranomaisten lääkkeiden haittavaikutuksista johtuvia velvoitteita selkeytettäisiin ja muutettaisiin. Myyntiluvan haltijan, rinnakkaistuontimyyntiluvan haltijan ja perinteisen kasvisrohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan on ilmoitettava EudraVigilance-tietokantaan ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden haittavaikutuksista kansallisten viranomaisten sijaan. Lisäksi sääntelyä muutettaisiin henkilötietojen käsittelyn, terveydenhuollon toimintayksiköiden, salassapitovelvollisuuden ja Fimean velvoitteiden osalta (30 e, f ja g § ja 97 §).

- Lääkelain 30 j §:stä poistetaan viittaus henkilötietolakiin. Lisäksi pykälän sanamuotoa korjataan siten, että siinä nimenomaan syrjäytetään salassapitovelvollisuus ja henkilötietojen käsittelyä koskevat velvoitteet.

- Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset olisi toimitettava Euroopan lääkeviraston määräaikaisten turvallisuuskatsausten tietokantaan Fimean sijaan (30 k §).

- Niiden toimijoiden luetteloon, joiden osalta tukkukauppa tarkastaa ja poistaa lääkkeiden turvaominaisuudet, lisätään Terveyden ja hyvinvoinnin laitos sen toimiessa valtion toimielimenä ja ylläpitäessä lääkevarastoa väestönsuojelua ja katastrofin hallintaa varten (30 u §).

Hallituksen esityksen suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys

Hallituksen esityksessä esitetyin perustein (HE 107/2021 vp s. 118 – 131) hallitus katsoo, että ehdotettu laki voidaan säätää tavallisen lain säätämisjärjestyksessä. Hallitus pitää kuitenkin suotavana, että perustuslakivaliokunta antaisi asiasta lausunnon.

Tiivistämme seuraavassa hallituksen esityksessä esitetyt perustuslakia ja säätämisjärjestystä koskevat perustelut. Perustuslakivaliokunta on jo arvioinut osan nyt ehdotetuista säännösmuutoksista rauenneiden hallitusten esitysten HE 326/2014 vp ja HE 99/2018 vp yhteydessä (PeVL 69/2014 vp ja PeVL 31/2018 vp). Valiokunta katsoi, että rauenneet lakiehdotukset voitiin käsitellä tavallisen lain säätämisjärjestyksessä. Hallituksen esitykseen sisältyy lisäksi säännösehdotuksia, joita valiokunta ei ole aiemmin käsitellyt tai joita on sittemmin muutettu.

Apteekkitoiminnan luvanvaraisuus ja apteekkien sijainti

Hallituksen esityksessä ei ehdoteta muutoksia apteekkijärjestelmän perusperiaatteisiin. Eräät apteekkeja koskevista säännösehdotuksista ovat kuitenkin merkityksellisiä perustuslain 18 §:n 1 momentin mukaisen elinkeinovapauden kannalta (41, 52, 54 ja 57 e §).

Apteekkien luvanvaraisuutta koskeva sääntely ja säännösmuutosehdotukset täyttävät perusoikeutta rajoittavalta lailta vaadittavat yleiset vaatimukset. Sääntely on lain tasoista ja ehdotukset on määritelty täsmällisesti. Vaikka Fimean harkintavaltaa perustaa apteekkeja ehdotetaan laajennettavan, lääkelain 41 §:ssä on säädetty viranomaisharkinnassa huomioitavista tekijöistä. Tiukempi sääntely voisi ohjata apteekkien toimintaa epätarkoituksenmukaisella ja perustuslain 19 §:n 3 momentin ja lääkelain 1 ja 39 §:ien vastaisella tavalla. Apteekkeja perustaminen on toisaalta aina riippuvainen olosuhteista. Esimerkiksi noutolokerikkojen osalta kyse on nykyisen käytännön tuomisesta lain tasolle.

Muutosehdotukset ovat hyväksyttäviä ja painavan yhteiskunnallisen tarpeen vaatimia, koska niillä pyritään turvaamaan kansanterveyttä ja lääkkeiden saatavuutta koko maassa. Tavoite liittyy kiinteästi perustuslain 19 §:n 3 momentissa säädettyyn julkisen vallan tehtävään edistää väestön terveyttä. Nämä seikat puoltavat toisaalta sitä, että muutosehdotukset eivät ole ristiriidassa Suomen kansainvälisten ihmisoikeusvelvoitteiden kanssa. Muutoksilla ehdotetaan täsmennettävän voimassa olevaa apteekkisääntelyä, ne eivät ole perusoikeuden ytimeen ulottuvia rajoituksia. Ehdotukset ovat oikeasuhtaisia. Lääkkeiden saatavuutta turvataan tehokkaammin, kun apteekkeja on mahdollista perustaa joustavammin ja kun lainsäädännössä tunnistetaan nykykäytännön erilaiset jakelukanavat ja turvataan lääkehoidon jatkuvuus eri tilanteissa. Riittävistä oikeusturvajärjestelyistä on huolehdittu, koska päätöksistä on muutoksenhakumahdollisuus.

Hallituksen esityksessä ei ehdoteta muutettavan apteekkilupien määrällisiä rajoituksia. Perustusvaliokunta on aiemmin katsonut olevan kyseenalaista, voidaanko apteekkitoimintaan

liittyviä määrällisiä ja alueellisia rajoituksia kaikissa suhteissa pitää perustuslain mukaisina elinkeinovapauden rajoituksina (PeVL 31/2018 vp). Valiokunta kuitenkin totesi, että perustuslain 18 § ei estä määrällisten rajoitusten säilyttämistä apteekkiluvissa lääkkeiden saatavuuteen liittyvien erityispiirteiden, kuten julkisten hallintotehtävien vuoksi. Valiokunta kiinnitti erityistä huomiota siihen, että apteekkarille voidaan antaa lupa enintään kolmen sivuapteekin pitämiseen ja totesi, että rajoitusta ei ole perusteltu lääkelain esitöissä. Säännöstä ei ehdoteta hallituksen esityksessä muutettavan. Lääkelain 52 §:n säännöskohtaisia perusteluja on kuitenkin perustuslakivaliokunnan lausunnon johdosta täydennetty tässä hallituksen esityksessä (HE 107/2021 vp s. 82-83).

Apteekkiluvan hakijoiden ja apteekin hoitajien rikostuomiot

Hallituksen esityksessä ehdotetaan muutettavan lääkelain 43 b §:ää ja 59 §:ää siten, että apteekkiluvanhaltijaksi tai apteekin väliaikaiseksi hoitajaksi ei voitaisi valita henkilöä, joka on tuomittu lainvoimaisesti apteekkitoiminnan kannalta olennaisesta rikoksesta.[1] Ehdotukset ovat hyväksyttäviä perustuslain 18 §:n 1 momentin mukaisen elinkeinovapauden kannalta, koska ne täyttävät yleiset perusoikeuksien rajoittamista koskevat vaatimukset. Rikostuomioiden huomioon ottamisesta säädettäisiin laissa riittävän tarkkarajaisesti ja täsmällisesti, koska laissa olisi luettelo rikoksen olennaisuuden arvioinnissa huomioitavista seikoista. Ehdotetun 43 b §:n 2 momentin 2 kohtaa tarkennettiin perustuslakivaliokunnan lausunnon (PeVL 31/2018) johdosta siten, että Fimean tulee 1 momentissa tarkoitetun rikoksen olennaisuuden arvioinnissa ottaa huomioon, onko tuomioon johtanut teko omiaan *merkittävästi* vaarantamaan luottamusta apteekkitoimintaan.

Apteekkitoiminnan asianmukaisuuteen voidaan perustellusti kohdistaa korostuneita odotuksia, koska apteekit huolehtivat Suomessa avohuollon lääkejakelusta ja ehdotetulla säännöksellä pyritään turvaamaan apteekkitoiminnan harjoittamisen yleinen luotettavuus ja apteekissa asioivien henkilöiden turvallisuus. 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.

Ehdotuksen mukaan apteekkitoiminnan kannalta olennaiset rikostuomiot otettaisiin huomioon arvioinnissa mutta tuomio ei automaattisesti estäisi luvan myöntämistä. Rajoitus ei näin ulottuisi elinkeinovapauden ydinalueeseen ja olisi oikeasuhtainen. Rajoitus on välttämätön perustuslain 19 §:n 3 momentin ja 7 §:n 1 momentin mukaisten tavoitteiden toteutumiseksi, koska se mahdollistaa rikostuomioiden huomioon ottamisen viranomaisen arvioinnissa. Se on myös oikeasuhteinesuhteessa lääkelain 50§:n apteekkiluvan peruuttamisen edellytyksiin. Ehdotuksella pyritään selkeyttämään lupaprosessia ja tehokkaammin turvamaan hakijoiden oikeusturva. Apteekkilupapäätöksestä voidaan valittaa, joten riittävistä oikeusturvajärjestelyistä on lainsäädännössä huolehdittu. Lisäksi rajoitus ei ole ristiriidassa Suomen kansainvälisten ihmisoikeusvelvoitteiden kanssa. Apteekkilupasääntelyssä on huolehdittu tehokkaista oikeussuojakeinoista.

Fimean oikeus sulkea apteekki vaaratilanteissa

Hallituksen esityksessä ehdotetaan, että Fimealla olisi oikeus sulkea apteekki, sivuapteekki, apteekin palvelupiste ja apteekin verkkopalvelu väliaikaisesti tietyissä tilanteissa (80 b §). Ehdotus on merkityksellinen perustuslain 18 §:n 1 momentin elinkeinonvapauden ja 15 §:n mukaisen omaisuudensuojan kannalta.

Ehdotettu pykälä on kuitenkin hyväksyttävä perusoikeusrajoitusten yleisten vaatimusten valossa, koska Fimea oikeudesta sulkea apteekki säädettäisiin laissa, jossa olisi tarkkarajaisesti ja täsmällisesti määritelty sulkemisen edellytykset. Sääntely antaa viranomaiselle harkintavaltaa päättää, milloin kyse on olennaisesta lainvastaisesta toiminnasta tai vakavasta potilasturvallisuuden vaarantumisesta. Tämä on kuitenkin tarkoituksenmukaista erilaisten soveltamistilanteiden vuoksi.

Pykälän tarkoitus on varmistaa asiakkaiden potilasturvallisuus tilanteissa, joissa apteekin toiminnan jatkuminen voisi aiheuttaa potilasturvallisuudelle vakavia ja välittömiä riskejä, joten se perustuu hyväksyttävään tavoitteeseen. Esityksellä pyritään turvaamaan apteekkitoiminnan harjoittamisen yleinen luotettavuus ja apteekissa asioivien turvallisuus. Näiltä osin ehdotuksella on yhteys perustuslain 19 §:n 3 momenttiin ja 7 §:n 1 momenttiin. Ehdotus on oikeasuhtainen, koska väliaikaisen toimen soveltaminen edellyttää, että viranomaisella on olemassa perustellusta syystä epäilys 80 b §:n mukaisten edellytysten täyttymisesti. Väliaikaisena toimena säännös ei ulotu elinkeinovapauden ydinalueeseen ja sulkemispäätös on muutoksenhakukelpoinen päätös, joten riittävistä oikeusturvakeinoista on huolehdittu. Koska säädöksen tarkoituksena on turvata asiakkaiden oikeutta turvalliseen lääkehoitoon, se ei myöskään ole Suomen ihmisoikeusvelvoitteiden vastainen.

[1] HE 107/2021 vp s. 119 on tämän osion alussa kirjoitusvirhe 43 a §:n sijaan tarkoitetaan 43 b §:ää.

Apteekkarin vaihdostilanteet

Apteekkarin vaihdostilanteita koskevaa sääntelyä edellytetään muutettavan. Ehdotetun 46 §:n 3 momentin mukaan apteekkiluvastaan luopuneen apteekkarin on pyynnöstä annettava apteekkiluvan saaneelle apteekkarille apteekkiliikkeen vastaanottamisen kannalta välttämättömiä tietoja. Tiedot vastaanottaneen apteekkarin salassapitovelvollisuudesta säädetään 90 §:n 2 momentissa. Uudessa 80 b §:n 3 momentissa säädettäisiin Fimean oikeudesta antaa tietojen luovuttamista koskeva määräys. Sääntely on merkityksellinen perustuslain 10 §:ssä säädetyn yksityiselämän ja siihen liittyvän henkilötietojen suojan ja 18 §:n mukaisen elinkeinovapauden kannalta. Tässä hallituksen esityksessä lakiehdotusta on korjattu perustuslakivaliokunnan lausunnossa (PeVL 31/2018) esittämien huomioiden johdosta ja ehdotus täyttää perusoikeusrajoitusten yleiset vaatimukset.

Tietojen luovuttamisesta ja salassapidosta säädettäisiin laissa tarkkarajaisesti ja täsmällisesti tuoden esiin tietojen luovutuksen tarkoitus, tietosisältö ja tietojen välttämättömyys apteekkitoiminnan jatkamiselle. Lisäksi on säädetty tietojen salassapidosta ja oikeusturvakeinoista. Ehdotus perustuu hyväksyttävään tavoitteeseen, koska se parantaa apteekkijärjestelmää ja lääkkeiden saatavuuden edellytyksiä sekä joustavoittaa apteekkilupaprosessia (PeVL 31/2018 vp). Velvollisuus luovuttaa tietoja on sidottu välttämättömyyteen ja apteekkarin välillä tehdyn liiketoimintakaupan suuruuteen. Luovutettavien tietojen ei otaksuta sisältävän erityisryhmiin kuuluvia henkilötietoja ja tiedonluovutuksen perusteista säädetään lailla, joten velvollisuus ei ulottuisi perusoikeuden ydinalueelle. Oikeusturvakeinoja koskevia säännöksiä on täsmennetty. Sääntelyn oikeasuhtaisuutta on elinkeinovapauden osalta arvioitava siten, että apteekkiluvan saaneen apteekkarin elinkeinonharjoittamisen turvaamiseksi asetetaan apteekkiluvastaan luopuvalle apteekkarille velvoite turvata apteekkitoiminnan jatkuvuus.

Henkilötietojen käsittelyä koskeva sääntely

Hallituksen esityksessä on useita henkilötietojen käsittelyä koskevia säännöksiä (11, 18, 21 f, 30 e, 30 f, 30 g, 30 j, 43 a, 43 b, 46, 52, 59, 68, 69, 71, 72, 89 d, 90 §). Ehdotettuja säännöksiä on arvioitava EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen salliman kansallisen liikkumavaran ja perusoikeuksia koskevien rajoitusten yleisten vaatimusten kannalta.

Ehdotetut säännökset ovat sallittuja EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen kansallisen liikkumavaran nojalla. Säännösten oikeusperusta on EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohta. Säännöksissä on kyse kansallisessa laissa rekisterinpitäjälle asetetun velvoitteen noudattamisesta. Rekisterinpitäjän lakisääteinen velvoite on joko laissa asetettu lupahakemus- tai ilmoitusvelvoite, viranomaisen tai yksityisen toimijan rekisterinpitovelvollisuus tai laissa säädetty oikeus luovuttaa tai vastaanottaa henkilötietoja lakisääteisen tehtävän toteuttamiseksi. Osa pykälistä koskee tilanteita, joissa voidaan käsitellä myös erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja, kuten terveyttä koskevia tietoja tai rikostuomioita koskevia tietoja. Sääntelyn oikeusperusta on tällöin EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan h tai i alakohta tai 10 artikla, jossa säädetään myös kansallisesta liikkumavarasta.

Henkilötietojen käsittelyn tulee olla välttämätöntä henkilötietojen suojan toteuttamiseksi perustuslain mukaisella tavalla. Perustuslain 10 §:n 1 momentin mukaan henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla. Perustuslakivaliokunta on korostanut vakiintuneessa käytännössään henkilötietojen käsittelyä koskevan sääntelyn lain tasoisuutta, kattavuutta ja yksityiskohtaisuutta (PeVL 1/2018 vp ja PeVL 31/ 2017 vp). Ehdotetut säännökset täyttävät lailla säätämisen vaatimuksen, koska esityksessä henkilötietojen käsittely on nostettu asetuksesta lain tasolle. Ehdotettua sääntelyä on pidettävä riittävän täsmällisenä ja tarkkarajaisena.

Ehdotetut säännökset ovat välttämättömiä, ne perustuvat hyväksyttäviin tavoitteisiin ja ovat oikeasuhtaisia:

- Lääkelain 11 a ja 18 §:ssä säädetyt velvoitteet ovat tarpeen lääkkeiden hyvien tuotanto- ja jakelutapojen noudattamisen varmistamiseksi. Pykälissä on säädetty yksityiskohtaisesti siitä, mitä tietoja lääketehtaan ja maahantuojan ylläpitämään luetteloon tulee sisällyttää.
- Lääkelain 21 f §:ään sisältyy täsmällinen luettelo erityislupahakemukseen sisällytettävistä potilasta koskevista tiedoista, jotka ovat tarpeen lupahakemuksen arvioimiseksi.
- Lääkelain 30 e – 30 g §:ssä säädetään lääkkeiden haittavaikutusrekisterin ylläpitämisestä ja tarvittavista ilmoituksista. Henkilötietojen rekisteröinti on sidottu välttämättömyysedellytykseen ja 30 e §:ssä on yksityiskohtainen luettelo rekisteröitävistä tiedoista.
- Ehdotettu 30 j §:n säännös on sidottu välttämättömyysedellytykseen. Säännöksen tarkoituksena on turvata kansanterveyden suojelu. Liikesalaisuuksien ja henkilötietojen suoja väistyisi vain näissä poikkeuksellisissa tilanteissa.

- Lääkelain 43 a ja 52 §:ssä säädetään apteekki- ja sivuapteekkilupien hakemisesta ja tuodaan sääntely vastaamaan nykykäytäntöä.
- Ehdotetussa 46 §:n 4 momentissa säädetään apteekissa säilytettävien asiakirjojen luovutuksesta apteekin vaihdostilanteessa. Säännöksen tarkoitus on mahdollista lääkkeiden saatavuuden jatkuvuus myös vaihdoksesta johtuvan välitilan aikana.
- Ehdotetussa 68 §:ssä ja sen nojalla annetussa asetuksessa on tarkka luettelo tiedoista, joita hakemukseen tai ilmoitukseen on liitettävä. Tiedot ovat tarpeen arvioitaessa sitä, onko rajatun lääkevaraston perustaminen lainmukaista.
- Lääkelain 69 §:n tarkoitus on varmistaa rajattuun lääkevaraston tilattujen pkv-lääkkeiden järkevä ja lainmukainen käyttö. Pkv-lääkkeiden kulutusta koskevat kirjaukset on sidottu välttämättömyysvaatimukseen.
- Lääkelain 71 §:n mukainen valvontaintressi edellyttää, että viranomaiset ja heitä avustavat tahot saavat välttämättömät tiedot tehtävänsä suorittamiseksi.
- Ehdotetussa lääkelain 72 §:ssä säädetään aluehallintovirastojen ja Valviran oikeudesta tallentaa viranomaisten yhteiseen rekisteriin tietoja rajatusta lääkevarastosta ja käsitellä tietoja tehtäviensä osoittamassa välttämättömässä laajuudessa. Pykälässä on luetteloitu rekisteröitävät tiedot. Lisäksi säädettäisiin erikseen tietojen luovuttamisesta viranomaisten välillä ja niiden säilytysajoista. Tallennetut tiedot voivat sisältää toimintayksiköiden vastuuhenkilöiden henkilötietoja. Niiden käsittely on painavan yhteiskunnallisen tarpeen vaatimaa, koska ehdotetussa 72 §:ssä tietojen käsittely on kytketty viranomaisten 68 ja 71 §:n mukaiseen lakisääteiseen valvontatehtävään. Rajattujen lääkevarastojen valvonnalla pyritään turvamaan toimintayksiköiden asiakkaiden lääkitys- ja potilasturvallisuus.
- Lääkelain 89 d §:n Fimean tiedonsaantioikeus sakkorekisteristä on niinkään sidottu tietojen välttämättömyyteen. Säädöksen tarkoituksena on turvata potilasturvallisuus apteekeissa.
- Lääkelain 90 §:n 3 momentin Valviran ja aluehallintovirastojen tiedonsaantioikeus on sidottu välttämättömyysvaatimukseen. Sen tarkoituksena on niin ikään potilasturvallisuuden turvaaminen.

Viranomaisten asiakirjojen julkisuus

Lääkelain 30 e §:ään ehdotetaan säännöstä lääkevalmisteen myyntiluvan, rinnakkaistuonti-myyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan salassapitovelvollisuudesta koskien haittavaikutusrekisterissä olevia tietoja. Säännös perustuisi EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan i-alakohtaan. Se on merkityksellinen perustuslain 12 §:n 2 momentin näkökulmasta, vaikkakaan se ei kohdistu viranomaisen salassapitovelvoitteeseen. Haittavaikutusrekisteriin sisältyy kuitenkin tietoja lääkkeen käyttäjän yksilöimiseksi ja tätä koskevia terveydentilatietoja, joiden salassapidosta on tarpeen säätää erikseen, kun kyse on yksityisistä toimijoista.

Ehdotetun lääkelain 43 §:n mukaan Fimea voisi apteekkiluvan hakukuulutuksessa julkaista tietoja apteekin liikevaihdosta sen suuruusluokkaa osoittavan luvun muodossa. Luovutetut tiedot on yksilöity lainsäädännössä. Ne ovat tarpeellisia apteekkiluvan hakemista suunnitteleville ja tietojen luovuttaminen palvelee näin osaltaan apteekkijärjestelmän kansanterveydellisiä tavoitteita ja lääkkeiden saatavuuden takaamista väestölle. Luovutettavat tiedot vastaavat lisäksi niitä tietoja, jotka jo muun lainsäädännön nojalla ovat julkisia. Tämän vuoksi puuttumisen yksityiselämään henkilön taloudellisten tietojen luovutusten suhteen arvioidaan olevan hyväksyttäviä ja suhteellisia ehdotuksen tavoitteisiin nähden.

Ehdotetussa 72 §:ssä säädettäisiin lääkevalikoimaa koskevien tietojen salassapidosta. Salassapitosäännös suojaa perustuslain 15 §:n mukaista jokaisen oikeutta omaisuuden suojaan ja 7 §:n mukaista oikeutta turvallisuuteen. Toimintayksiköiden lääkevalikoimaa koskevien tietojen julkinen luonne sisältäisi riskin siitä, että viranomaisten rekisteristä olisi saatavissa tietoja väärinkäyttöön soveltuvien lääkevalmisteiden varastoista. Tällä perusteella lääkevalikoimaa koskevien tietojen salassapito on katsottava perustelluksi.

Oikaisuvaatimusmenettelystä luopuminen

Hallituksen esityksessä ehdotetaan, että lääkelain 41 §:n ja 54 §:n mukaisista Fimean päätöksiin voitaisiin hakea muutosta valittamalla suoraan hallinto-oikeuteen ja oikaisuvaatimusmenettelystä ensimmäisenä muutoksenhakuasteena luovuttaisiin näiden päätösten osalta. Ehdotus on merkityksellinen perustuslain 21 §:n kannalta. Se ei ole kuitenkaan valtiosääntöoikeudellisesti ongelmallinen, koska esityksessä ehdotetaan yhden muutoksenhakuasteen poistamista, ei valitusoikeuden rajaamista tai valituskieltoa. Perustuslakivaliokunta on katsonut, ettei oikaisuvaatimusmenettelyä ole syytä säilyttää tai ottaa käyttöön silloin, jos oikaisuvaatimusvaihe tarpeettomasti pidentää asian käsittelyn kokonaiskestoa (PeVL 55/2014 vp, s. 3/II).

Viranomaisten avustaminen rajattujen lääkevarastojen tarkastuksissa

Ehdotetun lääkelain 71 §:n 3 momentin mukaan viranomaisilla olisi oikeus käyttää apuna rajattujen lääkevarastojen tarkastuksissa laillistettua proviisoria tai farmaseuttia. Sairaala-apteekissa, lääkekeskuksessa tai avohuollon apteekissa työskentelevällä laillistetulla farmaseutilla tai laillistetulla proviisorilla, joka on perehtynyt tehtävään, olisi viranomaisen pyytäessä velvollisuus avustaa viranomaista rajatun lääkevaraston tarkastuksessa. Lisäksi säädettäisiin, että avustaja ei voi osallistua tarkastukseen pysyväisluontoiseen asumiseen tarkoitetuissa tiloissa, säädettäisiin avustajan rikosoikeudellisesta- ja vahingonkorvausvastuusta sekä tiedonsaantioikeuksista. Ehdotus on merkityksellinen perustuslain 124 §:n nojalla.

Tarkastuksessa avustavan tehtävän antaminen laillistetulle proviisorille tai laillistetulla farmaseutille, joka on perehtynyt tehtävään ja työskentelee apteekissa, sairaala-apteekissa tai lääkekeskuksessa, on tarkoituksenmukaista, koska heillä on sellaista farmasian erityisasiantuntemusta, joka voi olla viranomaisille tarpeen rajattujen lääkevarastojen tarkastuksissa. Tehtävän antaminen muulle kuin viranomaiselle ei ole perusoikeudellisesta näkökulmasta ongelmallista, koska avustaja ei tarkasta kotirauhan piiriin kuuluvia tiloja, avustajan tehtävät eivät ole itsenäisiä ja avustajan pätevyysedellytyksistä on erikseen säädetty. Lisäksi tarkastus koskisi vain kohteita, joista farmaseutilla tai proviisorilla on erityisasiantuntemusta. Lisäksi säädettäisiin rikosoikeudellisesta vastuusta ja tiedonsaantioikeuksista.

Itsehoitolääkkeiden hinnoittelun muutos

Lääkelain 58 §:n mukaista itsehoitolääkkeiden hintasääntelyä ehdotetaan muutettavan siten, että apteekit voisivat halutessaan myöntää alennuksen itsehoitolääkkeestä alentamalla omaa katettaan. Ehdotettu muutos merkitsee, että laissa olevaa lääkkeiden hintasääntelyä koskevaa elinkeinovapauden ja omaisuudensuojan rajoitusta lievennetään itsehoitolääkkeiden vähittäishinnan muodostumisen osalta.

Ehdotettu muutos täyttää perusoikeusrajoitusten yleiset vaatimukset. Sääntely perustuu hyväksyttävään ja painavaan yhteiskunnalliseen tarpeeseen ja on oikeasuhtaista. Asettamalla itsehoitolääkkeiden hinnoille enimmäismäärä pyritään turvamaan lääkkeiden saavutettavuutta ja edistämään väestön terveyttä. Toisaalta asettamalla lääkkeille vähimmäishinta pyritään ehkäisemään lääkkeiden epärationaalista käyttöä. Itsehoitolääkkeiden hintasääntely on tarkkarajaista ja täsmällistä. Hinnat määräytyvät lääkkeiden yhtenäisen tukkuhinnan ja lääketaksa-asetuksen vähittäismyyntihintataulukon perusteella. Markkinaolosuhteiden muutos ei ole myöskään perustuslain kannalta ongelmallinen, koska apteekit ovat lääkemarkkinoilla toimivia yrityksiä, joiden tulee varautua yleisten kilpailuedellytysten muuttumiseen (PeVL 33/2005 vp,).

Ehdotusta ei ole myöskään pidettävä ongelmallisena perustuslain 6 §:n mukaisen yhdenvertaisuusperiaatteen kannalta, koska vaikka on mahdollista, että vilkkaimmin asutuilla alueilla lääkkeitä voidaan myydä edullisemmin kuin haja-asutusalueella, lääkkeen hintaa sääntelee kuitenkin edelleen enimmäishinta, joka takaa lääkkeiden kohtuulliset hinnat kaikkialla Suomessa.

Vaikutukset rangaistavuuden alaan

Rikoslain säännöksiin ja lääkelain 98 §:ään ei tässä esityksessä ehdoteta muutosta, koska esitykseen sisältyvät säännösehdotukset sisältyvät pykälien sanamuotoihin. Hallituksen esityksessä ehdotetaan salassapitovelvoitteita lääkelain 30 e §:n 3 momenttiin ja 90 §:ään. Lain 97 §:n nojalla rangaistus 30 e §:n 3 momentissa ja 90 §:ssä säädetyn salassapitovelvollisuuden rikkomisesta tuomitaan rikoslain 38 luvun 1 tai 2 §:n mukaan, jollei teko ole rangaistava rikoslain 40 luvun 5 §:n mukaan tai siitä muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta.

Asetuksenanto- ja määräyksenantovaltuudet

Hallituksen esityksessä ehdotetaan lisäksi useita asetuksenanto- ja määräyksenantovaltuuksien muutoksia. Ne ovat perustuslain 80 §:n edellytysten mukaisia.

Voimaantulo

Hallituksen esityksessä ehdotetaan, että laki tulee voimaan syksyllä 2021.

Esityksessä ehdotetaan, että ehdotettuja rajattuja lääkevarastoja koskevia lääkelain 68–73 §:ä 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.

Lopuksi

Hallituksen esitys perustuu pääministeri Sanna Marinin hallitusohjelmaan, jonka mukaan nämä pitkään valmistelussa olleet, apteekkialaa uudistavat ja viime hallituskaudella rauenneet hallituksen esitykset valmistellaan mahdollisimman pian uudelleen eduskunnan käsittelyyn.

Nyt käsiteltävänä olevaa hallituksen esitystä laajemmin on tunnistettu tarve uudistaa kansallista lääkehuoltoa. Pääministeri Sanna Marinin hallitusohjelman mukaan lääkehuollon kokonaisuutta uudistetaan pitkäjänteisesti sosiaali- ja terveysministeriön raporttiin (2019:5) sisältyvän tiekartan suuntaviivojen mukaisesti. Kehittämistarpeita arvioidaan laajasti osana sosiaali- ja terveysministeriössä tällä hallituskaudella käynnistynyttä hallitusohjelman mukaista lääkeasioiden uudistusta. Uudistustyö ulottuu usealle hallituskaudelle. Työn edistymistä voi seurata osoitteesta: https://stm.fi/laakeasioiden-uudistus.

Osastopäällikkö Taneli Puumalainen

Hallitussihteeri Tuija Metsävainio

Jakelu Eduskunnan perustuslakivaliokunta

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
Erityisasiantuntija Elina Asola, STM