SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

Vastine

28.10.2021

VN/12686/2019
VN/12686/2019-STM-76

Sosiaali- ja terveysvaliokunta
00102 EDUSKUNTA
StV@eduskunta.fi

Asia HE 107/2021 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta

STM; Sosiaali- ja terveysministeriön kirjallinen vastine sosiaali- ja terveysvaliokunnalle asiassa HE 107/2021 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta

Johdanto

Sosiaali- ja terveysvaliokunta järjestää 29.10.2021 vastinekuulemisen hallituksen esityksestä HE 107/2021 vp. Valiokunta pyysi sosiaali- ja terveysministeriön (*STM*) asiantuntijaa kuultavaksi sekä kirjallista vastinetta valiokunnalle toimitettuihin lausuntoihin. Talousvaliokunta antoi asiassa lausunnon (TaVL 33/2021 vp) 8.10.2021 ja perustuslakivaliokunta 21.10.2021 (PeVL 36/2021 vp). STM kiittää mahdollisuudesta antaa vastine ja lausuu kunnioittaen seuraavaa:

Sosiaalihuollon asumispalveluyksiköiden yhteiskäyttöiset rajatut lääkevarastot

Valviran esitys rajattuja lääkevarastoja koskevan sääntelyn hylkäämiseksi tai voimaantulon lykkäämiseksi

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (*Valvira*) esittää lääkelain 68 – 73 §:ien hylkäämistä ja toissijaisesti sääntelyn voimaantulon lykkäämistä, kunnes sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottamista ja valvontaa koskeva lainsäädäntöuudistus tulee voimaan vuoden 2023 aikana tai vähintään 30.4.2022 asti. Myös Etelä-Suomen aluehallintoviraston (*ESAVI*) mukaan sääntelyn tulisi tulla voimaan yhtä aikaa Soteri-rekisterin kanssa.

STM ei hyväksy Valviran ja ESAVI:n ehdotuksia. STM katsoo, että enintään muutaman kuukauden lykkäys hallituksen esityksessä esitetystä 68-73 §:n soveltamisajankohdasta 1.1.2022 voisi tulla kyseeseen. Hallituksen esityksessä todetaan lisäksi, että olemassa olevat lääkevarastot tulee saattaa lainsäädännön mukaisiksi vasta 30.6.2022 mennessä. Rajattuja lääkevarastoja koskevalle sääntelylle on selkeä tarve kentällä. Terveyskeskusten pitkäaikaishoidosta ja vanhainkodeista on siirtynyt iäkkäitä asiakkaita sosiaalihuoltolain mukaisiin avohoidon palveluiden piiriin merkittävä määrä 2000-luvun kuluessa. Erityisesti ympärivuorokautisia palveluita tarjoavissa tehostetun palveluasumisen yksiköissä potilaan asianmukainen ja turvallinen lääkehoito akuuttitilanteissa edellyttää rajatun lääkevaraston perustamista. Lakiesitystä kannatettiin useissa valiokunnalle annetuissa lausunnoissa (Suomen Apteekkariliitto (*SAL*), Kuluttajaliitto, Lääketeollisuus ry, Yliopiston Apteekki (*YA*), Lääkäriliitto, SOSTE, Kuntaliitto, THL, Punavuoren Apteekki ja HUS-apteekki).

Useisiin toimintayksiköihin on perustettu lääkevarastoja, vaikka lainsäädäntöä ei ole. Nykytilanne on toimintayksiköiden asiakkaiden potilasturvallisuuden näkökulmasta kestämätön. Viittaamme hallituksen esityksen s. 26-27 mainitun ESAVI:n tekemään selvitykseen. Lääkevarastoissa on havaittu lukuisia puutteita. Asiakkaiden potilasturvallisuutta ei voida turvata ennakolta koko yhteiskunnan mittakaavassa ilman lainsäädäntöä. Valviran ja ESAVI:n ehdotukset johtaisivat siihen,

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

että ongelmallinen sääntelemätön tilanne saisi jatkua kohtuuttoman pitkään huolimatta kentällä olevasta selkeästä sääntelyn tarpeesta.

Valvira perustelee näkemystään lupa- ja ilmoitusmenettelyn hallinnollisella raskaudella. STM katsoo, ettei tämä ole riittävä peruste sääntelyn hylkäämiselle tai lykkäämiselle. Ilman lupa- ja ilmoitusmenettelyä ei ole mahdollista ennakollisesti ja kaikki varastot kattavasti valvoa sitä, täyttääkö kukin toimintayksikkö lääkevaraston perustamisen edellytykset. Edellytyksiä ovat mm. se, onko yksikössä riittävästi lääkehoitoa osaavaa henkilökuntaa, onko asiakkailla pääsy lääkäripalvelujen piiriin, täyttääkö lääkehoitosuunnitelma lain edellytykset sekä miten lääkkeiden säilytyksestä ja käytöstä lääkehoidossa on huolehdittu.[1] Vain lupa ja ilmoitusmenettelyä koskevalla sääntelyllä voidaan tehokkaasti turvata lääkehoidon asianmukainen ja joustava toteutuminen, säätää lääkevaraston edellytyksistä ja toimijoiden velvoitteista ja vastuusta. Jos lääkevarasto sen sijaan perustettaisiin yksiköihin, joissa näistä ja muista ehdotuksessa listatuista potilasturvallisuutta takaavista tekijöistä ei ole huolehdittu, varasto voi muodostaa riskin asiakkaiden potilasturvallisuudelle.

Potilasturvallisuuden varmistaminen lupa- ja ilmoitusmenettelyllä on erityisen merkityksellistä, koska toimintayksiköissä on monisairaita henkilöitä ja varastossa voi olla myös huumausaineiksi luokiteltavia lääkkeitä ja pääasiassa keskushermostoon vaikuttavia, eli pkv-lääkkeitä. Jos menettelyistä luovuttaisiin, lääkehoidon puutteisiin voitaisiin puuttua vasta jälkikäteen, potilasvahinkojen mahdollisesti jo tapahduttua tai esimerkiksi vasta vuoden kuluttua lääkevaraston perustamisesta, kunnan tehdessä vuositarkastuksen.

Valvira ja ESAVI ovat osallistuneet hallituksen esityksen valmisteluun. Valviran mukaan tietojen rekisteröintiä koskevassa väliaikaisratkaisussa on ongelmia. Kyseessä on yksi Valviran esittämistä ratkaisuvaihtoehdoista, joka on katsottu riittäväksi nimenomaan väliaikaisratkaisuna ennen Soterin voimaantuloa. Valviralta saadun tiedon mukaan tekninen valmius väliaikaisratkaisulle olisi olemassa vuoden 2022 alussa. Pyydettäessä Valviralta ja aluehallintovirastoilta arvioita tarvittavista resursseista, arvioihin pyydettiin sisällyttämään myös arvio viranomaisten yhteiseen rekisteriin ja asianhallintajärjestelmään liittyvien tietojen käsittelystä johtuvista viranomaisrekistereistä. Vaikutusten arviointi perustuu näihin viranomaisilta saatuihin tietoihin ja Valviralta saatuun tietoon siitä, ettei väliaikaisratkaisu edellytä erillisiä kehityskustannuksia. Valvira ei ole valmistelun aikana tuonut esiin sille etukäteen osoitettavien resurssien tarvetta.

STM ei hyväksy Valviran ja ESAVI:n ehdotuksia. Jos valiokunta kuitenkin pitää muutaman kuukauden lykkäystä asiassa perusteltuna, STM ehdottaa, että voimaantulosäännöksen 2 momenttia muutetaan seuraavasti (muutokset on merkitty lihavoinnilla ja alleviivauksella tässä):

Tämän lain 68–73 §:ää sovelletaan kuitenkin vasta 1 päivästä **huhtikuuta** 2022.

Lääkelain 68 §

THL:n mukaan tulisi arvioida rajattujen lääkevarastojen keskittämistä muutamaan toimintayksikköön, yhteistyömahdollisuuksia kotihoidon ja/tai julkisen terveydenhuollon kanssa sekä apteekkien kuljetuspalveluiden mahdollisuuksia. THL huomauttaa, että toimintayksikkö on määritelty myös vanhuspalvelulaissa (980/2012).

STM ei hyväksy THL:n ehdotuksia. Sääntelyn tarkoituksena on turvata asiakkaiden lääkehoito ennakoimattomissa ja äkillisissä lääkehoidon tarpeissa ja tilanteissa, joissa asiakkaan tiedossa oleva sairaus tai tila pahenee ja edellyttää nopeaa lääkehoitoa. Olisi sääntelyn tarkoituksen vastaista, jos lääkevarasto olisi sijoitettu toiseen toimintayksikköön, josta se olisi kuljetettava asiakkaan luo. Rajattu lääkevarasto on myös nimensä mukaisesti kooltaan rajattu sisältäen vain kunkin toimintayksikön lääkehoidon tarpeita vastaavan pienen määrän lääkkeitä, joista kukin toimintayksikkö on vastaa. Tarkoitus ei ole perustaa kattavia yhteiskäyttöisiä keskusvarastoja. Tällaista varastoa olisi myös vaikea valvoa. Lakiehdotus koskee vain rajattuja lääkevarastoja, toimintayksiköiden mahdollista yhteistyötä muiden toimijoiden kanssa ei säännellä. Vanhuspalvelulain määritelmä on mainittu hallituksen esityksen s. 95.

Ehdotetun lääkelain 68 §:n 2 momentin 1 kohdan mukaan rajatulle lääkevarastolle tulee olla nimetty vastuuhenkilö, joka on säännöllisesti toimintayksikössä paikalla ja joka on kyseisessä toimintayksikössä työskentelevä lääkäri taikka laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö, jolla on riittävä lääkehoidon osaaminen ja koulutus. ESAVI ehdottaa, että käsitteitä ”säännöllisesti” ja ”työskentelevä” tarkennettaisiin. STM katsoo, ettei käsitteitä tule tarkentaa laissa. Ne tulee jättää

[1] Kyse ei ole vain lääkehoitosuunnitelmassa määritellyistä lääkkeistä, kuten Valvira esittää lausunnossaan.

esitetyn mukaisiksi toimintayksiköiden erilaisten olosuhteiden ja toiminnan järjestämistapojen vuoksi. Viranomaisten tulee valvonnan yhteydessä harkita, täyttyvätkö edellytykset tapauskohtaiset olosuhteet huomioiden.

ESAVI:n mukaan 68 §:n 2 momentin 1 kohdan perusteluissa (HE s. 96) seuraavasta lauseesta ei käy ilmi, tarkoitetaanko siinä toiminnan vastuuhenkilöä vai lääkevaraston vastuuhenkilöä: ”*Vastuuhenkilön tehtävänä olisi ennen kaikkea vastata siitä, että lääkkeiden varastoinnissa, säilyttämisessä ja lääkkeiden hävittämisessä noudatetaan lakia ja sen nojalla annettuja asetuksia ja määräyksiä.”* STM toteaa, että kohdassa tarkoitetaan rajatun lääkevaraston vastuuhenkilöä.

ESAVI kiinnittää huomioita 68 §:n 2 momentin 2 kohdan perusteluissa siihen, että myös palveluasumisyksiköiden lääkehoitosuunnitelman tulee pääsääntöisesti olla laillistetun lääkärin hyväksymä, joten tämä ei rajaa pois tavallisia palveluasumisyksiköitä. STM toteaa tältä osin, että sääntelyn tarkoituksena on mahdollistaa, että rajattu lääkevarasto voidaan perustaa myös tavalliseen palveluasumisyksikköön, jos kaikki edellytykset täyttyvät.

Farmasialiitto pitää tärkeänä, että laissa on selkeä koulutusvelvoitekirjaus. STM katsoo, että ehdotettu 68 §:n 2 momentin 3 kohta täyttää vaatimuksen. Sen mukaan toimintayksikössä lääkehoitoa antavat vain ne henkilöstön jäsenet, joilla on tarvittava lääkehoidon koulutus ja varmistettu lääkehoidon osaaminen, ja tällaista henkilöstöä on riittävästi paikalla kaikkina vuorokauden aikoina. Lääkevarastoja koskevan lain tarkoituksena ei ole säätää koulutuksen sisällöstä.

ESAVI ehdottaa, että 68 §:n 2 momentin 3 kohtaa tulisi tarkentaa siten, että siinä mainittu muu sosiaalihuollon ammattihenkilö määriteltäisiin ”muu lääkehoidon koulutuksen saanut sosiaalihuollon ammattihenkilö”. STM toteaa tältä osin, että ESAVI:n ehdotus viittaa hallituksen esityksen perustelujen s. 97. Siellä on kuitenkin muun sosiaalihuollon ammattihenkilön osalta todettu, että *”…tai muu sosiaalihuollon ammattihenkilö, jonka lääkehoidon osaaminen on asianmukaisesti varmennettu esim. näytöin ja voimassa olevin lääkeluvin.”* ESAVI:n ehdotus on perusteluissa huomioitu.

Ehdotetun lääkelain 68 §:n 2 momentin 4 kohdan mukaan rajattua lääkevarastoa ylläpidetään toimintayksiköissä lukituissa ja tarkoituksenmukaisissa tiloissa. ESAVI esittää, että lääkevarasto tulisi sijoittaa toimintayksikön lääkehuoneeseen. Farmasialiitto pitää lääkkeiden säilyttämistä alkuperäispakkauksissa tärkeänä, jottei niiden palauttaminen käytön jälkeen aiheuta turvallisuusriskejä. STM ei pidä ESAVI:n ehdotusta tarkoituksenmukaisena. Rajatussa lääkevarastossa on vain pieni määrä lääkevalmisteita. Hallituksen esityksen vaatimuksia lukituista ja tarkoituksenmukaisista tiloista on pidettävä riittävinä. Farmasialiiton ehdotuksesta ei ole tarpeen säätää lailla. Suomalaisen lääkehoidon toteutuksen näkökulmasta on tyypillinen toimintatapa säilyttää lääkkeet alkuperäispakkauksissa.

Farmasialiitto esittää, että toimintayksiköille jätettäisiin 68 §:n 2 momentin 5 kohdan mukaisessa lääkehoitosuunnitelmassa harkintavaraa lääkevaraston sisällön suhteen. STM ei pidä ehdotusta tarkoituksenmukaisena tai potilasturvallisuuden näkökulmasta kannatettavana. Lääkehoitosuunnitelmassa määritelty lääkevalikoima perustuu kunkin toimintayksikön lääkehoidon tarpeisiin ja on laillistetun lääkärin laatima. Lääkehoitosuunnitelmassa määritetyt lääkkeet vaikuttavat myös siihen, millaista lääkehoidon osaamista toimintayksikön henkilökunnalta edellytetään. Kun kyseessä on toimintayksiön laatima suunnitelma, tulee laillistetun lääkärin yksikön asiakkaidensa lääketarpeet parhaiten tuntevana pystyä määrittelemään, mitä lääkkeitä varasto voi sisältää.

Lääkelain 68 §:n 3 – 7 momentissa ehdotetaan säädettävän rajattujen lääkevarastojen lupa- ja ilmoitusmenettelystä, toimivaltaisista viranomaisista, olennaisia muutoksia koskevista velvoitteista ja asetuksenantovaltuudesta.

Hallituksen esityksen mukaan toimivaltaisia viranomaisia ovat aluehallintovirastot ja Valvira. Lisäksi kunnalla on varastojen toiminnanaikaisessa valvonnassa tarkastusvelvoite. THL ja Valvira toivat lausunnoissaan esiin, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (*Fimea*) on lääkehuoltoa valvova viranomainen. SAL piti valvonnan keskittämistä aluehallintovirastoille tarkoituksenmukaisena ja HUS-apteekki toimivallan jakoa epäselvänä. STM toteaa, ettei toimivaltaisia viranomaisia ole tarpeen muuttaa hallituksen esityksessä ehdotetusta. Fimean valvoo apteekkeja, sairaala-apteekkeja ja lääkekeskuksia. Fimea ei valvo lääkkeitä käyttäviä toimintayksiköitä. Sen sijaan kunta (ks. HE:n s. 103), aluehallintovirastot ja Valvira valvovat voimassa olevan lainsäädännön nojalla toimintayksiköitä ja yksiköissä toteuttavaa lääkehoitoa ja siellä työskenteleviä ammattihenkilöitä. Rajatun lääkevaraston valvonta on tarkoituksenmukaisinta

järjestää osana toimintayksiköiden muuta valvontaa samojen viranomaisten toimesta. Viranomaisten välisessä toimivallan jaossa on pyritty noudattamaan muussa lainsäädännössä omaksuttua jakoa.

ESAVI:n mukaan julkisiin ja yksityisiin toimintayksiköihin tulisi soveltaa samanlaista ennakkovalvontaa. STM ei hyväksy ESAVI:n näkemystä. Hallituksen esitys on valmisteltu yhteistyössä viranomaisten kanssa, eikä sitä ole perusteltua tässä vaiheessa muuttaa. Lääkevarastoja koskeva lupa- ja ilmoitusmenettely pyrkii seuraamaan voimassa olevaa yksityisten ja julkisten sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottajien toimintaa koskevaa lainsäädäntöä, jossa yksityisiltä toimijoilta edellytetään toimintayksikön ylläpitämiseksi lupaa toisin kuin julkisilta toimijoilta[2]. Julkisten toimijoiden ilmoitusmenettely on myös viranomaisresurssien kannalta kevyempi.

Lääkelain 68 §:n 5 momentissa ehdotetaan, että yksityisen palveluntuottajan ja kunnan on ilmoitettava rajatun lääkevaraston ylläpitämiseen liittyvistä olennaisista muutoksista ja rajatun lääkevaraston ylläpitämisen lopettamisesta. Viranomainen voi edellyttää, että luvanhaltija toiminnan lopettamisen uhalla tekee uuden lupahakemuksen olennaisen muutoksen johdosta, jos se on potilasturvallisuuden kannalta välttämätöntä. ESAVI katsoo lausunnossaan, ettei säännöksen perusteluista käy ilmi, koskeeko säännöksessä mainittu lopettamisen uhka toimintayksikköä vai lääkevarastoa. Lisäksi ESAVI toteaa, että uhka koskee ainoastaan yksityistä luvanhaltijaa. Se pitää riittävänä, että toimijoilla olisi ilmoitusvelvollisuus olennaisista muutoksista.

STM toteaa tältä osin, että yksityistä luvanhaltijaa koskeva vaade mahdollisen uuden lupahakemuksen tekemisestä on perusteltu, koska olennainen muutos on hallituksen esityksen perustelujen mukaan määritelty mm. rajatun lääkevaraston perustamisedellytyksiin liittyväksi merkittäväksi muutokseksi. Kun kyse on muutoksesta, joka voisi vaikuttaa lupaedellytysten täyttymiseen, on perusteltua, että viranomainen voi tällöin edellyttää luvan hakemista. On totta, että luvan hakemiseen liittyvä toiminnan lopettamisen uhka, koskee vain yksityisiä, koska julkisilta toimijoilta ei edellytetä lupaa. Viranomaisilla on kuitenkin käytössään 71 §:n mukaiset seuraamukset, jotka koskevat kaikkia toimintayksiköitä. ESAVI:n havainto toiminnan lopettamisen uhan epäselvyydestä on oikea. Pykälässä tarkoitetaan lääkevaraston toiminnan lopettamista. STM ehdottaa, että 68 §:n 5 momenttia tarkennetaan seuraavasti (muutos lihavoituna ja alleviivattuna tässä):

> Yksityisen palveluntuottajan ja kunnan on ilmoitettava rajatun lääkevaraston ylläpitämiseen liittyvistä olennaisista muutoksista ja rajatun lääkevaraston ylläpitämisen lopettamisesta sille viranomaiselle, joka on käsitellyt kyseisen toimintayksikön rajattua lääkevarastoa koskevan lupahakemuksen tai ilmoituksen. Viranomainen voi edellyttää, että luvanhaltija **rajatun lääkevaraston** toiminnan lopettamisen uhalla tekee uuden lupahakemuksen olennaisen muutoksen johdosta, jos se on potilasturvallisuuden kannalta välttämätöntä.

Lääkelain 69 – 71 §

Hallituksen esityksessä ehdotetun lääkelain 69 §:n 1 momentin mukaan rajattua lääkevarastoa saa käyttää vain toimintayksikön asiakkaiden lääkehoitoon. Lääkehoidon toteuttaminen lääkevarastosta edellyttää voimassa olevaa, lääkehoitoa saavalle asiakkaalle kohdennettua määräystä lääkityksestä. Rajattua lääkevarastoa on käytettävä asiakkaan lääkehoitoon toimintayksikön lääkehoitosuunnitelman mukaisesti. Rajatun lääkevaraston käyttö asiakkaan lääkehoitoon tulee kirjata potilasasiakirjoihin ja toimintayksikön asiakastietojärjestelmään. Pykälän 2 momentissa säädettäisiin pkv-lääkkeiden kirjanpidosta.

Farmasialiitto toteaa, että lääkkeiden käytöstä tulisi olla yksiselitteinen ja kattava dokumentaatio, erityisesti koskien huumausaineiksi luokiteltavia lääkevalmisteita. ESAVI ehdottaa, että lääkityksestä annetun määräyksen määritelmää tarkennetaan siten, että kyse olisi asiakkaan henkilökohtaiseen lääkehoitosuunnitelmaan kirjatusta määräyksestä. STM toteaa tältä osin, ettei Farmasialiiton lausuma edellytä lakimuutoksia. Dokumentaatiosta on kattavasti säädetty ehdotetussa 69 §:ssä ja huumausaineiksi luokiteltavien lääkevalmisteiden osalta huumausaineiden valvonnasta annetussa valtioneuvoston asetuksessa (548/2008). ESAVI:n lausunnon osalta STM toteaa, että pykälän perusteluissa (HE:n s. 100) olevassa määritelmässä lääkehoitosuunnitelmalla tarkoitetaan

[2] ESAVI viittaa myös tähän HE:n s. 98 perusteluissa mainittuun seikkaan ja toteaa, että julkiset toimijat eivät voimassa olevan lainsäädännön perusteella ilmoita toimintayksiköitään lupaviranomaiselle, joten rajatuista lääkevarastoista ilmoittaminen ei vastaa nykyistä lainsäädäntöä. Tämä on totta. Rajattujen lääkevarastojen toiminnanaikaisen valvonnan suorittaminen edellyttää, että julkiset toimijat ilmoittavat niihin perustetuista lääkevarastoista. Tämän vuoksi ilmoitusmenettely on perusteltu.

asiakkaan henkilökohtaista lääkehoitosuunnitelmaa. Sen sijaan kun 69 §:n 1 momentissa puhutaan lääkevaraston käytöstä, tarkoitetaan toimintayksikön lääkehoitosuunnitelmaa.

Hallituksen esityksessä ehdotetun lääkelain 70 §:n osalta ESAVI toteaa, että lääkevaraston vastuuhenkilön tulisi vastata myös siitä, että lääkevaraston käyttö on asianmukaista. Lisäksi ESAVI katsoo, että lääkevaraston lääkevalikoiman hyväksyvän lääkärin tulee olla sama lääkäri, joka vastaa yksikön asiakkaiden lääketieteellisestä hoidosta ja pystyy valvomaan lääketilauksia. STM toteaa, että ESAVI:n havainto lääkevaraston vastuuhenkilön vastuun ulottumisesta myös lääkevaraston käyttöön on oikea. Lääkelain 70 §:n ensimmäistä virkettä ehdotetaan muutettavan seuraavasti:

> Rajatun lääkevaraston vastuuhenkilö vastaa siitä, että varaston ylläpitämisessä **ja käytössä** noudatetaan lakia, asetuksia ja määräyksiä…

ESAVI:n havainto lääkäristä on periaatteessa oikea. Lääkevaraston lääkevalikoiman tulee perustua kunkin toimintayksikön asiakkaiden lääkitystarpeisiin, joita lääkehoitosuunnitelman hyväksyvän laillistetun lääkärin on 68 §:n mukaisesti arvioitava. Kun kyse on samasta lääkäristä, joka hyväksyy lääketilaukset lääkevarastoon, tämä tuntee toimintayksikön asiakkaat. Ehdotetussa 68 ja 70 §:ssä on kuitenkin otettu huomioon myös tilanteet, joissa toimintayksiköissä ei ole terveydenhuollosta vastaavaa lääkäriä. Hallituksen esityksen perusteluissa on todettu, että lääkäri voisi joko työskennellä toimintayksikössä tai tämä voisi työskennellä kunnassa tai muun palveluntuottajan palveluksessa, jolta toimintayksikkö tai kunta on hankkinut lääkäripalvelut sopimuksin toimintayksikön asukkaille. Ehdotetussa 70 §:ssä sääntelyä on pyritty joustavoittamaan myös siten, että lääkehoitosuunnitelman hyväksyvä laillistettu lääkäri on vastuussa mutta käytännön tilanteen niin edellyttäessä, tämä voi valtuuttaa toisen lääkärin hyväksymään lääketilauksen.

Lääkelain 71 §:ssä säädetään rajattujen lääkevarastojen toiminnanaikaisesta valvonnasta, tarkastuksesta ja seuraamuksista. Farmasialiitto esittää, että valvonta ja tarkastukset tulisi kirjata lakiin selkeämmin, tarkastuksen tekijän tulisi olla ulkopuolinen taho ja tarkastus voitaisiin ostaa farmaseutilta tai proviisorilta. Myös SAL ja Punavuoren apteekki ehdottivat, että toimintayksiköiden lääkehoitoprosessit tulisi auditoida farmasian ammattilaisen toimesta. Farmasialiitto on lisäksi esittänyt, että tarkastusprosessiin tulisi sisällyttää potilasturvallisuusnäkökulma.

STM toteaa tältä osin, etteivät kommentit anna aihetta muuttaa ehdotettua lääkelain 71 §:ää. Valvonnasta ja tarkastuksesta on säädetty yksityiskohtaisesti. Tarkastuksen suorittaa viranomainen. Apteekkien ja farmasian ammattilaisten rooli on otettu osaksi sääntelyä avustamisvelvoitteen kautta. Lähtökohtaisesti viranomaiset huolehtivat tarkastuksista kokonaisvaltaisesti huomioiden myös potilasturvallisuuden. Ehdotetun 71 §:ssä edellytetään, että tarkastajan on oltava terveydenhuollon asiantuntija, jolla on tarvittava lääkehoidon koulutus ja osaaminen. Viranomaisia avustavien farmasian ammattilaisten toimet perutustuvat heidän ammattiosaamiseensa.

ESAVI ehdottaa, että valvontaviranomaisen tulisi voida määritellä tarkastuksessa tarvittava asiantuntija. STM ei kannata ESAVI:n ehdotusta. Rajatun lääkevaraston tarkastajan tulee olla terveydenhuollon asiantuntija, koska kyse on toimintayksiköiden asiakkaiden potilasturvallisuudesta.

Eräät lausunnonantajista toivat lisäksi esiin tarpeita täydentää perusteluja rajattujen lääkevarastojen osalta.

Farmasialiitto katsoi, että lääkevaraston kustannuksia, varaston sisällön omistusta ja hävikin korvausta olisi tarpeen selventää. STM viittaa tältä osin hallituksen esityksen vaikutusten arviointiin sivulle 44-46. Rajattu lääkevarasto sisältää vain pienen määrän lääkkeitä, joten mahdollista lääkehävikkiä ei ole katsottu merkittäväksi taloudelliseksi vaikutukseksi.

Oikeusministeriön mukaan viranomaista avustaviin farmaseutteihin ja proviisoreihin kohdistuvia perusoikeusrajoituksia tulisi käsitellä. STM ymmärtää mahdollisen perusoikeusrajoituksen kohdistuvan pääasiassa apteekkiin, sairaala-apteekkiin tai lääkekeskukseen, koska viranomainen käytännössä osoittaa pyyntönsä näille tahoille, jotka osoittavat henkilökunnastaan sopivan henkilön avustajaksi tarkastukseen. Ainoastaan hyvin pienen apteekkitoimijan osalta voi olla mahdollista, että velvollisuus henkilöityy tiettyyn farmaseuttiin tai proviisoriin. Tällöinkin tämä suorittaa tehtävän osana työtehtäviään. Avustamisvelvoite voi olla merkityksellinen apteekin elinkeinovapauden ja omaisuudensuojan kannalta.

STM katsoo, että avustamisvelvoite täyttää perusoikeutta rajoittavalta lailta vaadittavat yleiset edellytykset. Rajoitus on määritelty tarkkarajaisesti ja täsmällisesti lääkelain ehdotetussa 71 §:ssä. Rajoitus on oikeasuhteinen. Farmaseutti tai proviisori osallistuu avustajana tarkastukseen. Avustajan oikeudesta korvaukseen olemme antaneet valiokunnalle lisäselvitystä. Sääntely perustuu

perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävään syyhyn. Sen tarkoituksena on potilas- ja lääketurvallisuuden turvaaminen sosiaalihuollon palveluasumisyksiköissä. Perustuslakivaliokunta on hallituksen esitystä koskevassa lausunnossa todennut, että lääketurvallisuus ja lääkkeiden saatavuuden turvaaminen liittyvät kiinteästi perustuslain 19 §:n 3 momentissa säädettyyn julkisen vallan tehtävään edistää väestön terveyttä (ks. PeVL 69/2014 vp). Apteekkitoiminnan erityispiirteisiin liittyvät valiokunnan mukaan myös apteekeille osoitetut julkiset hallintotehtävät, jotka lisäävät julkisen vallan sääntelykompetenssia verrattuna puhtaan liiketoiminnan sääntelyyn (PeVL 31/2018 vp ja PeVL 69/2014 vp).

HUS-apteekki katsoo, että lääkehuollon toimijat ovat eriarvoisessa asemassa valvontaresurssien osalta ja että valvonnan sisällön tulisi olla kaikkialla samanlainen. Kunnan valvoessa lääkehuoltoon liittyvien viranomaisnormien suhde valvontaan ei ole selkeä. STM toteaa tältä osin, että valvonnan yhdenmukaisuuden takaamiseksi lääkeasetuksen 31 c §:ssä ehdotetaan säädettävän tarkastuksen sisällöstä. Kunnan viranomaiset ovat velvoitettuja noudattamaan lainsäädäntöä. Erilaisten valvontaresurssien osalta viittaamme valiokunnalle toimitettuun lisäselvitykseen, jossa käsiteltiin viranomaista avustavien oikeutta korvaukseen.

Lääkeasetus

Kuntaliitto ja YA esittivät, että rajattuun lääkevarastoon voisi sisältyä myös antibiootteja (mikrobilääkkeitä). Kuntaliitto ehdotti myös laskimon sisäisesti annosteltavien lääkkeiden sallimista erityisesti saattohoidon tarpeisiin. HUS-apteekki ilmaisi huolensa siitä, että lakiesityksen johdosta vaativaa käyttökuntoon saattamista edellyttävät parenteraaliset valmisteet olisivat sallittuja.

STM ei katso, että lääkeasetusta on syytä muuttaa. Lääkitysturvallisuuden varmistamiseksi tietyt lääkeryhmät on ehdotettu jätettävän valikoiman ulkopuolelle. Rajattu lääkevarasto ei saisi sisältää laskimonsisäisesti annosteltavia lääkevalmisteita, eikä antibiootteja, silmätippoja lukuun ottamatta. Antibioottien (silmätippoja lukuun ottamatta) rajaaminen rajattujen lääkevarastojen ulkopuolelle varmistaa antibioottien hallittua ja vastuullista käyttöä. On oletettava, että normaalioloissa suuressa osassa toimintayksiköistä henkilökunnan koulutustaso ja lääkeosaaminen ei riitä laskimonsisäisesti (i.v.) annettavan lääkehoidon antamiseen. Siltä osin kuin kyse on saattohoitoyksiköistä olevista potilaista, heillä oletettavasti on henkilökohtaiset kipulääkkeet ja heidät on sijoitettu saattohoitoyksikköön, jossa on riittävän osaava henkilökunta.

Apteekkisääntely

Apteekkien perustaminen

Apteekkien perustamista koskevan lääkelain sääntelyn osalta Kilpailu- ja kuluttajavirasto (*KKV*) ehdottaa apteekkien määrällisestä tarveharkinnasta sekä apteekkien sijainnin ja määrän ohjaamisesta luopumista. Työ- ja elinkeinoministeriö (*TEM*) ehdottaa apteekkien määrällisestä tarveharkinnasta luopumista muulla kuin haja-asutusalueilla ja Punavuoren apteekki, että sivuapteekkeja saataisiin perustaa myös syrjäseutujen ja haja-asutusalueiden ulkopuolelle. HUS-apteekki ehdottaa, että sairaala-apteekki voisi omistaa sairaalan yhteyteen perustettavan avohuollon apteekin ja että sairaala-apteekilla tulisi olla mahdollisuus perustaa verkkoapteekki tartuntatautilain mukaisten lääkkeiden toimittamiseksi.

STM ei hyväksy ehdotuksia. Ne eivät sisälly hallituksen esitykseen, eikä sitä ole näiltä osin syytä muuttaa. Kehitysideoita arvioidaan ja selvitetään osana lääkeasioiden uudistuksessa tehtävää työtä. Pääministeri Marinin hallitusohjelman mukaan lääkehuollon kokonaisuutta uudistetaan pitkäjänteisesti sosiaali- ja terveysministeriön raporttiin (2019:5) sisältyvän tiekartan suuntaviivojen mukaisesti. Tavoitteena on parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta varmistaen lääketurvallisuus ja neuvonta sekä palveluiden sujuvuus, saatavuus ja saavutettavuus. Apteekkialan laajemman uudistustyön pohjaksi tehdään hallituskauden aluksi selvitys, jonka on muodostettava kattava kuva lääkkeen vähittäishinnan muodostumisesta ja vähittäisjakelusta. Selvityksen pohjalta arvioidaan mahdollisuudet laajentaa apteekkien omistajapohjaa.

Farmasialiitto esittää, että perustettaessa avohuollon apteekki sairaalan yhteyteen on arvioitava sen vaikutus syrjäseutujen pienille, kannattavuutensa rajoilla oleville apteekeille. STM toteaa tältä osin, ettei Farmasialiiton lausunto edellytä lakiehdotuksen muuttamista. Perustaessaan apteekin Fimean on tehtävä lääkelain 41 §:ssä edellytetty kokonaisarviointi.

THL:n mukaan apteekkien perustamisedellytykset eivät takaa apteekkipalvelujen parempaa saatavuutta, jos kriteerit eivät ole riittävän yksiselitteisiä. STM on THL:n näkemyksestä eri mieltä. Päättäessään apteekin perustamisesta tietylle alueelle, Fimea tekee lääkelain 41 §:ssä edellytetyn

kokonaisarvioinnin huomioiden paikalliset olosuhteet. Perustamisedellytysten laajentaminen uuden kriteerin huomioon ottamisen arvioinnissa ja parantaa näin apteekkipalveluja.

Farmasialiitto, SOSTE ja Punavuoren apteekki ovat ilmaisseet huolensa apteekkien määrän lisääntymisen vaikutuksista apteekkien kokoon ja kykyyn pitää riittävää lääkevarastoa ja turvata riittävät apteekkipalvelut. STM toteaa, että koska apteekkien määrää ja sijaintia säännellään ja apteekkien perustaminen tapahtuu viranomaispäätöksin Suomessa, voidaan uusien apteekkien perustamisen taloudellisia vaikutuksia ennakoida ja samalla ottaa huomioon apteekkien riittävät toimintaedellytykset uusia apteekkeja perustettaessa. Viittaamme hallituksen esityksen s. 39.

THL ehdotti apteekkeja koskevan sääntelyn yksinkertaistamista kokonaisuudessaan. STM toteaa tältä osin, että verrattain yksityiskohtainen sääntely on lääkealalle tyypillinen ominaisuus, jolla pyritään turvaamaan lääke- ja potilasturvallisuutta. Sääntelyn luonnetta ei ole syytä muuttaa tässä yhteydessä.

Apteekkiluvat

Farmasialiitto ehdotti, että apteekkiluvan myöntämisen perusteisiin sisällytettäisiin hakijan asiantuntija- ja johtajaosaaminen ja kokemusta Sote-toiminnasta. HUS-apteekki ehdotti, että hakijan toiminta sairaala-apteekissa otettaisiin huomioon. TEM ehdotti puolestaan, että myönnettäisiin valtakunnallinen verkkoapteekkilupa. Myös KKV oli samoilla linjoilla. STM ei hyväksy ehdotuksia. Ehdotetuissa muutoksissa ei ole kyse hallituksen esitykseen sisältyvistä lakimuutosehdotuksista. Apteekkilupajärjestelmää ja sen kehittämistarpeita arvioidaan ja tarkastellaan osana edellä mainittua lääkeasioiden uudistusta.

Fimea esittää, että lääkelain 43 §:stä tulisi poistaa Fimealle asetettu velvoite ilmoittaa apteekin suuruusluokka kuulutuksessa. STM ei hyväksy ehdotusta. Apteekkien suuruusluokkaa koskeva tieto palvelee apteekkiluvan hakijoita ja tuo hakumenettelyyn lisää avoimuutta ja parantaa kuulutuksen informaatioarvoa. Suuruusluokka perustuu apteekin lääkemyyntiin, joka on apteekin ydintehtävä. Suuruusluokkatiedon yhteydessä on annettava tieto tilikausista, joihin luokka perustuu. Näin hakijan on mahdollista havainnoida myös tiedon ajantasaisuutta.

Apteekkien palvelukanavat ja muu apteekkisääntely

Perustuslakivaliokunta toteaa lausunnossaan (k. 8) sivuapteekkien lukumäärärajoituksen osalta, että sosiaali- ja terveysvaliokunnan on syytä harkita ja tarkastella huolellisesti sivuapteekkeja koskevien rajoitusten tarkoituksenmukaisuutta. STM toteaa tältä osin, ettei sivuapteekkien lukumäärää ehdoteta muutettavan. STM on perustuslakivaliokunnan aikaisempien lausuntojen johdosta pyrkinyt täydentämään sääntelyn perusteluja (hallituksen esityksen s. 82-83).

Verkkoapteekkien osalta Farmasialiitto ehdottaa, että verkkoapteekkitoiminta nivottaisiin osaksi apteekkilupaa ja sen toimitilarajaukset osin poistettaisiin. Fimea ehdotti, että lääkelain 52 b §:n vaatimus internet-sivuista poistettaisiin ja pykälän muotoilua tarkistettaisiin, jotta se vastaa lääkedirektiivin 85 c artiklan 1 kohdan d alakohtaa. STM toteaa, että verkkoapteekkitoiminta on jo sidottu verkkoapteekin ylläpitäjällä olevaan apteekkilupaan. Verkkoapteekin tiloja koskeviin vaatimuksiin ei esitetä tässä muutoksia. Fimean ehdotusta internet-sivuja koskevan vaatimuksen poistamisesta ei voida toteuttaa tässä hallituksen esityksessä. Viittaamme tältä osin STM:n valiokunnalle 6.10.2021 toimittamaan lisäselvitykseen. Sen sijaan Fimean ehdotuksen perusteella lääkelain 52 b §:n 1 momenttia ehdotetaan tarkennettavan seuraavasti:

> Apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki ja Itä-Suomen yliopiston apteekki voivat tarjota apteekin palveluita myös apteekin verkkopalvelun välityksellä. Apteekin verkkopalvelun ylläpitäjällä tulee olla internetsivut**, joilla tarjotaan lääkkeitä etämyyntiin. Näillä internetsivuilla tulee olla linkki** Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämään luetteloon laillisista apteekkien verkkopalveluista **ja** selvästi näkyvillä lääkedirektiivin 85 c artiklan mukainen Euroopan unionissa käytössä oleva yhteinen tunnus.

Apteekkien noutolokerikkoja koskevan sääntelyn (lääkelain 57 e §) osalta TEM ja YA ehdottivat, ettei noutolokerikon sijaintia tulisi rajoittaa. YA katsoi, että sijoittautumisen tulisi olla ainakin mahdollista apteekin sijaintikaupungin alueella. Punavuoren apteekki katsoi, että noutolokerikkojen määrää tulisi rajoittaa. STM ei hyväksy ehdotuksia. Pykälän tarkoituksena on, että noutolokerikko on sidottu apteekin toimintaan ja apteekkari on vastuussa noutolokerikosta. Se ei ole erillinen lupaa vaativa palvelukanava, kuten apteekin palvelupiste. Noutolokerikon tulee sijaita apteekin sijaintialueella siksi, että apteekkari pystyy tosiasiallisesti varmistumaan noutolokerikkojen

asiallisesta toiminnasta ja tarkistamaan noutolokerikon säännöllisesti. Sääntelyn tarkoitus ei toteutuisi, jos noutolokerikot voisivat sijaita myös apteekin sijaintialueen ulkopuolella. Noutolokerikkojen määrän rajoittamista ei pidetä tarpeellisena johtuen apteekkien sijaintialueiden erilaisesta koosta. Esimerkiksi Pohjois-Suomessa apteekin sijaintialue voi olla maantieteellisesti laaja, jolloin on lääkkeiden saatavuuden kannalta tarkoituksenmukaista, että apteekilla on useampi noutolokerikko.

Apteekin toimipisteen väliaikaista sulkua koskevan sääntelyn osalta (80 b §) perustuslakivaliokunta edellyttää, että toimenpiteen väliaikaisuutta koskevaa sääntelyä täsmennetään ja täydennetään säännöksellä toimijan mahdollisuudesta korjata havaitut puutteet viranomaisen huomautuksen tai varoituksen perusteella. STM ehdottaa lääkelain 80 b §:n 1 ja 2 momenttiin seuraavia muutoksia (pykälän 3 momenttia ei muutettaisi):

> **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 ja apteekkari on saanut 51 §:ssä tarkoitetun suullisen tai kirjallisen varoituksen, eikä ole korjannut menettelyään, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä apteekin, sivuapteekin, apteekin palvelupisteen tai apteekin verkkopalvelun väliaikaisesti suljettaviksi. Määräys voidaan antaa enintään vuoden ajaksi tai siihen asti, kunnes apteekkarin apteekkiluvan peruuttamista koskeva 50 §:ssä tarkoitettu asia on lopullisesti ratkaistu. Mikäli epäily väärinkäytöksistä osoittautuu perusteettomaksi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on kumottava määräys viivytyksettä.**
>
> Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi 59 §:n 1 momentissa tarkoitetuissa tilanteissa määrätä apteekin ja sen alaisuudessa toimivan sivuapteekin, palvelupisteen sekä apteekin verkkopalvelun suljettaviksi, kunnes apteekille on määrätty hoitaja. **Määräys sulkemisesta voidaan antaa kerrallaan enintään kahden kuukauden ajaksi, jonka jälkeen tilanne tulee uudelleen arvioida.**

Farmasialiitto katsoo, että 80 b §:n päätöksissä on huomioitava alueen lääkkeiden saatavuus, jos alueella ei ole muita apteekkeja. STM ei hyväksy ehdotusta. Sulkumääräykselle on asetettu laissa korkeat vaatimukset ja se annetaan vain poikkeuksellisissa tilanteissa. Apteekin, jonka toiminta vakavasti vaarantaa potilasturvallisuuden, ei voida antaa jatkaa toimintaansa. Väliaikaista sulkumääräystä annettaessa alueen lääkehuollon kysymykset tulee ratkaista tapauskohtaisesti.

Fimea tuo esiin tarpeen tehostaa tarkastuksella annettavaa määräystä uhkasakolla. STM toteaa tältä osin, että valmistelun aikana havaittiin käytännön ongelma uhkasakon antamisessa tarkastuskohteessa. Sen vuoksi uhkasakkoa koskevaa sääntelyä ei ole tässä esityksessä.

Farmasialiitto teki useita apteekkisääntelyä koskevia ehdotuksia. Farmasialiiton mukaan syrjäseutujen lääkkeiden saatavuus olisi taattava kauppa-autolla. Apteekkien suorittamien terveyspalvelujen arvonlisäverokanta olisi yhtenäistettävä muiden terveyspalvelujen kanssa. Lääkeneuvonnan vaatimus olisi kirjattava lakiin yksiselitteisemmin ja farmaseutit ja proviisorit olisi integroitava tiiviimmin lääkehoidon onnistumisen seurantaan. STM ei hyväksy ehdotuksia. Niissä ei ole kyse hallituksen esitykseen kuuluvista lakiehdotuksista. Ehdotuksia on syytä arvioida osana lääkeasioiden uudistustyötä, johon on viitattu edellä. Farmasialiitto toteaa myös, että se kannattaa hallituksen linjausta erillisyhtiöiden toiminnan rajoittamisesta. STM toteaa, ettei hallituksen esityksessä oteta kantaa erillisyhtiöiden toimintaan.

ESAVI ja Vaalan apteekki kommentoivat myös lääkelain 58 a §:n muutosta lausunnoissaan. STM toteaa tältä osin, että hallituksen esityksessä pykälään ehdotetaan vain muutosta, jonka mukaan palvelutoimintaa voitaisiin harjoittaa jatkossa myös apteekin palvelupisteissä. Sääntelyllä ei ole tarkoitus muuttaa nykytilaa siltä osin, että apteekkiluvan nojalla ei voida harjoittaa sellaista terveydenhuollon toimintaa, joka edellyttää yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain mukaisia lupia tai muita lupia. Apteekin tarjoamien palvelujen sisällön määrittely on osa suurempaa kokonaisuutta, eikä sitä ole mahdollista toteuttaa tämän hallituksen esityksen käsittelyn aikana.

Itsehoitolääkkeiden hintasääntely

Lausunnonantajien näkemykset ehdotettua hintasääntelyn muutosta vastaan

Eräät lausunnonantajat katsovat, ettei itsehoitolääkkeiden vähittäishinnoittelun muutosta tulisi toteuttaa. Rinnakkaislääketeollisuus ry:n mukaan muutos voisi nostaa lääkkeiden hintoja, kaventaa itsehoitolääkevalikoimaa ja johtaa epätarkoituksenmukaisiin mekanismeihin. Itä-Suomen yliopiston farmasian laitoksen mukaan muutoksella voisi olla kielteisiä vaikutuksia kansalaisten alueelliseen tasa-arvoon, apteekkiverkostoon pienten apteekkien menettäessä asiakkaitaan sekä lääkitysturvallisuuteen mahdollisten myrkytysriskien vuoksi. SAL, Punavuoren ja Seppälän apteekit korostavat, että muutos lisäisi apteekkien polarisaatiokehitystä ja vääristäisi apteekkien lääkeneuvontaa, koska se korostaisi hintaa lääkkeen valintakriteerinä. Punavuoren apteekki on katsonut, että muutos olisi rationaalisen lääkehoidon tavoitteiden vastainen. Lisäksi sen mukaan on olemassa riski itsehoitolääkkeiden käytön lisääntymiseen erityisesti markkinointitoimien myötä.

STM ei hyväksy ehdotuksia sääntelyn hylkäämisestä. Hallituksen esityksessä ehdotettu itsehoitolääkkeiden vähittäishintasääntelyn muutos tulee hyväksyä. Ehdotus on perusteltu, koska hintakilpailun salliminen itsehoitolääkkeissä mahdollistaisi edullisemmat itsehoitolääkkeet potilaille. Ehdotuksella parannettaisiin lääkehuollon kustannustehokkuutta ja se hyödyttäisi kuluttajia. Ehdotus ei poista apteekkien velvoitetta jatkossakin varmistaa, että itsehoitolääke myydään asiakkaalle vain tarpeeseen ja asiakas saa tarpeellisen neuvonnan ja ohjauksen.

Myös talousvaliokunta pitää hallituksen esityksessä ehdotettua muutosta kannatettavana. Valiokunnan mukaan muutos mahdollistaisi jossain määrin hintakilpailua, mutta lääketaksan mukainen enimmäishinta turvaisi edelleen lääkkeiden tasa-arvoista saatavuutta paikkakunnilla, joilla kilpailua ei todennäköisesti synny. Kilpailua tulee edistää ja avata siten, että se ei vaaranna vaan edistää lääkehuollon toimivuutta ja parantaa kuluttajien asemaa. Tämä tulisi toteuttaa oikein kohdennetuilla toimilla ilman, että lääkkeiden tai apteekkipalveluiden saatavuus tai lääketurvallisuus heikkenisivät. Talousvaliokunnan saaman selvityksen perusteella Suomessa lääkkeiden vähittäishinnat ovat eurooppalaisessa vertailussa korkeita, kun taas tukkuhinnat ovat eurooppalaisesti alhaisella tasolla. Tämä ilmentää tarvetta tehostaa lääkejakelua ja mahdollisuutta alentaa vähittäisjakelun kustannustasoa.

Ehdotetun muutoksen mahdollinen vaikutus apteekkien väliseen polarisaatioon, lääkkeiden tukkuhintatasoon, itsehoitolääkkeiden valikoimaan ja epätarkoituksenmukaisten mekanismien synty on tunnistettu hallituksen esityksen vaikutusten arvioinnissa. Näiden seikkojen johdosta on todettu, että vaikutuksia on syytä seurata. Vaikutuksille on rajoittavia tekijöitä, kuten apteekkien sijainninsääntely, itsehoitolääkkeiden pääosin edullinen hintataso ja se, ettei kilpailulle ole olemassa merkittäviä muutosajureita. Asiakkaiden muutoksesta saama hyöty jäänee maltilliseksi. Toisaalta myös mahdolliset kielteiset vaikutukset jäävät todennäköisesti melko vähäisiksi. Hallituksen esityksessä mainittujen seikkojen lisäksi vaikutuksia hillitsee alennusten rajaaminen apteekkien myyntikatteeseen, alennusten rajaaminen vähittäishintoihin ja itsehoitolääkkeiden voimassa olevat myyntimäärärajoitukset. Lisäksi alennusten antaminen on apteekeille vapaaehtoista ja toimijoiden markkinamuutoksesta saama hyöty vaihtelee. Ehdotuksella pyritään lisäämään apteekkien välistä kilpailua ja tuomaan hyötyä kuluttajille. Toisaalta jo tälläkin hetkellä apteekeissa myytävien vapaan kaupan tuotteiden hinnat vaihtelevat ja apteekkien taloudelliset toimintaedellytykset ja olosuhteet vaihtelevat. Tätä taustaa vasten on epätodennäköistä, että itsehoitolääkkeiden alennuksilla olisi merkittäviä vaikutuksia apteekkien väliseen eriarvoisuuteen.

STM on eri mieltä myös väitteistä, joiden mukaan apteekkien neuvonta vääristyisi hinta-alennusten myötä ja olisi rationaalisen lääkehoidon tavoitteiden vastaista. Apteekkien velvollisuus tarjota asiakkaille apteekin farmaseuttisen henkilökunnan neuvontaa ja opastusta (lääkelain 57 §), jolla huolehditaan asianmukaisesta lääkeneuvonnasta lääketurvallisuuden varmistamiseksi, ei muutu. Kun apteekkien yleistä neuvontavelvoitetta koskevaa sääntelyä ei ehdoteta muutettavan, väitettä siitä, että hinta-alennus vääristäisi neuvontaa ei voida pitää uskottavana. Itsehoitolääkkeiden hinnoittelun muutos pienentää apteekkien katetta, mikä voi johtaa henkilöstöresurssien vähenemiseen. Todellinen vaikutus on kuitenkin todennäköisesti vähäinen, koska apteekeilla on lakisääteinen neuvonta- ja opastusvelvollisuus ja myönnettävillä itsehoitolääkkeiden alennuksilla on pieni vaikutus pääasiassa vakavaraisten apteekkien liikevaihtoon. Lisäksi alennuksen myöntäminen on apteekille vapaaehtoista ja rajoitettu apteekkien myyntikatteen osuuteen itsehoitolääkkeen hinnasta.

Lausunnoissa esitettiin myös, että alennukset lisäävät riskiä itsehoitolääkkeiden käytön lisääntymiseen erityisesti markkinointitoimien myötä. Hallituksen esityksen mukaan

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. Lisäksi on huomattava, että itsehoitolääkkeiden markkinointia koskevat lääkelain voimassa olevat säännökset. Apteekeilla on myös edelleen voimassa oleva neuvontavelvollisuus ja ammattieettiset velvoitteet. Lisäksi itsehoitolääkkeen määrää, joka yhdellä kertaa on mahdollista ostaa apteekista, on rajoitettu.

Itsehoitolääkkeiden hintasääntelyä koskevat muutosehdotukset

Hallituksen esityksen mukaan lähtökohtaisesti kaikki itsehoitolääkkeet kuuluisivat hintakilpailun piiriin. SAL ja Vaalan apteekki ehdottivat eräiden itsehoitolääkkeiden rajaamista alennusmahdollisuuden ulkopuolelle.

STM vastustaa ehdotuksia. Hallituksen esityksen ratkaisu on perusteltu seuraavista syistä. Itsehoitolääkkeet ovat valmisteita, jotka myyntilupaviranomainen on katsonut riittävän turvallisiksi, jotta niitä voidaan myydä apteekissa ilman lääkemääräystä. Nykyinen valikoima on arvioitu nojaten vahvasti suomalaisen apteekkijärjestelmän luotettavuuteen ja erityisesti farmaseuttisen henkilökunnan antamaan lääkeneuvontaan ja ohjaukseen. Alennukset eivät poista apteekkien velvoitteita koskien erityisesti farmaseuttisen henkilökunnan antamaa lääkeneuvontaa ja ohjausta. Apteekissa työskentelevät proviisorit ja farmaseutit ovat terveydenhuollon ammattihenkilöitä, joiden ammattitaitoon ja eettiseen toimintaan luotetaan. Hinta-alennus on hallituksen esityksessä rajattu apteekin katteen osuuteen lääkkeen hinnasta ja alennusten vaikutusten uskotaan olevan maltillisia. Apteekista myytävien itsehoitolääkkeiden määrä on lisäksi rajoitettu. Myyntilupaviranomainen on määritellyt itsehoitolääkepakkauksen maksimikoon, jota suurempaa määrää apteekki ei saa kerrallaan myydä asiakkaalle. Alennusten piiristä poisjätettävien lääkkeiden kriteerejä olisi toisaalta vaikea määrittää, koska väärinkäytettyinä kaikki lääkkeet voivat sisältää riskejä käyttäjilleen.

Jos valiokunta kuitenkin katsoisi perustelluksi, että alennusten piirissä olevien itsehoitolääkkeiden ryhmää tulisi rajoittaa, STM ehdottaa, että alennusten piiristä rajattaisiin pois lisäneuvontaa vaativat itsehoitolääkkeet. Niiden määrittely perustuu viranomaisen arvioon ja ne eivät ole vapaasti saatavilla itsepalveluhyllyssä vaan asiakas saa lääkkeet apteekista vain farmaseuttisen henkilökunnan antamana. Tällä tavoin varmistutaan lääkeneuvonnan toteutumisesta. Mikäli valiokunta katsoo tämän rajauksen perustelluksi, se voidaan toteuttaa joko lisäämällä säännös lääkelain 58 §:ään tai säätämällä rajauksesta valtioneuvoston asetuksella hallituksen esityksessä ehdotetun asetuksenantovaltuuden nojalla. Koska lisäneuvontaa vaativien lääkkeiden ryhmä on hyvin pieni (siihen kuuluu mm. jälkiehkäisyvalmisteita, laihdutuslääke, migreenilääke ja yksi tulehduskipulääke) ja koska mahdolliset jälkikäteen tehtävät muut rajaukset tehtäisiin myös asetuksella, ehdotamme että tässä tapauksessa lääketaksa-asetukseen lisättäisiin asiasta säännös.

KKV:n mukaan saman apteekin verkkoapteekissa ja kivijalka-apteekissa itsehoitolääkkeen hinnan ei olisi edellytettävä olevan sama. Myös talousvaliokunta katsoi, ettei hallituksen esityksessä ole perusteltu samanhintaisuuden vaatimusta ja erihintaisuus voisi alentaa itsehoitolääkkeiden hintoja.

STM on eri mieltä näkemyksistä. Hallituksen esityksessä edellytetään, että saman apteekin kaikissa toimipisteissä ja verkkokaupassa on sama vähittäishinta itsehoitolääkkeille. Ratkaisu on perusteltu apteekin asiakkaiden ja kuluttajien yhdenvertaisuuden näkökulmasta. Jos apteekki voisi eritellä hinnat eri toimipisteissä, se voisi johtaa tilanteeseen, jossa apteekin vilkkaalla päätoimipaikalla olisi alennettu hinta mutta sivuapteekissa pidettäisiin korkeampaa hintatasoa. Tällöin saman apteekin asiakkaat olisivat keskenään epäyhdenvertaisessa asemassa. Vastaava tilanne voisi syntyä, jos verkkoapteekissa ylläpidettäisiin alennettuja hintoja mutta kivijalka-toimipisteissä hinnat olisivat korkeammat. Ratkaisu olisi epäyhdenvertainen sellaisten asiakkaiden osalta, jotka eivät kykene käyttämään verkkoapteekkia. Mahdollisuus alennuksiin tulisi olla yhtenevästi kaikilla asiakasryhmillä. Lausunnoissa on vedottu tältä osin Ruotsin tilanteeseen, jossa verkkokaupan alennukset ovat vaikuttaneet lääkkeiden hintoihin. STM huomauttaa, että Ruotsin tilanne ei ole verrannollinen Suomeen. Ruotsissa verkkoapteekki voi toimia kivijalka-apteekista erillisenä, itsenäisenä toimijana.

TEM ja Kuluttajaliitto esittävät, ettei itsehoitolääkkeiden alennuksia tulisi rajata apteekkien myyntikatteen osuuteen lääkkeen hinnasta, vaan suurempien alennusten tulisi olla mahdollisia. STM ei hyväksy esityksiä. Ehdotetulla itsehoitolääkkeiden vähittäishintasääntelyn muutoksella avataan Suomessa pitkään voimassa ollut lääkkeiden samanhintaisuuden periaate. Ehdotettu hintasääntelyn muutos on perusteltua toteuttaa vaiheittain ja rajata alennusmahdollisuus apteekkien myyntikatteen osuuteen itsehoitolääkkeen hinnasta, jotta muutoksen vaikutuksia apteekkimarkkinaan ja

lääkemyyntiin on mahdollista seurata. Myös potilasturvallisuuden ja järkevän lääkkeiden käytön edistämiseksi alennusten määrä oli perusteltua rajata apteekkien katteen osuuteen itsehoitolääkkeen hinnasta. Lisäksi on huomioitava käynnissä oleva lääkeasioiden uudistus.

Kela ja Lääkäriliitto toteavat, että alennukset olisi rajoitettu vain apteekin kanta-asiakkaille. STM haluaa korjata tämän väärinkäsityksen, joka johtunee lääketaksa-asetuksen ehdotetun 4 §:n 5 momentin muutoksesta. Itsehoitolääkkeiden hinta-alennukset on tarkoitettu hallituksen esityksessä sallittavan kaikille apteekin asiakkaille lääkelain 58 §:ssä ja lääketaksasta annetun asetusehdotuksen 4 §:n 1 momentin nojalla. Samaan aikaan on kuitenkin haluttu mahdollistaa apteekkien mahdollisuus tarjota kanta-asiakasalennuksia, jota koskeva sääntely siirrettäisiin lääketaksa-asetuksen 7 §:stä 4 §:n 5 momenttiin. Väärinkäsitysten välttämiseksi korjaamme lääketaksasta annetun asetuksen 4 §:n 5 momenttia seuraavasti:

> Apteekki voi myöntää 1 momentissa tarkoitetun alennuksen **kaikille asiakkaille tai** vain kanta-asiakkailleen.

THL ehdottaa, että hintasääntelyn muutoksen yhteydessä tarkennettaisiin apteekkien velvoitetta lääkevaihtoon. STM ei pidä ehdotettua muutosta tarpeellisena. Apteekeilla on voimassa oleva neuvontavelvoite (lääkelain 57 §), johon sisältyy myös hintaa koskeva neuvonta.

Seppälän apteekin mukaan verkkoapteekit lisäisivät markkinaosuutta suurilla alennuksilla ja lääkeneuvonta vähentyisi. STM katsoo, etteivät väitteet pidä paikkaansa. Verkkoapteekin pitämisen edellytyksenä on apteekkilupa. Säänteleyssä edellytetään, että apteekkien kaikkien toimipisteiden itsehoitolääkkeiden hinnat ovat samat, alennukset on rajoitettu apteekin myyntikatteen osuuteen itsehoitolääkkeen hinnasta. Verkkoapteekit eivät voi tästä poiketa. Niitä koskee myös lääkelain 57 §:n mukainen neuvontavelvollisuus.

PTY ehdottaa, että hintakilpailu käynnistyisi, jos apteekkien sijoittautuminen ja omistajuus vapautettaisiin ja tiettyjen itsehoitolääkkeiden myynti sallittaisiin apteekkikanavan ulkopuolella. STM vastustaa PTY:n näkemyksiä. Kyse ei ole tässä hallituksen esityksessä käsiteltävistä asioista vaan sellaisista kysymyksistä, joita on syytä arvioida ja selvittää tarkemmin osana lääkeasioiden uudistusta koskevaa työtä, jossa apteekkijärjestelmää tarkastellaan kokonaisuutena.

SAL ja YA ehdottavat, että myös apteekkien saamat alennukset lääkkeiden tukkuhinnoista tulisi sallia. STM vastustaa ehdotuksia. Tukkuhinta-alennukset olivat sallittuja ennen vuoden 2006 lääkelain muutosta. Alennukset eivät kuitenkaan vaikuttaneet tuolloin lääkkeen vähittäismyyntihintoihin, vaan hyöty kohdistui vain apteekkeihin. Tukkuhinta-alennusten salliminen johti myös apteekkien eriarvoisuuteen ja saattoi vaikuttaa epätarkoituksenmukaisesti apteekkien toimintaan niiden myydessä itsehoitolääkkeitä (HE 107/2005).

SAL ehdottaa, että itsehoitolääkkeiden hintasääntelyn voimaantuloa tulisi lykätä järjestelmämuutosten vuoksi, eikä muutosta tulisi toteuttaa vuoden vaihteessa. Seppälän apteekki ehdottaa, että hintasääntelyn muutos pitäisi toteuttaa muutaman vuoden kokeiluna rajatuilla itsehoitolääkevalmisteilla. STM ei hyväksy ehdotuksia.

Hintasääntelyn muutos on apteekeille vapaaehtoinen. Niiden ei ole pakko ottaa alennuksia välittömästi käyttöön heti muutoksen astuttua voimaan ja järjestelmämuutokset ehditään tehdä lain voimaantulon jälkeen. STM:n Kelasta saamien tietojen mukaan Kelan ja apteekkien järjestelmien välistä rajapintaa ei ole tarvetta muuttaa. STM ei esitä minkään lääkeryhmän rajaamista alennusten ulkopuolelle, mutta jos tällainen rajaus tehtäisiin, se voitaisiin joko merkitä lääketietokantaan, mikä edellyttäisi järjestelmämuutoksia tai se voitaisiin toteuttaa ilman merkintää. Alennukset voidaan toteuttaa ilman tätä muutosta, koska apteekki itse päättää tuotekohtaisesti, mistä itsehoitolääkkeistä se antaa alennuksen. Apteekin on tällöin noudatettava mahdollisia voimassa olevia säännöksiä. On tärkeää, että itsehoitolääkkeiden hinta-alennukset sallitaan kaikille apteekeille ja itsehoitolääkkeille rajoituksetta. Hallituksen esityksessä ehdotuksen vaikutuksia on pidetty kuluttajan saaman hyödyn osalta maltillisina ja mahdollisten kielteisten vaikutusten osalta todennäköisesti vähäisinä.

Hallituksen esityksessä on todettu, että itsehoitolääkkeiden hintasääntelyn vaikutuksia on syytä seurata. Moni lausunnonantaja korosti seurannan merkitystä. Käytännössä Fimea kerää apteekeilta toiminta- ja taloustiedot vuosittain sähköisellä kyselyllä ja julkaisee apteekkien tilinpäätösanalyysin. Eri hintaisten lääkkeiden myynnin kehitystä on mahdollista seurata tukkumyyntien kautta.

SAL katsoo, että muutos johtaisi näyttäviin apteekkiketjujen ja verkkoapteekkien mainoskampanjoihin ja itsehoitolääkkeen käyttämiseen sisäänheittotuotteina Ruotsin tavoin. STM on eri mieltä. Itsehoitolääkkeen markkinointia koskevat ehdotetun muutoksen jälkeen edelleen lääkelain

voimassaolevat markkinointisäännökset. Itsehoitolääkkeiden käyttämistä sisäänheittotuotteina estää alennusten rajaaminen apteekin myyntikatteeseen, lääkkeiden samanhintaisuuden vaatimus apteekin eri toimipisteissä ja lääketaksa-asetukseen ehdotettu säännös mm. paljousalennusten kiellosta.

SAL esittää myös, että laissa tulisi kieltää maahantuojia asettamasta itsehoitolääkkeelle ulosmyyntihintaa markkinointisopimuksen avulla. STM ei tunnista tätä ongelmaa. Tukkuhinta on yhtenäinen kaikille apteekeille. Itsehoitolääkkeen vähittäishinta määräytyy lääketaksa-asetuksen perusteella ja se voisi muutoksen myötä vaihdella apteekin katteen verran. Apteekilla on lääkkeitä toimittaessaan neuvontavelvollisuus ja lääkkeen toimituksen tulee perustua asiakkaan lääkehoidon tarpeeseen.

Vaalan apteekki katsoo, ettei pienten apteekkien ole mahdollista ryhtyä hintakilpailuun ja että hinta ei saisi olla ainoa lääkehankinnan peruste. STM toteaa näiltä osin, että alennusten antaminen on apteekeille vapaaehtoista ja tulee riippumaan kunkin apteekin kilpailuolosuhteista. Apteekeilla on velvollisuus lääkeneuvontaan ja lääkkeen toimituksen tulee aina perustua asiakkaan lääkehoidon tarpeeseen. Näistä lähtökohdista ei ole hallituksen esityksessä tarkoitus poiketa.

Lääkelain määräyksenantovaltuudet

Perustuslakivaliokunta toteaa lausunnossaan, että lakiehdotuksen 57 e §:ssä säädettäväksi ehdotettua määräyksenantovaltuutta on täsmennettävä ja muut lakiehdotuksen määräyksenantovaltuudet on tarkastettava ja tarvittaessa täsmennettävä. Perustuslakivaliokunta kiinnittää lisäksi sosiaali- ja terveysministeriön huomiota myös tarpeeseen tarkastella yleisesti perustuslain 80 §:n 2 momentin vaatimusten täyttymistä lääkelaissa säädettyjen määräyksenantovaltuuksien kohdalla. STM on perustuslakivaliokunnan lausunnon mukaisesti tarkastanut hallituksen esitykseen sisältyvät määräyksenantovaltuudet (11, 30 e, 30 f, 52 a, 52 b, 56 ja 57 e §).

Ehdotetun lääkelain 11 §:n 4 momentissa on määräyksenantovaltuus, jonka mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä lääkkeiden ja apuaineiden hyvistä tuotanto- ja jakelutavoista. Fimea on antanut mm. tämän valtuuden nojalla kaksi määräystä hyvistä tuotanto- ja jakelutavoista. Ne ovat luonteeltaan selittäviä ja toimivat lääkealan toimijoiden apuvälineinä. Toimijoiden velvoitteet perustuvat suurelta osin lääkelain 11 §:ään, EU-lainsäädäntöön ja EU-tason ohjeisiin, esimerkiksi lääkkeiden hyvistä valmistustavoista. Näin ollen Fimean määräyksissä on kansallisesti luotua sääntelyä vain vähäisessä määrin. Fimean määräyksien taustalla olevat EU-tason ohjeistot muuttuvat jatkuvasti, jolloin on tarkoituksenmukaista, että kulloinkin voimassa olevat ohjeistot on mainittu määräyksessä eikä niitä päivitetä lain tasolle. Päävelvoite kyseessä olevien sääntelyiden noudattamiseen on kuitenkin mainittu nykyisellään lääkelain tasolla. Näillä perustein katsomme, että määräyksenantovaltuus lääkelain 11 §:ssä on perusteltu hallituksen esityksessä esitetyssä muodossa.

STM ehdottaa, että lääkelain 30 e §:n 5 momentissa oleva määräyksenantovaltuus (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkempia määräyksiä haittavaikutusrekisterin ylläpidosta) poistetaan, koska Fimealta saadun tiedon mukaan sille ei ole ollut käytännössä tarvetta.

Lääkelain 30 f §:n 6 momentissa olevan määräyksenantovaltuuden mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkempia määräyksiä tietojen ilmoittamisesta itselleen. Ilmoitusmenettelyä koskevien säännösten voidaan katsoa olevan teknisiä ja vähäisiä yksityiskohtia koskevaa sääntelyä, johon ei liity merkittävää harkintavallan käyttöä. Haittavaikutusten ilmoittamista koskevaan sääntelyyn ehdotettujen muutosten johdosta voidaan valtuus kuitenkin rajata koskemaan vain eläinlääkkeiden haittavaikutuksia. STM ehdottaa, että ehdotettua lääkelain 30 f §:n 6 momenttia muutetaan seuraavasti:

> Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkempia määräyksiä **eläinlääkedirektiivin soveltamisalaan kuuluvien lääkkeiden haittavaikutusilmoitusten tekemisestä.**

Lääkelain 52 a §:ssä on määräyksenantovaltuus, jonka mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä apteekin palvelupistettä koskevan luvan hakemisesta sekä palvelupisteen toiminnasta, tiloista, lääkevalikoimasta, hoitamisesta ja tarkastamisesta. Määräyksenantovaltuuden perussäännökset ovat jo osin lain tasolla ja osa niistä ehdotetaan tässä hallituksen esityksessä nostettavan lakiin. Fimea on antanut valtuutuksen nojalla määräyksen apteekin palvelupisteistä. Lääkelain 52 b §:ssä on määräyksenantovaltuus, jonka mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä ennakkoilmoituksen sisällöstä ja

tekemisestä sekä verkkopalvelutoiminnasta, tiloista, teknisestä toteuttamisesta, lääkevalikoimasta, hoitamisesta ja tarkastamisesta. Määräyksen perussäännökset nostetaan osin tässä hallituksen esityksessä lain tasolle. Fimea on antanut valtuutuksen nojalla määräyksen apteekin verkkopalveluista. Lääkelain 56 §:ään nykyisestä 60 §:stä siirrettävä määräyksenantovaltuus koskee tarkempia määräyksiä lääkkeiden varastointiin ja valmistukseen ja tutkimiseen tarvittavista tiloista, välineistä ja laitteista. Se ehdotetaan siirrettävän apteekkien tiloja koskevan perussäännöksen yhteyteen.

Lääkealalle on tyypillistä, että kansallista ja EU-tason sääntelyä on paljon ja se on luonteeltaan yksityiskohtaista. Fimealla on tarvittava lääkehuollon ja lääkejakelun erityisosaaminen määräysten antamiseksi. Fimean määräysten pysyminen voimassa on ensisijaisen tärkeää viranomaisten toimijoiden ohjauksen ja valvonnan mahdollistamiseksi. Ne muodostavat tärkeän työkalun sekä viranomaisille että toimijoille itselleen. Tehdyn tarkastuksen perusteella tunnistamme tarpeen täsmentää 52 a, 52 b ja 56 §:ien määräyksenantovaltuuksia. Eräitä pieniä muutoksia lukuun ottamatta valtuutuksien korjaaminen ja täsmentäminen edellyttäisi kuitenkin apteekkien palvelupiste, verkkopalvelu ja tiloja koskevien säädösten kokonaistarkastelua ja uudistamista. Tähän työhön ei tämän hallituksen esityksen eduskuntakäsittelyssä ole mahdollista ryhtyä. Työn toteuttaminen edellyttäisi myös apteekkitoimijoiden ja Fimean osallistamista. STM ottaa perustuslakivaliokunnan lausunnossa esittämät huomautukset vakavasti ja ehdottaa, että 52 a ja 52 b §:iin tehtävien pienten muutosten lisäksi tähän hallituksen esitykseen sisältyvien 52 a, 52 b ja 56 §:ien määräyksenantovaltuudet sekä lääkelakiin sisältyvät muut määräyksenantovaltuudet otetaan tarkempaan käsittelyyn tulevassa lainsäädäntötyössä, jonka yhteydessä selvitetään myös, miltä osin sääntelyä on tarpeen nostaa lain tai asetuksen tasolle.

STM ehdottaa 52 a §:n 6 momenttiin seuraavia täsmennyksiä:

> Apteekkarin tulee ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle apteekin palvelupisteen toiminnan aloittamisesta, muuttamisesta ja lopettamisesta. Tarkempia säännöksiä palvelupisteen toimintaa koskevista ilmoituksista, apteekin palvelupistettä koskevan lupahakemuksen sisällöstä ja palvelupisteen tarkastuksesta voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa **apteekeille** määräyksiä apteekin palvelupistettä koskevan luvan hakemisesta sekä **lääkkeiden toimittamisesta apteekin palvelupisteen kautta, tuotevirheiden käsittelystä**, tiloista, **lääkkeiden säilyttämisestä, lääkeneuvonnan antamisesta sekä sen teknisestä toteuttamisesta,** lääkevalikoimasta, hoitamisesta ja tarkastamisesta.

STM ehdottaa 52 b §:n 6 momenttiin seuraavia täsmennyksiä:

> Muutoin apteekin verkkopalvelutoimintaan sovelletaan, mitä kuluttajansuojalain 6 luvussa säädetään etämyynnistä. Apteekin verkkopalvelua koskevia säännöksiä sovelletaan myös muiden etäviestimien välityksellä tapahtuvaan lääkkeiden myyntiin. Tarkempia säännöksiä verkkopalvelun käytön yhteydessä annettavasta neuvonnasta ja verkkopalvelutoimintaan liittyvistä asiakkailta perittävistä maksuista voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä **apteekeille** ennakkoilmoituksen sisällöstä ja tekemisestä sekä **lääkeneuvonnasta, lääkelähetysten pakkaamisesta ja tarkistamisesta, kuljetuksesta, toimintojen ulkoistamisesta, palautuksista, tuotevirheiden käsittelystä, apteekin verkkopalvelussa lääkkeestä annettavista tiedoista, lääkkeiden säilyttämisestä, lääkkeiden toimittamisesta verkkopalvelun välityksellä,** tiloista, teknisestä toteuttamisesta, lääkevalikoimasta, hoitamisesta **sekä verkkopalvelutoiminnan tarkastuksen suorittamisesta ja dokumentoinnista.**

STM ehdottaa lisäksi, että lääkelain 57 e §:n 3 momentti muutetaan asetuksenantovaltuudeksi seuraavasti:

> **Valtioneuvoston asetuksella voidaan** antaa tarkempia määräyksiä noutolokerikon sijainnista, toiminnasta, lääkkeiden säilytyksestä noutolokerikossa, lääkkeiden kuljetuksesta ja lääkkeiden toimittamisesta noutolokerikkoon.

Muut säädösmuutosehdotukset

Rinnakkaislääketeollisuus ry ehdottaa, että lääkelain 29 §:stä poistettaisiin vaatimus rekisteröinnin tai myyntiluvan voimassaolon jatkamista koskevasta hakemuksesta. STM ei hyväksy ehdotusta. Sitä on syytä arvioida ja selvittää huomioiden EU-lainsäädännön vaatimukset ja muissa jäsenvaltioissa omaksutut ratkaisut. Valmistelutyötä ei ole valitettavasti ollut mahdollista tehdä tämän hallituksen esityksen puitteissa.

Fimea ehdottaa, että 30 g §:n 2 momentissa mainittaisiin, että Fimea tallentaa myös terveydenhuollon ammattihenkilöiltä saamansa Suomessa ilmenneitä epäiltyjä haittavaikutuksia koskevat tiedot haittavaikutusrekisteriin. STM hyväksyy Fimean ehdotuksen ja ehdottaa, että lääkelain 30 g:n 1 momenttia muutetaan seuraavasti:

> Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tallentaa 30 f §:ssä tarkoitetut **sekä terveydenhuollon ammattihenkilöiltä ja** potilailta saadut, Suomessa ilmenneitä lääkkeiden haittavaikutuksia koskevat tiedot ylläpitämäänsä valtakunnalliseen haittavaikutusrekisteriin lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Rekisteröityjä tietoja saa käyttää vain lääkkeiden haittavaikutusten seurantaan ja raportointiin, sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain mukaisesti siinä tarkoitettuihin käyttötarkoituksiin sekä lääkkeiden turvallisuuden ja riski-hyötysuhteen arviointiin. Tietoja ei saa kuitenkaan luovuttaa eikä käyttää rekisteröityä koskevaan päätöksentekoon. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee säilyttää tiedot haittavaikutuksista 50 vuotta rekisteriin merkitsemisestä.

Oikeusministeriö katsoo, että ehdotettu lääkelain 102 §:n 2 momentti tulisi poistaa. Momentissa säädetään asioista, joissa annettuun hallinto-oikeuden päätökseen saisi hakea muutosta valittamalla korkeimpaan hallinto-oikeuteen ilman valituslupaa. STM vastustaa ehdotusta. Hallituksen esityksessä ehdotetaan palautettavan ennen 1.1.2020 voimassa ollut oikeustila siten, ettei 2 momentissa mainituissa asioissa edellytettäisi valituslupaa, kuten on ollut lääkelain tarkoitus. Oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain (*HOL*) tultua voimaan 1.1.2020 oikeustila muuttui tarkoituksettomasti ja asia on nyt hallituksen esityksessä ehdotetun mukaisesti syytä korjata.

Valituslupaa edellyttävien lääkelain mukaisten asioiden alaa laajennettiin jo hallituksen esitykseen HE 230/2014 vp perustuneella lääkelain 102 §:n muutoksella (1039/2015). Tuolloin kiinnitettiin huomiota erityisesti perustuslakivaliokunnan käytännön mukaisesti asian laatuun ja merkittävyyteen, asianosaisten oikeussuojan tarpeeseen sekä korkeinta hallinto-oikeutta edeltävien oikeussuojakeinojen riittävyyteen. Tuolloin linjattiin, että valituslupaa ei ehdoteta sellaisiin asiaryhmiin, joissa on yleensä kyse sellaisista asianosaisten tai yhteiskunnan kannalta erityisen merkittävistä asioista, joihin valitusvaiheessa usein liittyy tapauskohtaisia ja vaikeita oikeuskysymyksiä. Valituslupajärjestelmää ei ehdoteta myöskään asiaryhmiin, joissa on yleensä kyse tuntuvasta puuttumisesta henkilön perusoikeuksiin. Perustuslakivaliokunta (PeVL 55/2014 vp) katsoi hallituksen esitystä koskevassa lausunnossaan (PeVL 55/2014 vp), ettei suoraa valitusoikeutta välttämättä edellytetty kaikissa hallituksen esityksissä ehdotetuissa asioissa. Lääkelain ehdotusta (HE 230/2014 vp) ei kuitenkaan muutettu valiokunnan lausunnon perusteella.

Ehdotetun 102 §:n 2 momentin mukaan hallinto-oikeuden päätökseen 29 §:n 2 momentissa, 49, 50, 66, 80, 80 a, 80 b, 87 c, 88 a, 93, 101 ja 101 a §:ssä saisi hakea muutosta ilman valituslupaa. Pykälissä tarkoitetuissa asioissa on kyse lääkkeen myyntiluvan ja rekisteröinnin peruuttamisesta, Fimean päätöksestä kieltää apteekkaria hoitamasta apteekkia, jos tämä on siihen kykenemätön sairauden tai muun syyn vuoksi, apteekkiluvan peruuttamisesta, sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen luvan peruuttamisesta, lääkkeen valmistuksen lopettamismääräyksestä, lääketukkukaupalle myönnetyn luvan peruuttamisesta, apteekin väliaikaisesta sulkemisesta ja Fimean määräyksestä apteekkarille tietojen antamiseksi tai toiminnan kieltämiseksi, kliinisen lääketutkimuksen lopettamisesta, kliinisen eläinlääketutkimuksen lopettamisesta, lääkemarkkinointia, maahantuontia, valmistusta, jakelua ja myyntiä sekä muu kulutukseen luovutusta koskevasta kiellosta, valmistus ja tukkukauppaluvan peruuttamisesta.

Pykälissä on kyse asioista, jotka ovat asianosaisten ja yhteiskunnan kannalta erityisen merkittäviä Pykälissä mainitut asiat ovat monin paikoin merkittäviä Suomen kansallisen tai alueellisen lääkejakelun ja lääkehuollon toimivuudelle ja lääkkeiden saatavuuden turvaamiselle, mikä osaltaan puoltaa suoran valitusoikeuden säilyttämistä. Asiat sisältävät myös oletettavasti vaikeita oikeuskysymyksiä. Lisäksi 2 momentissa tarkoitetuissa asioissa on kyse sellaisista asioista, joissa annetuista viranomaispäätöksistä valitetaan suoraan hallinto-oikeuteen. Oikeusministeriön ehdotus

tarkoittaisi sitä, että mikäli valituslupaa ei myönnettäisi, voisi hallinto-oikeus olla viranomaispäätöksen jälkeen ainoa oikeusaste, joka asiaa tarkastelisi.

STM ehdottaa kuitenkin, että 102 §:n 2 momenttiin lisätään teknisenä korjauksena ”ilman valituslupaa” seuraavasti:

> Hallinto-oikeuden päätökseen 29 §:n 2 momentissa, 49, 50, 66, 80, 80 a, 80 b, 87 c, 88 a, 93, 101 ja 101 a §:ssä tarkoitetussa asiassa saa hakea muutosta valittamalla korkeimpaan hallinto-oikeuteen **ilman valituslupaa**.

Oikeusministeriö kysyy lausunnossaan lisäksi ehdotetun 102 §:n 3 momentin viimeisen virkkeen tarpeellisuudesta. Sen mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 40, 41, 52, 53 ja 54 §:n mukaisia päätöksiä ei saa panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman.

STM katsoo virkkeen olevan edelleen tarpeellinen. Säännöstä on perusteltu hallituksen esityksessä (HE 107/2005 vp) seuraavasti: ”*Pykälän 4 momenttiin, jossa säädetään lainvoimaa vailla olevien päätösten noudattamisesta, ehdotetaan lisättäväksi uusi säännös, jonka mukaan apteekkilupaa, uuden apteekin perustamista, sivuapteekin perustamista ja sivuapteekin muuttamista apteekiksi koskevia päätöksiä ei saisi panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman. Jos asiassa tarvitaan valituslupa, ei valituslupa estä päätöksen täytäntöönpano hallintolainkäyttölain 31 §:n 3 momentin mukaan. Säännöstä myös sovelletaan siten, että päätös pannaan aina täytäntöön tällaisissa tapauksissa. Esimerkiksi apteekkiluvan myöntämistä koskevissa tilanteissa voidaan säännöksen vuoksi joutua tilanteeseen, jossa lainvoimaa vailla oleva lupapäätös tulee panna täytäntöön silläkin uhalla, että päätös kumoutuu myöhemmin valituksen johdosta. Tämä voi johtaa tilanteeseen, että Lääkelaitoksen kumotun päätöksen perusteella uuden apteekin toiminnan aloittanut apteekkari, joka on luopunut aikaisemmasta apteekkioikeudestaan, ei saakaan uutta apteekkia ja samalla hän on menettänyt aikaisemman apteekkioikeutensa. Tällaisen tilanteen välttämiseksi ehdotetaan säännökseen tehtäväksi edellä todettu lisäys.”*

Lääkelain 102 §:n 3 momentin virkkeessä mainittuihin päätöksiin tarvitaan valituslupa. HOL 122 §:n nojalla valitus korkeimpaan hallinto-oikeuteen ei kuitenkaan estä päätöksen täytäntöönpanoa asiassa, jossa tarvitaan valituslupa. Täytäntöönpanoon ei kuitenkaan saa ryhtyä, jos valitus käy täytäntöönpanon johdosta hyödyttömäksi. Ei ole yksiselitteistä, mitä HOL 122 §:ssä tarkoitetaan ”hyödyttömäksi tulevalla valituksella”. Apteekin perustaminen merkitsee apteekkarille merkittävää investointia. Olisi kestämätön tilanne, jos investoinnit voisivat mennä hukkaan apteekkilupapäätöksen myöhemmän kumoamisen vuoksi ja jos apteekkarin olisi epävarmassa tilanteessa perustettava apteekki, vaikkei apteekkiluvan pysyminen hänellä ole vielä varmaa.

29. Eräitä teknisiä huomioita

Viitaten valiokunnalle toimitettuun lisäselvitykseen, STM ehdottaa, että hallituksen esityksessä ehdotettua lääkelain 73 §:ää muutetaan siten, että siinä huomioidaan erikseen kunnan viranomaisen oikeus periä maksu sekä viranomaista avustavien farmaseuttien ja proviisorien oikeus periä maksu. Lisäksi pykälän viittauksia ehdotetaan korjattavan seuraavasti:

> **Edellä 68 §:ssä ja 71 §:ssä tarkoitetut viranomaisten toimenpiteet ovat maksullisia. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston maksuista säädetään valtion maksuperustelaissa (150/1992) ja sen nojalla annetuissa säännöksissä. Aluehallintovirastojen maksuista säädetään aluehallintovirastoista annetun lain (896/2009) 22 §:ssä ja sen nojalla annetuissa säännöksissä. Valtion viranomaisten suoritteiden maksullisuuden ja suoritteista perittävien maksujen suuruuden yleisistä perusteista sekä maksujen muista perusteista säädetään valtion maksuperustelaissa (150/1992). Kunnan viranomainen voi periä maksun 71 §:n 1 momentissa tarkoitetusta tarkastuksesta. Kunnalle perittävä maksu voi vastata enintään suoritteen tuottamisesta kunnalle aiheutuvia kokonaiskustannuksia. Viranomaista 71 §:n 3 momentin nojalla avustava laillistettu farmaseutti tai laillistettu proviisori voi periä avustamistehtävän suorittamisesta viranomaiselta maksun, jota määrättäessä otetaan huomioon avustamistehtävästä aiheutuneet kokonaiskustannukset. Avustajan maksu sisällytetään viranomaistoimenpiteistä perittäviin maksuihin.**

Asian käsittelyn aikana hallituksen esityksessä on havaittu epätarkkuus ehdotetun lääkelain 68 §:n 4 momentissa. STM ehdottaa, että pykälää korjataan seuraavasti:

68 §:n 4 momentti

> Kunnalla on velvollisuus tehdä ilmoitus toimintayksikössään olevasta rajatusta lääkevarastosta sille aluehallintovirastolle, jonka toimialueella kunta sijaitsee. Ahvenanmaalla sijaitsevat **kunnan** toimintayksiköt tekevät ilmoituksen kuitenkin Lounais-Suomen aluehallintovirastolle. Kunnan on huolehdittava, että toimintayksikkö täyttää 2 momentissa tarkoitetut edellytykset.

Muut lausunnoissa esitetyt kommentit

Hallituksen esityksessä ehdotettujen säädösmuutosten ja uuden sääntelyn lisäksi eräät lausunnonantajat esittivät valiokunnalle toimittamissaan lausunnoissa uusia säädösmuutosehdotuksia liittyen mm. apteekkivero- ja lääketaksasääntelyn uudistamiseen, apteekkien yhtiömuotoon ja omistajuuteen, apteekkilupajärjestelmään, apteekkarien ikärajaan, lääkkeiden kotiinkuljetuspalveluun. Lausunnoissa nostetut seikat osoittavat, että tarve lääkehuollon sääntelyn kokonaisuudistukselle on tunnistettu vahvasti toimijoiden keskuudessa. Nämä esiin nostetut seikat ovat sellaisia, joita on syytä arvioida ja selvittää osana lääkeasioiden uudistusta.

Tiivistelmä hallituksen esityksen lakiehdotuksiin ehdotetuista muutoksista

Edellä mainituin perustein STM ehdottaa seuraavia muutoksia lääkelakiin. Muutetut kohdat on tässä merkitty lihavoinnein ja alleviivauksin

30 e §:n 5 momentti

> Ehdotetaan poistettavan: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkempia määräyksiä haittavaikutusrekisterin ylläpidosta

30 f §:n 6 momentti

> Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkempia määräyksiä **eläinlääkedirektiivin soveltamisalaan kuuluvien lääkkeiden haittavaikutusilmoitusten tekemisestä.**

30 g §:n 1 momentti

> Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tallentaa 30 f §:ssä tarkoitetut **sekä terveydenhuollon ammattihenkilöiltä ja** potilailta saadut, Suomessa ilmenneitä lääkkeiden haittavaikutuksia koskevat tiedot ylläpitämäänsä valtakunnalliseen haittavaikutusrekisteriin lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Rekisteröityjä tietoja saa käyttää vain lääkkeiden haittavaikutusten seurantaan ja raportointiin, sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain mukaisesti siinä tarkoitettuihin käyttötarkoituksiin sekä lääkkeiden turvallisuuden ja riski-hyötysuhteen arviointiin. Tietoja ei saa kuitenkaan luovuttaa eikä käyttää rekisteröityä koskevaan päätöksentekoon. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee säilyttää tiedot haittavaikutuksista 50 vuotta rekisteriin merkitsemisestä.

52 a §:n 6 momentti

> Apteekkarin tulee ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle apteekin palvelupisteen toiminnan aloittamisesta, muuttamisesta ja lopettamisesta. Tarkempia säännöksiä palvelupisteen toimintaa koskevista ilmoituksista, apteekin palvelupistettä koskevan lupahakemuksen sisällöstä ja palvelupisteen tarkastuksesta voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa **apteekeille** määräyksiä apteekin palvelupistettä koskevan luvan hakemisesta sekä **lääkkeiden toimittamisesta apteekin palvelupisteen kautta, tuotevirheiden käsittelystä**, tiloista, **lääkkeiden säilyttämisestä, lääkeneuvonnan antamisesta sekä sen teknisestä toteuttamisesta,** lääkevalikoimasta, hoitamisesta ja tarkastamisesta.

52 b §:n 1 ja 6 momentti

> Apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki ja Itä-Suomen yliopiston apteekki voivat tarjota apteekin palveluita myös apteekin verkkopalvelun välityksellä. Apteekin verkkopalvelun ylläpitäjällä tulee olla internetsivut**, joilla tarjotaan lääkkeitä etämyyntiin. Näillä internetsivuilla tulee olla linkki** Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämään luetteloon laillisista apteekkien verkkopalveluista **ja** selvästi näkyvillä lääkedirektiivin 85 c artiklan mukainen Euroopan unionissa käytössä oleva yhteinen tunnus.

Muutoin apteekin verkkopalvelutoimintaan sovelletaan, mitä kuluttajansuojalain 6 luvussa säädetään etämyynnistä. Apteekin verkkopalvelua koskevia säännöksiä sovelletaan myös muiden etäviestimien välityksellä tapahtuvaan lääkkeiden myyntiin. Tarkempia säännöksiä verkkopalvelun käytön yhteydessä annettavasta neuvonnasta ja verkkopalvelutoimintaan liittyvistä asiakkailta perittävistä maksuista voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä **apteekeille** ennakkoilmoituksen sisällöstä ja tekemisestä sekä **lääkeneuvonnasta, lääkelähetysten pakkaamisesta ja tarkistamisesta, kuljetuksesta, toimintojen ulkoistamisesta, palautuksista, tuotevirheiden käsittelystä, apteekin verkkopalvelussa lääkkeestä annettavista tiedoista, lääkkeiden säilyttämisestä, lääkkeiden toimittamisesta verkkopalvelun välityksellä,** tiloista, teknisestä toteuttamisesta, lääkevalikoimasta, hoitamisesta **sekä verkkopalvelutoiminnan tarkastuksen suorittamisesta ja dokumentoinnista.**

57 e §:n 3 momentti

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia määräyksiä noutolokerikon sijainnista, toiminnasta, lääkkeiden säilytyksestä noutolokerikossa, lääkkeiden kuljetuksesta ja lääkkeiden toimittamisesta noutolokerikkoon.

68 §:n 4 ja 5 momentti

Kunnalla on velvollisuus tehdä ilmoitus toimintayksikössään olevasta rajatusta lääkevarastosta sille aluehallintovirastolle, jonka toimialueella kunta sijaitsee. Ahvenanmaalla sijaitsevat **kunnan** toimintayksiköt tekevät ilmoituksen kuitenkin Lounais-Suomen aluehallintovirastolle. Kunnan on huolehdittava, että toimintayksikkö täyttää 2 momentissa tarkoitetut edellytykset.

Yksityisen palveluntuottajan ja kunnan on ilmoitettava rajatun lääkevaraston ylläpitämiseen liittyvistä olennaisista muutoksista ja rajatun lääkevaraston ylläpitämisen lopettamisesta sille viranomaiselle, joka on käsitellyt kyseisen toimintayksikön rajattua lääkevarastoa koskevan lupahakemuksen tai ilmoituksen. Viranomainen voi edellyttää, että luvanhaltija **rajatun lääkevaraston** toiminnan lopettamisen uhalla tekee uuden lupahakemuksen olennaisen muutoksen johdosta, jos se on potilasturvallisuuden kannalta välttämätöntä.

70 §

Rajatun lääkevaraston vastuuhenkilö vastaa siitä, että varaston ylläpitämisessä **ja käytössä** noudatetaan lakia, asetuksia ja määräyksiä. Toimintayksikön terveydenhuollosta vastaava laillistettu lääkäri tai, jos vastaavaa lääkäriä ei ole, lääkehoitosuunnitelman hyväksynyt laillistettu lääkäri vastaa kuitenkin siitä, että rajattuun lääkevarastoon tilattavat lääkevalmisteet ovat toimintayksikön lääkehoitosuunnitelman mukaisia. Edellä mainittu lääkäri tai hänen valtuuttamansa laillistettu lääkäri on velvollinen allekirjoittaman rajattua lääkevarastoa koskevat lääketilaukset.

73 §

Edellä 68 §:ssä ja 71 §:ssä tarkoitetut viranomaisten toimenpiteet ovat maksullisia. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston maksuista säädetään valtion maksuperustelaissa (150/1992) ja sen nojalla annetuissa säännöksissä. Aluehallintovirastojen maksuista säädetään aluehallintovirastoista annetun lain (896/2009) 22 §:ssä ja sen nojalla annetuissa säännöksissä. Valtion viranomaisten suoritteiden maksullisuuden ja suoritteista perittävien maksujen suuruuden yleisistä perusteista sekä maksujen muista perusteista säädetään valtion maksuperustelaissa (150/1992). Kunnan viranomainen voi periä maksun 71 §:n 1 momentissa tarkoitetusta tarkastuksesta. Kunnalle perittävä maksu voi vastata enintään suoritteen tuottamisesta kunnalle aiheutuvia kokonaiskustannuksia. Viranomaista 71 §:n 3 momentin nojalla avustava laillistettu farmaseutti tai laillistettu proviisori voi periä avustamistehtävän suorittamisesta viranomaiselta maksun, jota määrättäessä otetaan huomioon avustamistehtävästä aiheutuneet kokonaiskustannukset. Avustajan maksu sisällytetään viranomaistoimenpiteistä perittäviin maksuihin.

80 b §:n 1 ja 2 momentti

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 ja apteekkari on saanut 51 §:ssä tarkoitetun suullisen tai kirjallisen varoituksen, eikä ole korjannut menettelyään, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä apteekin, sivuapteekin, apteekin palvelupisteen tai apteekin verkkopalvelun väliaikaisesti suljettaviksi.

Määräys voidaan antaa enintään vuoden ajaksi tai siihen asti, kunnes apteekkarin apteekkiluvan peruuttamista koskeva 50 §:ssä tarkoitettu asia on lopullisesti ratkaistu. Mikäli epäily väärinkäytöksistä osoittautuu perusteettomaksi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on kumottava määräys viivytyksettä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi 59 §:n 1 momentissa tarkoitetuissa tilanteissa määrätä apteekin ja sen alaisuudessa toimivan sivuapteekin, palvelupisteen sekä apteekin verkkopalvelun suljettaviksi, kunnes apteekille on määrätty hoitaja. **Määräys sulkemisesta voidaan antaa kerrallaan enintään kahden kuukauden ajaksi, jonka jälkeen tilanne tulee uudelleen arvioida.**

102 §:n 2 momentti

Hallinto-oikeuden päätökseen 29 §:n 2 momentissa, 49, 50, 66, 80, 80 a, 80 b, 87 c, 88 a, 93, 101 ja 101 a §:ssä tarkoitetussa asiassa saa hakea muutosta valittamalla korkeimpaan hallinto-oikeuteen **ilman valituslupaa**.

Voimaantulosäännös 2 momentti (jos lykkäys katsotaan perustelluksi).

Tämän lain 68–73 §:ää sovelletaan kuitenkin vasta 1 päivästä **huhtikuuta** 2022.

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