

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta HE 107/2021 vp

Tuija Metsävainio
Hallitussihteeri, STM

8.10.2021



Hallituksen esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääkelakia.

Keskeisimmät säädösmuutosehdotukset :

1. Lääkkeiden vähittäishintasääntelyyn liittyvät muutosehdotukset;
2. Sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden yhteiskäyttöisiä, rajattuja lääkevarastoja koskevat pykäläehdotukset;
3. Apteekkien palvelukanavia koskevat muutosehdotukset;
4. Apteekkilupia, apteekin hoitajaa, vaihdostilanteita, muutoksenhakumenettelyä ja toimivaltuuksia koskevat muutosehdotukset; ja
5. Muut pykälämuutosehdotukset



1. Lääkkeiden vähittäishintasääntelyyn liittyvät muutosehdotukset

- Itsehoitolääkkeen lääketaksan mukainen hinta muodostuu lääkkeen vähittäismyyntihinnasta ja arvonlisäverosta. Lääkemääräyksellä toimitettaessa hintaan lisätään myös toimitusmaksu.
- Itsehoitolääkkeen vähittäismyyntihintaa koskevaa sääntelyä muutettaisiin siten, että hinta 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 (58 §).
- Poikkeuksellisesti jonkin itsehoitolääkkeen vähittäismyyntihinnaksi voitaisiin asetuksella määrittää valtakunnallisesti yhtenäinen hinta, joka olisi lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta, jos tämä olisi perusteltua lääkkeen käytön edellyttämän lääkeneuvonnan, lääkkeen mahdollisten haittavaikutusten tai kansanterveyden kannalta (58 §).
- Lääkelain 57 d §:ää ehdotetaan täydennettäväksi siten, että asetuksella voitaisiin säätää apteekin menettelystä lääkevaihtoa suoritettaessa.

2. Sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden yhteiskäyttöisiä, rajattuja lääkevarastoja koskevat pykäläehdotukset

- Lääkelakiin ehdotetaan lisättävän uusi sääntely koskien sosiaalihuollon palveluasumisen yksiköissä ylläpidettäviä yhteiskäyttöisiä rajattuja lääkevarastoja (68 – 73 §:t ja 2 §:n 5 momentti).

Laissa säädettäisiin:

- Rajatun lääkevaraston perustamisen ja ylläpitämisen edellytyksistä;
- Luvanhakemis- ja ilmoitusvelvollisuuksista;
- Viranomaisten ennakkovalvonnasta ja toiminnanaikaisesta valvonnasta sekä tarkastuksissa avustavista henkilöistä;
- Rajatun lääkevaraston käytöstä toimintayksiköiden asiakkaiden lääkehoidossa;
- Toimintayksikön kirjanpidosta koskien rajattuun lääkevarastoon sisältyviä, pääasiassa keskushermostoon vaikuttavia lääkkeitä, eli pkv-lääkkeitä;
- Rajattuja lääkevarastoja koskevien velvoitteiden laiminlyönnin seuraamuksista;
- Rajattuja lääkevarastoja koskevien tietojen tallentamisesta viranomaisissa ja viranomaisten yhteisrekisteristä sekä toimintayksiköiltä perittävistä rajattuja lääkevarastoja koskevista maksuista.

3. Apteekkien palvelukanavia koskevat muutosehdotukset

- Fimea voisi päättää uuden apteekin perustamisesta, lakkauttamisesta, sijaintialueen muuttamisesta ja apteekin siirtämisestä kunnan osasta toiseen paitsi lääkkeiden saatavuuden sitä edellyttäessä, myös silloin kun se on riittävien apteekkipalveluiden turvaamisen kannalta tarpeellista. Apteekki voitaisiin perustaa kunnan tai kunnan osan lisäksi sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön yhteyteen rajoittuvalle alueelle nykyistä helpommin (41 §).

- Lakiin lisättäisiin säännös sivuapteekin perustamisesta sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön yhteyteen sekä säännökset sivuapteekkiluvan kuuluttamisesta ja hakemisesta, lupaharkinnasta ja apteekkarin ilmoitusvelvollisuuksista (52 §). Muut sivuapteekkeja koskevien säännösten muutokset sisältyvät ehdotettuihin 52 c, 53, 54 ja 55 §:iin.
- Apteekkien palvelupisteitä koskevaa sääntelyn muutokset (52 a ja 58 a §) ja apteekkien verkkotoimintaa koskevien säännösten muutokset (52 b ja 52 d §).

- Lääkelakiin ehdotetaan lisättävän uusi 57 e §, jossa säädettäisiin apteekkarin noutolokerikoista.
- Vankiterveydenhuollon yksikköön perustetussa lääkekeskuksessa voitaisiin tehdä lääkkeiden koneellista annosjakelua Fimean myöntämällä luvalla (67 §).
- Asetuksenantovaltuudet ja määräyksenantovaltuudet sijoitettaisiin perussäännösten yhteyteen.

4. Apteekkilupia, apteekin hoitajaa, vaihdostilanteita, muutoksenhakumenettelyä ja toimivaltuuksia koskevat muutosehdotukset

Apteekkilupien hakemismenettelyä ehdotetaan muutettavan siten, että:

- Kuulutusmenettelyä yksinkertaistettaisiin ja kuulutuksessa olisi ilmoitettava tiedot apteekin suuruusluokasta ja tilikausista, joihin suurusluokka perustuu (43 §).
- Säädettäisiin apteekkiluvan hakuajasta, lomakkeesta ja liitteistä, kun hakijoita on useita tai hakija asuu ulkomailla (43 a §).
- Apteekkiluvan saamisen estäisi hakijan lainvoimainen tuomio apteekkitoiminnan kannalta olennaisesta rikoksesta(43 b §).

- **Apteekin hoitajan pätevyysvaatimuksia** muutettaisiin 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 (59 §).
- Lakiin ehdotetaan lisättävän uusi 89 d §, jossa säädettäisiin Fimean oikeudesta saada tietoja sakko- ja rikosrekisteristä 43 b, 50 ja 59 §:ssä säädettyjä tarkoituksia varten.

4. Apteekkilupia, apteekin hoitajaa, vaihdostilanteita, muutoksenhakumenettelyä ja toimivaltuuksia koskevat muutosehdotukset

Apteekkarin vaihdokset

- Apteekkiliiketoimintaa olisi harjoitettava luovuttamiseen saakka siten, että apteekkiluvan saaneen uuden apteekkarin edellytyksiä apteekkiliikkeen harjoittamiseen ei perusteettomasti heikennettäisi. Apteekkiliikkeen harjoittamisen lopettavalle apteekkarille tiedonantovelvollisuudet (46, 80 b, 90 ja 97 §).
- Apteekkiliikkeen harjoittamisen aloittamista koskevaa määräaikaa lyhennettäisiin (48 §).

Toimivaltuudet ja muutoksenhaku

- Fimea voisi määrätä apteekin toimipisteen väliaikaisesti suljettaviksi potilasturvallisuuden vakavasti vaarantuessa tai apteekin hoitajan puuttuessa (80 b §).
- Fimea saisi luovuttaa tietoja julkisuuslain salassapitosäännösten estämättä myös aluehallintovirastolle ja Valviralle (90 §).
- Lääkelain 102 §:ään tehtäisiin oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain (808/2019) edellyttämät muutokset. Lääkelain 41 ja 54 §:ien mukaisista päätöksistä voitaisiin jatkossa valittaa suoraan hallinto-oikeuteen. Ennen 1.1.2020 voimassa ollut oikeustila palautettaisiin niiden asioiden osalta, joista voisi valittaa korkeimpaan hallinto-oikeuteen ilman valituslupaa. Myös 80 b §:n mukaisissa asioissa valitusoikeus olisi ilman valituslupaa.

5. Muut säädösmuutosehdotukset

- Lääketehtaan velvollisuus noudattaa lääkkeiden hyviä tuotantotapoja ulotettaisiin myös eläinlääkkeisiin (11 §).
- Nimimuutos ja säännösten siirto asetuksesta lakiin (17 ja 18 §).
- Erityislupahakemusta koskevan sääntelyn muutos (21 f §).
- Lääkelain 29 §:n 3 momentista poistettaisiin kansallinen 3 kuukauden määräaika.
- Haittavaikutusten rekisteröintiä ja ilmoituksia koskevien säännösten muutokset (30 e, f ja g ja 97 §).
- Lääkelain 30 j §:stä poistetaan viittaus henkilötietolakiin ja sanamuodon korjaus.
- Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset toimitettava Euroopan lääkeviraston määräaikaisten turvallisuuskatsausten tietokantaan Fimean sijaan (30 k §).
- Lisätään THL niiden toimijoiden luetteloon, joiden osalta tukkukauppa tarkastaa ja poistaa lääkkeiden turvaominaisuudet (30 u §).

Hallituksen esityksen suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys

- Hallitus katsoo, että ehdotettu laki voidaan säätää tavallisen lain säätämisjärjestyksessä. Hallitus pitää kuitenkin suotavana, että perustuslakivaliokunta antaisi asiasta lausunnon.
- Osaa ehdotuksista arvioitu aiemmin (PeVL 69/2014 vp ja PeVL 31/2018 vp). Lisäksi ehdotuksia, joita valiokunta ei ole aiemmin käsitellyt tai joita on sittemmin muutettu.
- Lääkelain 43 b, 46 ja 52 §:ssä huomioitu perustuslakivaliokunnan lausunto PeVL 31/2018 vp.

Apteekkitoiminnan luvanvaraisuus ja apteekkien sijainti

- Merkityksellisiä perustuslain 18 §:n 1 momentin mukaisen elinkeinovapauden kannalta (41, 52, 54 ja 57 e §).
- Täyttävät perusoikeutta rajoittavalta lailta vaadittavat yleiset vaatimukset.
- Pyritään turvaamaan kansanterveyttä ja lääkkeiden saatavuutta koko maassa, liittyvät kiinteästi perustuslain 19 §:n 3 momenttiin
- Oikeasuhtaisia, koska lääkkeiden saatavuutta turvataan tehokkaammin, kun apteekkeja on mahdollista perustaa joustavammin ja kun lainsäädännössä tunnistetaan nykykäytännön erilaiset jakelukanavat ja turvataan lääkehoidon jatkuvuus eri tilanteissa.

Hallituksen esityksen suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys

Apteekkarin vaihdostilanteet

- Ehdotetut 46 §,80 b §:n 3 momentti ja 90 §:n 2 momentti merkityksellisiä perustuslain 10 §:ssä säädetyn yksityiselämän ja siihen liittyvän henkilötietojen suojan sekä 18 §:n mukaisen elinkeinovapauden kannalta.

- 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).

- Oikeasuhtaisuutta on elinkeinovapauden osalta arvioitava siten, että apteekkiluvan saaneen apteekkarin elinkeinonharjoittamisen turvaamiseksi asetetaan apteekkiluvastaan luopuvalle apteekkarille velvoite turvata apteekkitoiminnan jatkuvuus.

Hallituksen esityksen suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys

Apteekkiluvan hakijoiden ja apteekin hoitajien rikostuomiot

- Ehdotettu lääkelain 43 b §ja 59 §:n muutokset hyväksyttäviä perustuslain 18 §:n 1 momentin mukaisen elinkeinovapauden kannalta, koska ne täyttävät yleiset perusoikeuksien rajoittamista koskevat vaatimukset.
- Lakiin luettelo rikoksen olennaisuuden arvioinnissa huomioitavista seikoista.
- Pyritään turvaamaan apteekkitoiminnan harjoittamisen yleinen luotettavuus ja apteekissa asioivien henkilöiden turvallisuus, yhteys perustuslain 19 §:n 3 momenttiin ja 7 §:n 1 momenttiin.

Fimean oikeus sulkea apteekki vaaratilanteissa

- Ehdotettu lääkelain 80 b § on merkityksellinen perustuslain 18 §:n 1 momentin elinkeinonvapauden ja 15 §:n mukaisen omaisuudensuojan kannalta.
- Hyväksyttävä perusoikeusrajoitusten yleisten vaatimusten valossa, koska laissa säädetty tarkasti sulkemisen edellytykset. Erilaisten soveltamistilanteiden vuoksi viranomaiselle jätetty harkintavaltaa.
- Tarkoitus on varmistaa asiakkaiden potilasturvallisuus tilanteissa, joissa apteekin toiminnan jatkuminen voisi aiheuttaa potilasturvallisuudelle vakavia ja välittömiä riskejä. Esityksellä pyritään turvaamaan apteekkitoiminnan harjoittamisen yleinen luotettavuus ja apteekissa asioivien turvallisuus, yhteys perustuslain 19 §:n 3 momenttiin ja 7 §:n 1 momenttiin.
- Väliaikaisen toimen edellytyksenä viranomaisen perusteltu epäilys.

Hallituksen esityksen suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys

Itsehoitolääkkeiden hinnoittelun muutos

- Lievennetään voimassa olevassa laissa olevia elinkeinovapauden ja omaisuuden suojan rajoituksia,
- Ehdotettu muutos täyttää perusoikeusrajoitusten yleiset vaatimukset.
    - Hyväksyttävä tavoite ja oikeasuhtaista: Itsehoitolääkkeiden hinnoille enimmäismäärällä pyritään turvaamaan lääkkeiden saavutettavuutta ja edistämään väestön terveyttä. Toisaalta vähimmäishinnalla pyritään ehkäisemään lääkkeiden epärationaalista käyttöä.
    - Tarkkarajaista ja täsmällistä: Hinnat määräytyvät lääkkeiden yhtenäisen tukkuhinnan ja lääketaksa-asetuksen vähittäismyyntihintataulukon perusteella.
    - Ei ongelmallinen yhdenvertaisuusperiaatteen kannalta, koska itsehoitolääkkeillä edelleen enimmäishinta.

Hallituksen esityksen suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys

Viranomaisten avustaminen rajattujen lääkevarastojen tarkastuksissa

- Ehdotettu lääkelain 71 §:n 3 momentti on merkityksellinen perustuslain 124 §:n nojalla.
- Tarkoituksenmukaisuusvaatimus täyttyy: Avustajilla on sellaista farmasian erityisasiantuntemusta, joka voi olla viranomaisille tarpeen rajattujen lääkevarastojen tarkastuksissa.
- Ei perusoikeudellisesta näkökulmasta ongelmallista, koska avustaja ei tarkasta kotirauhan piiriin kuuluvia tiloja, avustajan tehtävät eivät ole itsenäisiä, tarkastus koskisi vain kohteita, joista farmaseutilla tai proviisorilla on erityisasiantuntemusta ja lisäksi säädettäisiin rikosoikeudellisesta vastuusta ja tiedonsaantioikeuksista.

Hallituksen esityksen suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys

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 ja 90 §).
- Ehdotetut säännökset ovat sallittuja EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen kansallisen liikkumavaran nojalla.
    - Oikeusperusta on EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohta ja erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tietojen osalta 9 artiklan 2 kohdan h tai i alakohta tai 10 artikla.
- Perustuslain 10 §:n 1 momentin mukaan henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla.
- Ehdotetut säännökset täyttävät lailla säätämisen vaatimuksen, koska esityksessä henkilötietojen käsittely on nostettu asetuksesta lain tasolle. Ehdotettua sääntelyä on pidettävä riittävän täsmällisenä ja tarkkarajaisena.
- Välttämättömiä, perustuvat hyväksyttäviin tavoitteisiin ja ovat oikeasuhtaisia (säännöskohtainen luettelo kirjallisessa lausunnossa ja hallituksen esityksessä).

Hallituksen esityksen suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys

Muut seikat

- Perustuslain 12 §:n kannalta merkityksellisiä ovat lääkelain 30 e, 43 ja 72 §:iin ehdotetut muutokset. Hyväksyttäviä haittavaikutusrekisteriin sisältyvien terveydentilatietojen, kansanterveydellisten tavoitteiden ja lääkkeiden saatavuuden takaamiseksi sekä lääkkeiden väärinkäytön ehkäisemiseksi.
- Lääkelain 41 §:n ja 54 §:n mukaisissa päätöksissä luovuttaisiin oikaisuvaatimusmenettelystä. Ehdotus on merkityksellinen perustuslain 21 §:n kannalta, ei kuitenkaan ongelmallinen, koska esityksessä ei ehdoteta valitusoikeuden rajaamista tai valituskieltoa.
- Rikoslain säännöksiin ja lääkelain 98 §:ään ei ehdoteta muutosta. 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.
- Hallituksen esityksessä ehdotetaan lisäksi useita asetuksenanto- ja määräyksenantovaltuuksien muutoksia. Ne ovat perustuslain 80 §:n edellytysten mukaisia.