

RP 99/2018 rd

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagar om ändring av läkemedelslagen och lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås det att läkemedelslagen och lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ändras. De föreslagna ändringarna gäller huvudsakligen apoteksverksamheten.

Enligt förslaget ska möjligheterna för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att inrätta nya apotek utvidgas. Vid bedömningen av förutsättningarna för att inrätta ett apotek ska man i större utsträckning än för närvarande kunna beakta även behovet av apotekstjänster vid sidan av tryggheten av tillgången på läkemedel. Dessutom ska centret kunna besluta att det ska inrätta ett apotek i anslutning till en verksamhetsenhet inom social- och hälsovården.

Förfarandena för kungörande av lediga apotekstillstånd ska förenklas och innehållet i kungörelserna förbättras. Processen för beviljande av apotekstillstånd förtydligas genom att apotekstillståndssökandens eventuella tidigare domar i brottmål fogas till de saker som ska beaktas när apotekstillstånd beviljas. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska också få rätt att få uppgifter ur straffregistret och bötesregistret om dem som söker apotekstillstånd. Byte av apotekare ska bli snabbare genom att tidsfristen för övertagande av apotek förkortas. När det gäller situationer med byte apotekare preciseras rättigheterna och skyldigheterna för den nya apotekaren och för den apotekare som avstår från apoteket.

Det föreslås att enheter för serviceboende inom socialvården ska få rätt att ha begränsade läkemedelsförråd för gemensamt bruk avsedda för de boendes oförutsedda eller tillfälliga behov av medicinering.

Förslaget innehåller också vissa andra ändringar i bestämmelserna om filialapotek och apotekens webbtjänster, genom vilka bestämmelserna om inrättande av verksamhetsställen i fråga och om deras verksamhet förtydligas.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska få förena de förelägganden som meddelats vid en inspektion med vite. Möjligheten att förelägga vite ska gälla alla aktörer vars verksamhet inspekteras med stöd av läkemedelslagen. Därtill ska centret ha rätt att tillfälligt stänga ett apotek i situationer där fortsatt apoteksverksamhet allvarligt kan äventyra patientsäkerheten.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska ha rätt att ta ut avgifter för utförda inspektioner.

I läkemedelslagen föreslås det även ändringar i vissa bestämmelser om läkemedelspreparat. I de bestämmelser som anger hur priset på läkemedel utformas föreslås det tekniska ändringar för att de ska motsvara nuvarande praxis. Tidsfristerna för ansökningar om undantag i fråga om försäljningstillstånd för och registrering av ett läkemedel föreslås bli ändrade. Dessutom föreslås det ändringar i lagen så att den ska motsvara Europeiska unionens rättsakter som gäller god tillverkningssed i fråga om läkemedel och anmälning av biverkningar.

RP 99/2018 rd

Genom de föreslagna ändringarna kommer läkemedelslagen också att motsvara kraven i Europeiska unionens allmänna dataskyddsförordning till den del de personuppgifter som avses i förordningen behandlas med stöd av läkemedelslagen.

Lagarna avses träda i kraft den 1 oktober 2018.

INNEHÅLL

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL.....	1
INNEHÅLL	3
ALLMÅN MOTIVERING	5
1 NULÄGE	5
1.1 Lagstiftning och praxis.....	5
Inledning.....	5
Apotek, filialapotek, serviceställen och webbtjänster	5
Läkemedelsförsörjningen i enheter för serviceboende inom socialvården	8
God tillverkningssed för läkemedel	9
Rapportering av biverkningar hos läkemedel och lämnande av periodiska säkerhetsrapporter	9
Upphörande av försäljningstillstånd eller registrering av läkemedel	9
Minutförsäljningspriset för ett läkemedel	10
Avgifter som myndigheterna tar ut	10
1.2 Den internationella utvecklingen samt lagstiftningen i utlandet och i EU.....	10
Utveckling av läkemedelslagstiftningen i Europeiska unionen.....	10
Europeiska unionens domstols praxis	12
Europeiska unionens lagstiftning om dataskydd	13
1.3 Bedömning av nuläget	14
Apotekstillstånd och apoteksverksamhet	14
Läkemedelsförsörjning i enheter för serviceboende.....	17
God tillverkningssed för läkemedel	19
Rapportering av biverkningar hos läkemedel och lämnande av periodiska säkerhetsrapporter	19
Upphörande av försäljningstillstånd eller registrering av läkemedel	19
Minutförsäljningspriset för ett läkemedel	20
Avgifter som myndigheterna tar ut	21
Bestämmelser om behandlingen av personuppgifter.....	21
2 MÅLSÄTTNING OCH DE VIKTIGASTE FÖRSLAGEN.....	22
2.1 Apoteksverksamhet och läkemedelsförsörjning i enheter för serviceboende	22
2.2 Andra centrala mål och förslag	24
3 PROPOSITIONENS KONSEKVENSER	25
3.1 Ekonomiska konsekvenser	25
3.2 Konsekvenser för myndigheterna	29
3.3 Övriga samhälleliga konsekvenser.....	29
4 BEREDNINGEN AV PROPOSITIONEN	31
4.1 Beredningsskeden och beredningsmaterial	31
4.2 Remissyttranden och hur de har beaktats.....	31
5 SAMBAND MED ANDRA PROPOSITIONER.....	33
DETALJMOTIVERING	35
1 LAGFÖRSLAG	35
1.1 Läkemedelslagen.....	35
1.2 Lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet	55
2 NÄRMARE BESTÄMMELSER OCH FÖRESKRIFTER	56
3 IKRAFTTRÄDANDE	57
4 FÖRHÅLLANDE TILL GRUNDLAGEN SAMT LAGSTIFTNINGSORDNING	57
4.1 Inledning	57
4.2 Tillståndsplikt för apoteksverksamhet	57

RP 99/2018 rd

4.3	Apotekstillståndssökandenas domar i brottmål samt rätt för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att stänga ett apotek i risksituationer	59
4.4	Utlämnande av uppgifter till enskilda i samband med apoteksverksamhet och läkemedelsövervakning.....	61
4.5	Avgifter som myndigheterna tar ut	63
4.6	Bemyndiganden att utfärda förordningar och föreskrifter	65
LAGFÖRSLAG		66
	Lag om ändring av läkemedelslagen.....	66
	Lag om ändring av lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.....	78
BILAGA		79
PARALLELLTEXT		79
	Lag om ändring av läkemedelslagen.....	79
	Lag om ändring av lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.....	101

ALLMÄN MOTIVERING

1 Nuläge

1.1 Lagstiftning och praxis

Inledning

Systemet med detaljhandel med läkemedel grundar sig väsentligen på apotekstillståndet, med stöd av vilket en person som av myndigheten fått tillstånd att hålla apotek (apotekare) får bedriva försäljning av läkemedel. Dessutom har Helsingfors universitet och Östra Finlands universitet med stöd av lagen rätt att hålla apotek. Vidare får läkemedel säljas till allmänheten på filialapotek och serviceställen och via apotekets webbtjänst. Läkemedelslagen (395/1987) är den lag som innehåller bestämmelser om läkemedelsdistribution och apoteksverksamhet. Bestämmelser om verksamheten finns också i läkemedelsförordningen (693/1987) och i föreskrifter från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea).

Apotek, filialapotek, serviceställen och webbtjänster

Bestämmelser om inrättande av ett nytt apotek finns i 41 § i läkemedelslagen. Enligt paragrafens 2 mom. fattar Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beslut om inrättande av ett nytt apotek, om tillgången på läkemedel förutsätter det. Beslutet fattas på initiativ av centret eller den berörda kommunen. Vid bedömningen av tillgången på läkemedel ska invånarantalet, befintliga apotekstjänster och lokaliseringen av övriga hälso- och sjukvårdstjänster i området beaktas.

Bestämmelser om inrättande av filialapotek och beviljande av tillstånd för sådana, filialapotekets lokaliseringsområde, filialapotekets föreståndare, öppettider och läkemedelsutbud samt Helsingfors universitetsapoteks filialapotek finns i 52 § i läkemedelslagen.

Antalet apotek har ökat måttligt under 2000-talet. År 2000 fanns det 593 apotek (s.k. huvudapotek), år 2005 var antalet 606 och i slutet av 2016 fanns det 613 verksamma apotek. I Finland fanns det 185 filialapotek vid utgången av 2016. Dessutom har Helsingfors universitetsapotek 16 filialapotek. Enligt den ändring av 40 § 2 mom. (1112/2010) i läkemedelslagen som trädde i kraft den 1 februari 2011 får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet även förena apotekstillståndet med villkor som gäller hållande av filialapotek. Efter ändringen av läkemedelslagen har villkor ställts så att 69 olika filialapotek ska hållas på grundval av villkor som hänför sig till apotekstillståndet. Antalet motsvarar ungefär en tredjedel av filialapoteken i Finland. Tryggandet av tillgången på läkemedel har ansetts förutsätta villkor som gäller hållande av filialapotek, om filialapoteket har haft särskilt stor betydelse i området. Till exempel i fråga om ett filialapotek som har svarat för filialapotekstjänsterna i ett geografiskt klart avgränsat område, där det inte finns andra apotekstjänster i närheten och inga förutsättningar för ett självständigt apotek, har hållandet av filialapoteket kunnat ställas som villkor för apotekstillståndet.

Även bestämmelser om apotekens webbtjänster och serviceställen för apotek togs in i läkemedelslagen genom den lagändring som trädde i kraft den 1 februari 2011 (1112/2010). Serviceställena kom i praktiken att ersätta medicinskåpen, men apotekens webbtjänster var en helt ny form av läkemedelsdistribution. Syftet med apotekens webbtjänster var inte att ändra systemet för läkemedelsdistribution, och på försäljning av läkemedel över nätet tillämpas samma principer som på annan läkemedelsförsäljning.

RP 99/2018 rd

Apotekets webbtjänst definieras i läkemedelslagens 38 § som försäljning av läkemedel på basis av beställning som en kund har gjort via internet. Verksamheten kräver inte tillstånd, men den är anmälningspliktig. Enligt 52 b § får apotekarna, Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek erbjuda apotekstjänster också via apotekets webbtjänst. Den som tillhandahåller ett apoteks webbtjänst ska ha en webbplats. En förhandsanmälan om apotekets webbtjänst ska göras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Till förhandsanmälan ska det fogas en plan för hur läkemedelsrådgivningen ska ordnas. Verksamheten får inledas, om inte centret inom 60 dagar från det att anmälan kommit in har begärt tilläggsutredning om de omständigheter som avses i denna paragraf eller förbjudit att verksamheten inleds. Receptbelagda läkemedel får expedieras från apotekets webbtjänst endast mot elektroniska recept enligt lagen om elektroniska recept (61/2007). Annars tillämpas på apotekens webbtjänstverksamhet vad som i konsumentskyddslagen (38/1978) föreskrivs om distansförsäljning. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har meddelat föreskrifter om apotekens webbtjänst (2/2011), där det föreskrivs om innehållet i förhandsanmälan och hur en förhandsanmälan görs samt om webbtjänstverksamhet, utrymmen, tekniskt genomförande, läkemedelsutbud, skötsel och inspektioner. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet för på sin webbplats en förteckning över apotekens legitima webbtjänster.

Enligt 38 § 3 punkten i läkemedelslagen avses med serviceställe för apotek ett separat verksamhetsställe som apotekaren svarar för och där läkemedel kan säljas. Vid utgången av 2017 fanns det 107 verksamma serviceställen för apotek. Serviceställena har i huvudsak inrättats i anslutning till dagligvarubutiker, men enstaka serviceställen finns också i anslutning till hotell, servicestationer och flygplatser.

Enligt 40 § i läkemedelslagen får apoteksrörelse drivas med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Apoteksrörelse får inte drivas någon annanstans än på i läkemedelslagen avsedda apotek, filialapotek och serviceställen för apotek samt genom webbtjänst. I 38 a § föreskrivs det att läkemedel får säljas till allmänheten endast på i läkemedelslagen avsedda apotek, filialapotek och serviceställen för apotek samt genom webbtjänst. Undantag utgör, på vissa villkor som anges i läkemedelslagen, traditionella växtbaserade preparat, homeopatiska preparat och nikotinpreparat. I 38 § definieras apotek som en verksamhetsenhet inom läkemedelsförsörjningen vars ansvarsområde omfattar detaljförsäljning, distribution och tillverkning av läkemedel samt rådgivning och service som gäller läkemedel. Enligt samma paragraf är ett filialapotek ett apoteks separata verksamhetsställe vars ansvarsområde motsvarar apotekets ansvarsområde.

I 43 § 1 mom. i läkemedelslagen och i 11 § i läkemedelsförordningen föreskrivs det om kungörande av lediga apotekstillstånd, ansökan om tillstånd och uppgifter som ska ges i ansökan om tillstånd. I kungörelsen om att tillståndet är ledigt att sökas ska det ges uppgifter om var apoteket är beläget samt om de villkor som gäller hållande av filialapotek och serviceställe eller apoteksrörelsens öppettider och som fogats till apotekstillståndet, om sådana villkor finns. Lediga apotekstillstånd kungörs i Officiella tidningen, och till ansökan om tillstånd ska det fogas en utredning om de förutsättningar för att få apotekstillstånd som avses i 43 § i läkemedelslagen. I ansökan ska den blankett som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utarbetat användas. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har åren 2011–2017 beviljat ca 60–90 apotekstillstånd per år. Antalet beviljade apotekstillstånd var 76 år 2015, 69 år 2016 och 89 år 2017. Varje år behandlas ca 1 300–1 500 tillståndsansökningar. Sökandena är ofta desamma.

I gällande 43 § i läkemedelslagen finns det bestämmelser om förutsättningarna för beviljande av apotekstillstånd. Apotekstillstånd kan beviljas endast en legitimerad provisor som inte har försatts i konkurs, förordnats intressebevakare eller vars handlingsbehörighet inte har begränsats. Om ett apotekstillstånd har flera sökande, ska tillståndet meddelas den som med beak-

RP 99/2018 rd

tande av helheten kan anses ha de bästa förutsättningarna att driva apoteksrörelse. Vid bedömningen beaktas sökandens tidigare verksamhet på apotek och i andra uppgifter inom läkemedelsförsörjningen, tidpunkten för när ett eventuellt tidigare apotekstillstånd vunnit laga kraft medräknad, samt studier, ledningsförmåga och övrig verksamhet som är av betydelse för drivande av apoteksrörelse.

I 50 § i läkemedelslagen föreskrivs om de situationer då Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska återkalla ett apotekstillstånd. Enligt 1 mom. 6 punkten ska apotekstillståndet återkallas om apotekaren döms till minst två års fängelse för ett brott. Kortare straff än det kan bidra till att tillståndet återkallas i enlighet med 50 § 9 punkten om det som helhet betraktat bedöms att apotekaren annars är uppenbart olämplig att bedriva apoteksverksamhet. För närvarande är det inte möjligt för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att få information om huruvida apotekaren har anteckningar i straffregistret, utan informationen om brott som apotekare har begått har man fått från andra håll.

I läkemedelslagen finns det rätt sparsamt med bestämmelser om situationer där apotekaren byts. Den har bestämmelser om grunder för indragning av apotekstillstånd och om den tid inom vilken den som erhållit apotekstillståndet ska börja driva apoteksrörelsen. Enligt 46 § i läkemedelslagen ska apotekaren i vissa fall driva apoteksrörelsen intill dess en ny apotekare övertagit apoteket, och enligt 47 § ska den som erhållit apoteks- eller filialapotekstillstånd av den föregående apotekaren till gängse pris inlösa läkemedelslagret på apoteket eller filialapoteket. Enligt 48 § i läkemedelslagen anses ett apotekstillstånd ha förfallit, om den nya apotekaren (den som erhållit apotekstillstånd) inte har börjat driva apoteksrörelsen inom ett år från det att tillståndsbeslutet delgavs honom eller henne. Med övertagande av apoteksrörelse avses i praktiken att ett köp av apotek genomförs mellan den nya apotekaren och den apotekare som avstår från apoteket. Största delen av köpen av apotek sker på mindre än sex månader från det att tillstånd beviljats, men i vissa fall överskrids tiden något.

I 59 § i läkemedelslagen föreskrivs det om skötseln av apoteksrörelsen när ett apotekstillstånd upphör att gälla på grund av apotekarens död eller till följd av att tillståndet återkallats. Då ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet bestämma vem som ska sköta apoteksrörelsen tills en ny apotekare har övertagit apoteket. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet förordnar även en föreståndare för apoteket om det i enlighet med 49 § finns grundad anledning att misstänka att apotekaren på grund av sjukdom eller av någon annan orsak är oförmögen att själv sköta apoteket. Endast en legitimerad provisor kan förordnas att på eget ansvar sköta apoteket. En legitimerad farmaceut kan dock förordnas att sköta apoteket för högst två månader i sänder.

Bestämmelser om kraven på apotekens lokaler och utrymmen finns i 56 § 2 mom. i läkemedelslagen och i 15 § i läkemedelsförordningen. Enligt bestämmelserna ska ett apotek ha en sådan kundlokalitet där de anvisningar om användning av läkemedel som avses i 57 § i läkemedelslagen lämpligen kan ges och som uppfyller de krav som ställs i bestämmelserna om tystnadsplikt. Kraven på de övriga lokalerna och utrymmena är av mer allmän karaktär. För apotekaren föreskrivs en anmälningsplikt i fråga om lokalerna och utrymmena. Innan en ny apotekslokal öppnas för allmänheten eller väsentliga ändringar görs i apotekslokalerna, ska apotekaren göra anmälan till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om de nya lokalerna och om ändringarna.

I 67 § i läkemedelslagen föreskrivs det om verksamheten i vissa apotek som är avsedda för särskilda ändamål, militärapotek och fängsvårdsväsendets läkemedelscentraler. Enligt paragrafen kan för försvarsmaktens läkemedelsförsörjning inrättas militärapotek och för fängsvårdsväsendets läkemedelsförsörjning inrättas läkemedelscentraler.

Läkemedelsförsörjningen i enheter för serviceboende inom socialvården

Med stöd av hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010), socialvårdslagen (1301/2014) och annan speciallagstiftning betraktas boende inom det serviceboende som kommunerna är skyldiga att ordna som klienter inom öppenvården. Detta innebär att de boendes behov av medicinering sköts via apotek inom öppenvården. De boende har i enheterna för serviceboende personliga läkemedel. Enheterna för serviceboende har inte rätt att ha läkemedelsförråd avsedda för gemensamt bruk. Enligt 62 § i den gällande läkemedelslagen är det möjligt att expediera läkemedel från sjukhusapotek eller läkemedelscentraler till sådana enheter som det är fråga om här. Enligt 62 § kan från sjukhusapotek eller läkemedelscentraler för vilka en kommun eller samkommun är huvudman expedieras läkemedel till verksamhetsenheter för den offentliga social- och hälsovården inom kommunen eller samkommunen i fråga eller en kommun som gränsar till dem. Från sjukhusapotek och läkemedelscentraler kan med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet också expedieras läkemedel till sådana privata verksamhetsenheter inom social- och hälsovården med vilka kommunen eller samkommunen ingått avtal om köp av social- och hälsovårdstjänster enligt 4 § 1 mom. 4 punkten i lagen om planering av och statsunderstöd för social- och hälsovården (733/1992) eller som sköter andra uppgifter som med stöd av lag åligger kommunen eller staten. I praktiken skaffas dock de boendes läkemedel i huvudsak från apotek inom öppenvården. Kostnaderna för personliga läkemedel för dem som bor i enheter för serviceboende ersätts i enlighet med sjukförsäkringslagen (1224/2004). Läkemedlen ingår inte i de klientavgifter som tas ut hos klienterna.

Enligt 22 § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994) ska legitimerade läkare besluta om medicinska undersökningar av en patient, ställa diagnos och besluta om vården och behandlingen i samband med det. Legitimerade läkare har rätt att ordinaera läkemedel från apotek för medicinskt eller medicinsk-vetenskapligt behov, med iakttagande av vad som därom stadgas eller bestäms särskilt. Enligt 10 § i social- och hälsovårdsministeriets förordning om förskrivning av läkemedel (1088/2010) får en läkemedelsförskrivare förskriva läkemedel bara till den vars behov av medicinering han eller hon försäkrat sig om genom egen undersökning eller på något annat tillförlitligt sätt. Vid medicinering ska dess säkerhet beaktas särskilt. Förskrivning och förnyande av recept förutsätter att läkemedelsförskrivaren personligen har undersökt patienten inom det senaste året. Personlig undersökning behövs dock inte om läkaren på basis av journalhandlingar eller andra uppgifter tillförlitligt kan försäkra sig om behovet av läkemedelsbehandling.

I hälsovårdslagstiftningen ingår en skyldighet för en enhet inom hälso- och sjukvården att utarbeta en plan med uppgifter om kvalitetsledning och verkställande av patientsäkerheten, och som ett led i detta även om läkemedelsbehandling och ordnande av läkemedelsförsörjningen. Det ska vid varje verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården finnas en ansvarig läkare som ska leda och övervaka hälso- och sjukvården vid verksamhetsenheten. Enligt en guide från Institutet för hälsa och välfärd, ”Turvallinen lääkehoito - Opas lääkehoitosuunnitelman tekemiseen sosiaali- ja terveydenhuollossa” (Institutet för hälsa och välfärd 2016), iaktas vid en sådan enhet inom socialvården där läkemedelsbehandling genomförs samma principer som inom hälso- och sjukvården. För den övergripande läkemedelsbehandlingen svarar den läkare som ansvarar för hälso- och sjukvården eller den medicinska verksamheten vid en verksamhetsenhet och som även godkänner verksamhetsenhetens plan för läkemedelsbehandling. Enligt guiden kan en verksamhetsenhet inom socialvården ordna tjänster som tillhandahålls av en läkare som svarar för läkemedelsbehandlingen genom att komma överens om saken med den ledande läkaren vid en hälsovårdscentral, genom att anställa en egen läkare på deltid eller heltid som svarar för den övergripande läkemedelsbehandlingen eller genom att köpa de tjänster som en läkare som svarar för läkemedelsbehandlingen tillhandahåller av en självständig yrkesutövare eller av ett privat företag som producerar läkartjänster.

RP 99/2018 rd

Det är alltså en läkare som beslutar om vården av en patient och om förskrivning av läkemedel. I praktiken svarar sjukskötare och närvårdare för att den praktiska läkemedelsbehandlingen genomförs vid verksamhetsenheterna inom socialvården i enlighet med läkarens anvisningar.

God tillverkningssed för läkemedel

Bestämmelser om god tillverkningssed för läkemedel (Good Manufacturing Practice, GMP) finns både i Europeiska unionens direktiv och i nationell lagstiftning. Enligt 11 § i läkemedelslagen ska en läkemedelsfabrik iakttä god tillverkningssed för läkemedel, motsvarande de principer och riktlinjer som har godkänts enligt artikel 47 i läkemedelsdirektivet. Förutom i de bestämmelser som utfärdats med stöd av artikel 47 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, nedan läkemedelsdirektivet, finns det dessutom i Europeiska unionens rättsakter bestämmelser om god tillverkningssed för veterinärmedicinska läkemedel som utfärdats med stöd av artikel 51 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG, nedan direktivet om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel. I 11 § i läkemedelslagen finns det förutom en hänvisningsbestämmelse också nationella grundkrav som ställs på tillverkare av läkemedelspreparat, och därtill föreskrivs det om skyldighet att anmäla läkemedelsförfalskningar. I nationell lagstiftning finns bestämmelser om god tillverkningssed för läkemedel även på förordnings- och föreskriftsnivå.

Rapportering av biverkningar hos läkemedel och lämnande av periodiska säkerhetsrapporter

I 4 a kap. i läkemedelslagen finns bestämmelser om säkerhetsövervakning av läkemedel. Bestämmelserna i kapitlet grundar sig på EU-lagstiftning. I 30 e–30 g § i läkemedelslagen finns det bestämmelser om att innehavaren av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat har skyldighet att föra register över biverkningar för att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten samt anmäla eventuella biverkningar till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. I paragraferna föreskrivs det dessutom att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska lämna rapporterna om alla allvarliga biverkningar som har förekommit i Finland till Europeiska läkemedelsmyndighetens EudraVigilance-databas. I 30 k § föreskrivs om skyldigheten för innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering att på elektronisk väg lämna periodiska säkerhetsrapporter till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Upphörande av försäljningstillstånd eller registrering av läkemedel

Enligt 29 § i läkemedelslagen upphör ett försäljningstillstånd för och en registrering av ett läkemedel att gälla, om innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen 1) inte inom utsatt tid har lämnat den årliga utredning över ett villkorligt försäljningstillstånd som avses i 21 § 3 mom., 2) inte inom utsatt tid har betalat den årsavgift som avses i 28 §, eller 3) inte har börjat saluföra preparatet inom tre år från det att försäljningstillstånd eller registrering beviljades eller om saluföringen har varit avbruten i en följd i tre år.

Dessutom kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet återkalla ett försäljningstillstånd eller en registrering, om det genom nya undersökningar eller på annat sätt har kunnat påvisas att förutsättningar för tillståndet eller registreringen inte längre finns. Ett för-

RP 99/2018 rd

säljningstillstånd eller en registrering kan återkallas temporärt för den tid under vilken behövliga undersökningar utförs, om det finns skäl att misstänka att förutsättningar för försäljningstillståndet eller registreringen inte längre finns.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan av skäl som hänför sig till människors eller djurs hälsa eller av andra särskilda skäl på ansökan av innehavaren av försäljningstillstånd eller registrering besluta att tillståndet eller registreringen inte ska upphöra att gälla på den grund som nämns i 21 § 1 mom. 3 punkten. Innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen ska till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna in en ansökan om fortsatt giltighet för försäljningstillståndet eller registreringen minst tre månader innan den föreskrivna tiden på tre år löper ut. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska meddela sitt beslut i saken inom en månad från det att ansökan mottagits.

Minutförsäljningspriset för ett läkemedel

Enligt 58 § i läkemedelslagen är priset i den läkemedelstaxa som utfärdas genom förordning av statsrådet minutförsäljningspriset för ett läkemedel. Priset i läkemedelstaxan ska basera sig på det partipris för hela landet som innehavaren av försäljningstillståndet har uppgett enligt 37 a §, ett försäljningsbidrag beräknat enligt partipriset och mervärdesskatten. Det utgående från partipriset beräknade försäljningsbidraget på ett enskilt läkemedelspreparat kan vara mindre än den skatteprocent som bestäms enligt 6 § i apoteksskattelagen (770/2016).

Bestämmelserna tillämpas inte på läkemedelspreparat som får säljas även annanstans än på apotek och filialapotek och från medicinskåp.

I paragrafen föreskrivs det vidare att läkemedelstaxan vid behov ska justeras. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska årligen till social- och hälsovårdsministeriet sända uppgifter om apotekens försäljningsbidrag och om andra omständigheter som påverkar läkemedelstaxan.

Statsrådets förordning om läkemedelstaxa (713/2013) är den gällande läkemedelstaxan.

Avgifter som myndigheterna tar ut

I social- och hälsovårdsministeriets förordning om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets avgiftsbelagda prestationer (186/2018) finns det bestämmelser om rätten för centret att ta ut avgifter för inspektioner som hänför sig till idkandet av verksamhet. Inspektionsavgift tas ut för inspektioner som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utfört med stöd av läkemedelslagen, narkotikalagen (373/2008), lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001), blodtjänstlagen (197/2005), kemikalielagen (599/2013) och lagen om obligatorisk lagring av läkemedel (979/2008). Avgiften bestäms på basis av de genomsnittliga kostnaderna för inspektionsverksamheten. Över inspektionerna ska det med stöd av läkemedelslagen eller annan speciallagstiftning upprättas ett skriftligt protokoll, som delges parterna.

1.2 Den internationella utvecklingen samt lagstiftningen i utlandet och i EU

Utveckling av läkemedelslagstiftningen i Europeiska unionen

RP 99/2018 rd

I EU-rätten är de centrala rättsakterna om läkemedel läkemedelsdirektivet och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförvaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, nedan EU:s läkemedelsförordning, samt direktivet om veterinärmedicinska läkemedel jämte senare ändringar. I dem föreskrivs det om rapportering av misstänkta biverkningar av läkemedelspreparat. För registrering av biverkningar har unionen databasen EudraVigilance, där biverkningar kan registreras på ett centraliserat sätt.

Hittills har databasen i praktiken kunnat användas enbart av medlemsstaternas myndigheter. De gällande bestämmelserna om registrering av biverkningar hos humanläkemedel grundar sig på bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/84/EU om ändring, när det gäller säkerhetsövervakning av läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, nedan direktivet om säkerhetsövervakning av läkemedel. I övergångsbestämmelserna i direktivet om säkerhetsövervakning av läkemedel föreskrivs det i artikel 2.3 att medlemsstaterna ska se till att kravet om att innehavaren av godkännandet för försäljning på elektronisk väg ska lämna information om misstänkta biverkningar till EudraVigilance-databasen tillämpas i sex månader efter det att databasen har tagits i bruk och detta har tillkännagetts av Europeiska läkemedelsmyndigheten.

Enligt artikel 24.2 i EU:s läkemedelsförordning ska Europeiska läkemedelsmyndighetens styrelse, på grundval av en oberoende revisionsrapport som beaktar rekommendationen från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel, bekräfta och meddela när EudraVigilance-databasen har blivit fullt funktionsduglig och systemet uppfyller de funktionella krav som fastställs. Europeiska läkemedelsmyndigheten meddelade den 22 maj 2017 att databasen EudraVigilance fungerar på det sätt som avses i artikel 24.2 i EU:s läkemedelsförordning (EMA/215105/2017). Till följd av meddelandet blir vissa artiklar i läkemedelsdirektivet 2001/83/EG och i EU:s läkemedelsförordning tillämpliga vid rapportering på elektronisk väg av misstänkta biverkningar till databasen EudraVigilance. Utifrån bestämmelserna i artikel 2.3 i direktivet om säkerhetsövervakning av läkemedel ska medlemsstaterna se till att rapporteringen av misstänkta biverkningar sker enligt dessa bestämmelser, dvs. från och med den 22 november 2017.

En central ändring när det gäller rapporteringen av misstänkta biverkningar är att en innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering är skyldig att anmäla även andra än allvarliga misstänkta biverkningar som förekommer inom Europeiska unionen i form av enskilda elektroniska rapporter till myndigheten. De övriga ändringarna gäller rapporteringstrafiken avseende anmälningar om misstänkta biverkningar. I fortsättningen rapporterar innehavaren av ett försäljningstillstånd, ett försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller en registrering alla misstänkta biverkningar som de fått kännedom om direkt till databasen EudraVigilance, och inte till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet rapporterar i sin tur alla anmälningar om misstänkta biverkningar som centret fått kännedom om av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården och patienter enbart till databasen EudraVigilance och inte längre till innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport och registreringar. Tidsfristerna för rapporteringen till databasen EudraVigilance är samma för alla aktörer, dvs. allvarliga misstänkta biverkningar ska rapporteras inom 15 dagar och andra än allvarliga misstänkta biverkningar inom 90 dagar efter att aktören fått kännedom om fallet.

I direktivet om säkerhetsövervakning av läkemedel finns en övergångsbestämmelse även om inlämnande av periodiska säkerhetsrapporter. I direktivet och i läkemedelslagen, som genomför direktivet, föreskrivs det för närvarande att innehavare av försäljningstillstånd, försälj-

RP 99/2018 rd

ningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska lämna in säkerhetsrapporter av detta slag till de behöriga myndigheterna, dvs. till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i Finland. I direktivet om säkerhetsövervakning av läkemedel föreskrivs det att rapporterna efter övergångsperioden ska lämnas in till Europeiska läkemedelsmyndigheten. Enligt artikel 2.7 i direktivet ska de nationella behöriga myndigheterna se till att kravet att innehavaren av godkännande för försäljning ska lämna in periodiska säkerhetsrapporter till Europeiska läkemedelsmyndigheten tillämpas i 12 månader efter det att databasen har tagits i bruk och detta har tillkännagetts av myndigheten. Detta krav har varit i kraft sedan juni 2016.

Europeiska unionens regelverk har ändrats även i fråga om bestämmelserna om god tillverkningssed i fråga om läkemedel. I direktiv 2003/94/EG föreskrivs det om god tillverkningssed i fråga om humanläkemedel. Direktivets tillämpningsområde omfattar både läkemedel med försäljningstillstånd och provningsläkemedel. Förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel har antagits, och arbetet med att genomföra förordningen pågår. Med stöd av förordningen har även kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/1569 om principer och riktlinjer för god tillverkningssed för provningsläkemedel för humant bruk och rutiner för inspektioner antagits. På grund av dessa ändrade bestämmelser som har samband med kliniska prövningar har direktiv 2003/94/EG ersatts med ett nytt direktiv 2017/1572 som gäller god tillverkningssed för läkemedel med godkännande för försäljning. Ändringarna i nationell lagstiftning till följd av det nya direktivet bör sättas i kraft senast den 31 mars 2018, men bestämmelserna tillämpas först när EU-förordningen om kliniska prövningar ska tillämpas (enligt en uppskattning i nuläget sker detta i slutet av 2019 eller i början av 2020).

Europeiska unionens domstols praxis

I EU-domstolens avgörande från 2016 i mål C-148/15 som gällde en begäran om förhandsavgörande behandlade domstolen bestämmelserna om enhetliga priser för läkemedel och nät-handel med läkemedel i Tysklands läkemedelslagstiftning, särskilt i ljuset av artiklarna 34 och 36 i Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget). Enligt artikel 34 i EUF-fördraget ska kvantitativa importrestriktioner samt åtgärder med motsvarande verkan vara förbjudna mellan medlemsstaterna. Enligt artikel 36 i EUF-fördraget ska bestämmelserna i artiklarna 34 inte hindra sådana förbud mot eller restriktioner för import, export eller transitering som grundas på hänsyn till allmän moral, allmän ordning eller allmän säkerhet eller intresset att skydda människors och djurs hälsa och liv, att bevara växter, att skydda nationella skatter av konstnärligt, historiskt eller arkeologiskt värde eller att skydda industriell och kommersiell äganderätt. Sådana förbud eller restriktioner får dock inte utgöra ett medel för godtycklig diskriminering eller innefatta en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna.

I det aktuella fallet granskades Tysklands gällande system med statlig prisbildning, där försäljningspriserna för receptbelagda läkemedel som säljs på apotek är enhetliga. Samma system med statlig prisbildning tillämpas även på sådana apotek som är etablerade i en annan medlemsstat och som via postorder säljer läkemedel till Tyskland. I avgörandet granskades det om ett sådant system kan tolkas som en i artikel 34 i EUF-fördraget avsedd åtgärd med verkan motsvarande en kvantitativ restriktion. I sitt avgörande ansåg EU-domstolen att artikel 34 i EUF-fördraget ska tolkas på så sätt att en nationell lagstiftning – som den som är aktuell i målet – utgör en åtgärd med motsvarande verkan som en kvantitativ importrestriktion i den mening som avses i nämnda artikel, eftersom en sådan lagstiftning i högre grad inverkar på försäljningen av receptbelagda läkemedel i apotek etablerade i andra medlemsstater än på försäljningen av sådana läkemedel i apotek etablerade inom det egna territoriet. Domstolen bedömde också att en begränsning inte kan motiveras av hänsyn till intresset att skydda männi-

RP 99/2018 rd

skors hälsa och liv enligt artikel 36 i EUF-fördraget. Tyskland framförde att målet är att säkerställa en heltäckande och jämn försörjning av receptbelagda läkemedel inom hela det tyska territoriet. Statlig prisbildning vid försäljning av dessa läkemedel skulle tillförsäkra en bättre geografisk spridning av traditionella apotek i Tyskland. Domstolen ansåg att Tysklands regering inte hade framfört bevisning för att motivera förverkligandet av det eftersträvade legitima målet, utan att gå utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål. Således stred Tysklands nationella lagstiftning mot EU-rätten.

Europeiska unionens lagstiftning om dataskydd

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), nedan dataskyddsförordningen, trädde i kraft den 24 maj 2016. Dataskyddsförordningen är i egenskap av EU-förordning direkt tillämplig lagstiftning. För det nationella genomförandet av förordningen lämnas dock delvis nationellt handlingsutrymme som vid genomförandet av ett direktiv. Förordningen har tillämpats sedan den 25 maj 2018.

För behandling av personuppgifter ska det enligt dataskyddsförordningen finnas en rättslig grund. I artikel 6 i dataskyddsförordningen föreskrivs det om grunderna för behandling av personuppgifter. De grunder för behandling av personuppgifter som anges i artikeln är direkt tillämplig lagstiftning, med undantag för led c och e i artikeln. Med stöd av dessa led är behandlingen av personuppgifter möjlig för iakttagande av den personuppgiftsansvariges lagstadgade skyldighet (led c) och för utförande av en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning (led e). När behandlingen sker på basis av dessa led kan medlemsstaterna antingen behålla eller införa mer detaljerade bestämmelser genom att noggrannare fastställa särskilda krav för behandlingen av uppgifter och andra åtgärder.

När uppgifter som hör till s.k. särskilda kategorier av personuppgifter (känsliga uppgifter), t.ex. hälsouppgifter, behandlas bör även något av kraven i strecksatserna i artikel 9.2 i den allmänna dataskyddsförordningen uppfyllas för att behandlingen ska vara tillåten. Grunder för behandling enligt artikel 9.2 är bl.a. att behandlingen är nödvändig av hänsyn till ett viktigt allmänt intresse, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt (led g), behandlingen är nödvändig av skäl som hör samman med förebyggande hälso- och sjukvård eller företagshälsovård, bedömningen av en arbetstagares arbetskapacitet, medicinska diagnoser, tillhandahållande av vård och behandling inom hälso- och sjukvården och socialvården eller förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster och socialvårdstjänster och av deras system, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller enligt avtal med yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (led h) eller behandlingen är nödvändig av skäl av allmänt intresse på folkhälsoområdet, såsom behovet av att säkerställa höga kvalitets- och säkerhetsnormer för läkemedelspreparat (led i).

Tillämpningen av dessa punkter är även förknippad med ytterligare villkor för att skydda den registrerade, med betoningen särskilt på sekretess. Enligt artikel 9.4 får medlemsstaterna vidare behålla eller införa ytterligare villkor, även begränsningar, för behandlingen av genetiska eller biometriska uppgifter eller uppgifter om hälsa.

Enligt artikel 10 i dataskyddsförordningen får behandling av personuppgifter som rör fällande domar i brottmål och överträdelse eller därmed sammanhängande säkerhetsåtgärder enligt artikel 6.1 endast utföras under kontroll av myndighet eller då behandling är tillåten enligt un-

ionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, där lämpliga skyddsåtgärder för de registrerades rättigheter och friheter fastställs.

I dataskyddsförordningen föreskrivs även om bl.a. registrerades rättigheter samt principer för behandling av personuppgifter.

För innehållet i EU:s dataskyddsförordning redogörs närmare i flera av de regeringspropositioner som överlämnats till riksdagen våren 2018, särskilt i regeringens proposition med förslag till en nationell dataskyddslag (RP 9/2018 rd).

1.3 Bedömning av nuläget

Apotekstillstånd och apoteksverksamhet

Bestämmelserna om apotekens verksamhet utvärderas och ändras relativt ofta. Med tanke på den betydelse systemet för läkemedelsdistribution har för folkhälsan är det motiverat att kontinuerligt utvärdera hur bra det fungerar och vid behov göra ändringar i syfte att förbättra verksamheten och reagera på olika gruppers behov.

Systemet med apotekstillstånd har funnits redan länge i Finland. Genom tillstånden vill man framför allt säkerställa att befolkningen har tillgång till läkemedel i hela landet och på ett tryggt sätt. Därför finns det i lagstiftningen noggranna bestämmelser om villkoren för apoteksverksamhet. Sådana tillståndssystem som lagstiftaren har föreskrivit och som baserar sig på exklusiva rättigheter är sällsynta på grund av den näringsfrihet som anges i grundlagen (grundlagen 18 § 1 mom.). I samband med apoteksverksamhet har tillståndssystemet ansetts bygga på sakliga grunder.

Det har förts en samhällelig debatt om huruvida de traditionella hörnstenarna för vårt apotekssystem borde slopas, dvs. regleringen av apotekens lokalisering, beviljandet av apotekstillstånd endast till legitimerade provisorer och de därav följande begränsningar som gäller ägande och företagsform, vilka utgör en del av systemet med apotekstillstånd. Då kunde apotek t.ex. inrättas av alla aktörer som uppfyller vissa förutsättningar som anges i lagen, och regleringen av apotekens lokalisering skulle upphöra. I den samhälleliga debatten har det dessutom föreslagits att konkurrens när det gäller detaljhandelspriserna på läkemedel skulle tillåtas. I den samhälleliga debatten har det framförts att genom dessa åtgärder skulle distributionen av läkemedel förbättras och läkemedelspriserna sjunka.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea publicerade 2017 en omfattande utredning om avreglering av apotekssystemet i Europa – åtgärder och effekter, som enbart finns på finska, men har resumé på svenska (Apteekkijärjestelmän sääntelyn purkaminen Euroopassa - toimenpiteet ja vaikutukset, Fimea kehittää, arvioi ja informoi-julkaisusarja 3/2017). Utredningen bygger på femton internationella originalundersökningar. På basis av Fimeas utredning kan man inte bevisa att en avreglering av apotekssystemet skulle sänka läkemedelspriserna på lång sikt.

Det är svårt att jämföra läkemedelspriserna mellan olika länder, bl.a. eftersom de offentliga partipriser som används i jämförelserna inte nödvändigtvis är de verkliga priserna på grund av olika återbetalningssystem, returavgifter eller författnings- eller avtalsbaserade rabatter som finns i olika länder. Det förekommer också skillnader mellan nivån för regleringen av läkemedelspriserna, vilka läkemedel prisregleringen gäller, hur bindande priserna är, huruvida läkemedelspriserna är samma för alla, huruvida läkemedelspartiaffärerna kan ge rabatt till apotek och huruvida apoteken kan ge rabatt till sina kunder. På nationell nivå kan läkemedelspriserna

RP 99/2018 rd

emellertid granskas t.ex. med hjälp av prisjämförelser som gjorts före och efter ändringarna samt på basis av ersättningskostnaderna.

Enligt utredningen av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fanns det inga sådana undersökningar som särskilt skulle granska tillåtet av en maximiprissättning av receptbelagda läkemedel i förening med en upplösning av de regler som gäller apoteksägande och apotekens läge, samt deras inverkan på priserna och apotekens marginaler, som skulle tillåta att man drar några tillförlitliga slutsatser. Inte heller i fråga om en avreglering av prissättningen av egenvårdsläkemedel fanns det sådana undersökningar på basis av vilka det skulle vara möjligt att dra några entydiga slutsatser.

Hur en avreglering av apotekssystemet påverkar tillgången på apotekstjänster har utretts i flera undersökningar, och på basis av dessa är det möjligt att dra relativt tillförlitliga slutsatser. Däremot finns det inte tillräckligt med information om hur en avreglering påverkar tillgången på läkemedel för att man ska kunna dra några tillförlitliga slutsatser. I de övriga nordiska länderna har man upplevt att förlängda öppettider har förbättrat tillgången på apotekstjänster. I Sverige, Norge och Island ökade antalet apotek avsevärt till följd av en avreglering. Nya apotek inrättades huvudsakligen i tätbebyggda områden och i stora städer. Till följd av att antalet apotek ökade, minskade storleken på de enskilda apoteken. Således har det också upplevts att tillgången på receptbelagda läkemedel har försämrats i dessa länder, eftersom det varit svårt för de små apoteken att hantera sina lager.

Regeringspartiernas apoteksgrupp drog den 24 april 2017 upp riktlinjer om att apoteksverksamheten även i fortsättningen ska vara tillståndspliktig, och att tillståndet ska inbegripa reglering av apotekets placering. Detta ska trygga en så lika tillgång på läkemedel som möjligt i hela landet. Lika tillgång på läkemedel och läkemedelssäkerheten utgör även i fortsättningen kärnan för den finländska apoteksverksamheten, och apotekssystemet ska ses som en del av hälso- och sjukvården och den omfattande läkemedelsförsörjningskedjan. Regeringspartiernas apoteksarbetsgrupp lade också fram medel för att utveckla apoteksverksamheten. Enligt riktlinjerna behöver antalet apotek och verksamhetsställen ökas, vilket ska förbättra den regionala tillgången till apotekstjänster samt kvaliteten på tjänsterna. Kriterierna enligt vilka Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljar tillstånd ska förtydligas och lindras. Det ska vara möjligt för centret att vara initiativtagare när det gäller att inrätta nya apotek, varvid antalet apotek kunde utökas. Enligt riktlinjerna ska det bli möjligt att inrätta apotek också i anslutning till sjukhus och jourer.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har sedan våren 2016 utvärderat hur apotekstjänsterna fungerar på det regionala planet, för att kartlägga behovet av att inrätta nya apotek. Som en del av utredningsarbetet har centret tittat på hur ändamålsenliga och aktuella apotekens lokaliseringsområden är. Centret har fram till den 31 december 2017 inrättat 16 nya apotek. I fråga om en del beslut pågår besvärprocesserna fortfarande.

Att det inte har funnits apotek i den omedelbara närheten av enheter inom hälso- och sjukvården har medfört problem särskilt när det gäller kontinuiteten i läkemedelsbehandlingen för patienter som blir utskrivna från sjukhus. Det skulle vara bra med tanke på patienter som blir utskrivna från sjukhus och med tanke på en smidig läkemedelsbehandlingskedja om det fanns apotek i anslutning till sjukhus och andra enheter inom social- och hälsovården. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan enligt gällande bestämmelser bevilja apotekstillstånd för drivande av en viss apoteksrörelse inom en kommun eller en del av denna. Det har alltså inte heller hittills varit omöjligt att inrätta apotek i eller i anslutning till verksamhetsenheter inom social- och hälsovården, men genom att en enhet inom hälso- och sjukvården avgränsas till ett eget apoteksområde kan man försäkra sig om att de nya apoteken får

RP 99/2018 rd

en ändamålsenlig placering. Placeringen av apotek i anslutning till enheter inom social- och hälsovården förbättrar läkemedelsbehandlingen för patienter som blir utskrivna från sjukhus.

Möjligheterna för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att inrätta nya apotek bör förbättras ytterligare. I fråga om apotekens placering bör det beaktas var kunderna faktiskt rör sig och var de behöver apotekstjänster. När det gäller förutsättningarna för inrättande av ett nytt apotek ska därför, om tillgången på läkemedel förutsätter det, förutom antalet invånare som bor i apotekets lokaliseringsområde även antalet invånare som uträttar ärenden där beaktas. Självständiga apotek ska kunna inrättas även i sådana områden utanför bostadsområden där kundflödet är stort. När inrättande av ett nytt apotek övervägs i syfte att förbättra tillgången på apotekstjänster och öka utbudet ska tillgången på läkemedel kunna bedömas i sin helhet inom hela kommunen så att man i bedömningen kan beakta sådana omständigheter inom hela kommunen som pekar på att tjänsterna behöver utökas, utan att man samtidigt måste avgränsa mindre lokaliseringsområden för apotek än kommunen. Delar av kommuner kan avgränsas till separata apoteksområden om det finns skäl att misstänka att ett visst område annars blir utan apotekstjänster. Vid bedömningen av om apotekstjänsterna är tillräckliga ska både tjänsternas geografiska tillgänglighet och deras smidighet kunna beaktas. På så sätt kan behoven både i tätbebyggda områden och i glesbygden beaktas.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kungör redan nu lediga apotekstillstånd förutom i Officiella tidningen också på sin webbplats. Eftersom sökandena är en väl avgränsad grupp och samma sökande i regel ansöker om flera apotekstillstånd, räcker det i praktiken med ett meddelande på centrets webbplats. De uppgifter som meddelas i kungörelserna är knapphändiga, och mer uttömmande uppgifter om lediga tillstånd skulle hjälpa sökandena när de överväger att lämna in ansökan om tillstånd.

Det finns få bestämmelser som gäller byte av apotekare och rättigheterna och skyldigheterna för den som avstår från apoteket och för den nya apotekaren. De enda bestämmelser som direkt gäller denna fråga är bestämmelsen i 46 § om apotekarens skyldighet att i vissa fall driva apoteksrörelsen tills en ny apotekare övertagit apoteket och bestämmelsen i 47 § om priset för att lösa in läkemedelslagret. I 19 § i läkemedelsförordningen sägs att då en apoteksrörelse övertas av en annan apotekare ska sådana handlingar som ska förvaras enligt utfärdade bestämmelser överlämnas till den nye apotekaren utan vederlag. Bestämmelser som gäller byte av apotekare finns dessutom i 48 § i läkemedelslagen, där det förutsätts att den nya apotekaren börjar driva apoteksrörelsen inom ett år.

Det finns skäl att precisera grunderna för beviljande av filialapotekstillstånd och vid inrättandet av ett nytt filialapotek också beakta planerna för hur filialapoteksverksamheten ska ordnas. I den gällande läkemedelslagen finns inga bestämmelser om skötseln av serviceställen för apotek och av apotekets webbtjänst vid byte av apotekare och inte heller om de anmälnings- och tillståndsförfaranden som följer av det.

I processen för beviljande av apotekstillstånd beaktas för närvarande inte sökandens eventuella domar i brottmål speciellt. Till denna del är processen för beviljande av apotekstillstånd inte i linje med förutsättningarna för återkallande av apotekstillstånd. I processen för beviljande av apotekstillstånd bör sökandens tidigare domar i brottmål beaktas eftersom de beaktas vid återkallandet av apotekstillstånd. Apotekarna ansvarar för idkandet av apoteksrörelsen och de har en särskild roll vid genomförandet av läkemedelsdistributionen i området, och därför kan det krävas att de ska vara särskilt tillförlitliga. I detta avseende behöver grunderna för beviljande av apotekstillstånd förtydligas jämfört med nuläget. För att det ska vara möjligt att ta hänsyn till domar i brottmål föreslås det att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska ha rätt att få upplysningar ur straff- och bötesregistren om dem som söker apotekstillstånd.

RP 99/2018 rd

I samband med den tillsyn som utövas av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har det kommit fram situationer där den apotekare som avstår från apoteket onödigt har försvårat den nya apotekarens möjligheter att inleda verksamheten, t.ex. genom att hålla inne med sedvanliga uppgifter som gäller affärsverksamheten. Dessutom har problem som framkommit vid köp av apotek i samband med att apotekaren byts, t.ex. problem som gäller fastställandet av affärsdagen, kommit till myndighetens kännedom. Det finns ett behov av att göra bytet av apotekare smidigare genom att det föreskrivs om rättigheterna och skyldigheterna för den nya apotekaren och för den apotekare som avstår från apoteket och om den nya apotekarens rätt att få information samt genom att tiden på ett år för övertagandet förkortas, för att den tid som går åt till bytet inte onödigt ska hindra tillgodoseendet av läkemedelsförsörjningen.

Vid den tillsyn som utövas av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har det framkommit situationer där apoteksverksamhet har bedrivits i olika lokaler så att apotekets kundbetjäning och läkemedelsförsäljning inte klart och tydligt kan anses ske i en enda enhetlig lokal. Apotekstillståndet ger dock rätt att driva endast en apoteksrörelse, vilket apotekets arrangemang vad utrymmena för kundbetjäningen beträffar borde motsvara. Apotekets kundbetjäningstrymmen bör ur kundernas synvinkel utgöra en sådan helhet att det inte kan ifrågasättas att den motsvarar ett tillstånd. Det är motiverat att precisera bestämmelsen om apotekens och filialapotekens lokaler och utrymmen, eftersom det inom samma lokaliseringsområde kan finnas flera apotek som säljer läkemedel.

Vid den tillsyn som utövas av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har det även framkommit situationer där det har misstänkts sådana allvarliga fall av missbruk i den verksamhet som drivs av en apotekare som kan äventyra läkemedelssäkerheten och en ändamålsenlig läkemedelsbehandling för apotekets kunder. Med tanke på sådana situationer ska det vara möjligt för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att tillfälligt stänga apotek i situationer där en fortsatt apoteksverksamhet misstänks innebära en allvarlig och omedelbar risk för läkemedelssäkerheten för apotekets kunder. I sådana fall ska misstankarna vara starka.

Läkemedelsförsörjning i enheter för serviceboende

I enheter för serviceboende inom socialvården har det förekommit ett behov av att ha ett läkemedelsförråd för akuta behov av medicinering hos klienter på serviceboenden.

För närvarande finns det inte några bestämmelser om läkemedelsförråd i enheter för serviceboende inom socialvården, utan de boende skaffar i regel sina läkemedel med personliga recept från apotek inom öppenvården. Klienterna inom det serviceboende som avses i socialvårdslagen hör i fråga om läkemedelsbehandlingen till öppenvården, varvid de har sina egna personliga läkemedelspreparat som eventuellt ersätts i enlighet med sjukförsäkringslagen. Serviceboendet kan innefatta skötsel av apoteksärenden, förvaring av läkemedel och fördelning av läkemedel i dags- och klockslagsspecifika doser för klientens räkning. Det ingås i detta fall personliga avtal om uträttande av ärenden på apoteket för respektive klient och serviceproducenten bemyndigas att uträtta ärenden på personens vägnar.

Särskilt vissa enheter för serviceboende med heldygnsomsorg där service tillhandahålls dygnet runt har behov av ett begränsat läkemedelsförråd för gemensamt bruk för klienterna. Den nuvarande situationen är problematisk i synnerhet när behovet av läkemedelsbehandling är akut, och då anskaffning av det läkemedel som behövs på apoteket med recept inte är ett tillräckligt bra alternativ med tanke på en god vård av patienten. I sådana akuta situationer måste patienten i praktiken föras till den närmaste enheten inom hälso- och sjukvården, för att patienten

RP 99/2018 rd

ska få det läkemedel som behövs tillräckligt snabbt. Detta kan orsaka fördröjning i vården och följaktligen mänskligt lidande.

Eftersom det i dagens läge inte finns några bestämmelser om läkemedelsförråd i enheter för serviceboende inom socialvården, har man i praktiken försökt lösa situationen även med sådana medel som inte kan identifieras i lagstiftningen, och som kan äventyra läkemedelssäkerheten och principerna för en god läkemedelsbehandling. Regionförvaltningsverket i Södra Finland genomförde under perioden 1.8.2016–31.12.2017 ett projekt som avser att förbättra säkerheten inom läkemedelsbehandlingen. Projektet riktade sig till 50 offentliga och privata enheter för serviceboende med heldygnsomsorg för äldre inom regionförvaltningsverkets område. Ett styrnings- och utvärderingsbesök, som bedömde genomförandet av läkemedelsbehandling, gjordes till enheterna år 2017. Den centrala iakttagelsen i utredningen (Publikationer från Regionförvaltningsverket 41/2018) var att läkemedel som var avsedda för de boendes gemensamma bruk användes i hälften (50 procent) av de enheter som valts ut för projektet.

Enligt myndigheternas iakttagelser i praktiken har de läkemedel som var i gemensamt bruk kunnat härstamma från ”anstaltsperioden” då det vid enheten har funnits gemensamma läkemedel, lagren har kunnat fyllas på med läkemedel som har blivit kvar efter döda klienter och utöver dessa har läkemedelslager uppkommit när läkare som svarar för läkartjänsterna vid enheten har skaffat läkemedel på basis av pro auctore-recept. När det gäller upprätthållandet av läkemedelslager för gemensamt bruk är rutiner av detta slag lagstridiga och de äventyrar en trygg läkemedelsbehandling. I praktiken har regionförvaltningsverken i samband med sina inspektioner bestämt att de läkemedelslager som har uppkommit vid enheterna ska förstöras, och detta har resulterat i funktionella utmaningar vid enheterna.

Vid ovan nämnda utredning observerade regionförvaltningsverket även andra brister sett ur patient- och boendesäkerhetens perspektiv. Personer som i fråga om sin grundutbildning inte var utbildade för läkemedelsbehandling deltog i läkemedelsbehandlingen vid hälften (50 procent) av enheterna, en femtedel (20 procent) av enheterna meddelade att det hos dem hade konstaterats ett läkemedelssvinn, men endast vid 8 procent av enheterna hade det ordnats kameraövervakning i rummet för läkemedelsbehandling, och i en femtedel (20 procent) hade ordnats elektronisk passagekontroll.

Enligt utredningen är däremot situationen i fråga om utarbetandet av en plan för läkemedelsbehandling vid serviceboende med heldygnsomsorg för äldre god. Alla verksamhetsenheter som valts ut för projektet hade utarbetat en plan för läkemedelsbehandling. Innehållet i planerna var däremot varierande, och endast ett fåtal planer var utarbetade på ett sådant sätt att det detaljerat och konkret hade beskrivits hur läkemedelsbehandlingen genomförs och vem som har ansvar för den. I hela 56 procent av enheterna hade planen för läkemedelsbehandling undertecknats av någon annan än den läkare som svarar för läkemedelsbehandlingen vid enheten. Det förekom brister även i beskrivningen av riskerna med läkemedelsbehandlingen samt riskläkemedlen.

Enligt utredningen gavs gemensamma läkemedel inte heller till de boende utan att läkaren konsulterades, eller läkemedlet gavs endast om det fanns med på den boendes personliga medicinlista. Som sådana läkemedel som behövs plötsligt nämndes särskilt antibiotika och smärtstillande medel, och i fråga om terminalvård starka smärtstillande medel och opioider.

Ett betydande antal äldre klienter har flyttats från långtidsvården vid hälsovårdscentraler och från ålderdomshem till öppenvårdstjänster enligt socialvårdslagen (se tabell i avsnitt 3.1). Det är skäl att i lagstiftningen möjliggöra upprätthållandet av läkemedelsförråd, så att man kan garantera en välfungerande och flexibel läkemedelsbehandling för de boende i enheterna för ser-

RP 99/2018 rd

viceboende, och så att de läkemedelsförråd som uppstår ska kunna övervakas och inspekteras i tillräcklig utsträckning. Eftersom upprätthållande av läkemedelsförråd för gemensamt bruk inte normalt hör till verksamheten i enheter inom socialvården, måste det föreskrivas tillräckligt detaljerat om dem. Behovet av läkemedel för gemensamt bruk har identifierats även i flera utredningsrapporter (Utvecklande av apoteksverksamheten och övrig läkemedelsförsörjning, Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 2015:4 och Ordnande av den palliativa vården och terminalvården, Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 2017:44). Rapporterna finns endast på finska, men med presentationsblad på svenska. Regeringspartiernas apoteksarbetsgrupp beslutade den 24 april 2017 att det ska bli möjligt att ha läkemedelsförråd avsedda för gemensamt bruk för de boende i enheter för serviceboende.

God tillverkningssed för läkemedel

Lagstiftningen om god tillverkningssed för läkemedel baserar sig i hög grad på Europeiska unionens lagstiftning. Hänvisningen i 11 § i läkemedelslagen till de principer och riktlinjer som har godkänts enligt artikel 47 i läkemedelsdirektivet täcker inte i nuvarande form god tillverkningssed i fråga om veterinärmedicinska läkemedel. Därför är det skäl att korrigera hänvisningen så att den avser både bestämmelserna i läkemedelsdirektivet och bestämmelserna i direktivet om veterinärmedicinska läkemedel. Kommissionen har den 15 september 2017 antagit direktiv 2017/1572 om komplettering av läkemedelsdirektivet vad gäller principer och riktlinjer för god tillverkningssed för humanläkemedel. Det nya direktivet är en teknisk ändring med anledning av en delegerad förordning om principer och riktlinjer för god tillverkningssed för provningsläkemedel för humant bruk som antagits med stöd av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel. I fortsättningen finns det alltså två rättsakter som gäller god tillverkningssed i fråga om humanläkemedel, av vilka direktiv 2017/1572 efter övergångsperioden ersätter direktiv 2003/94/EG om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverkningssed i fråga om humanläkemedel och provningsläkemedel för humant bruk som antagits i enlighet med artikel 47 i läkemedelsdirektivet.

Eftersom även direktiv (EU) 2017/1572 har antagits i enlighet med artikel 47 i läkemedelsdirektivet, och direktivändringen är av teknisk karaktär och inte medför innehållsmässiga ändringar behöver bestämmelserna i läkemedelslagen i fråga om sitt innehåll inte ändras till denna del. Den delegerade förordningen (EU) 2017/1569 om god tillverkningssed för provningsläkemedel för humant bruk beaktas i det nationella genomförandet av förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel, och i fråga om detta bereder social- och hälsovårdsministeriet separata lagändringar (STM035:00/2015 och STM077:00/2017).

Rapportering av biverkningar hos läkemedel och lämnande av periodiska säkerhetsrapporter

I läkemedelslagen har direktiv 2010/84/EU om säkerhetsövervakning av läkemedel genomförts, men i den gällande lagstiftningen har inte gjorts några sådana ändringar som gäller anmälningsförfaranden och som har trätt i kraft efter det att villkoren i övergångsbestämmelserna i direktivet om säkerhetsövervakning av läkemedel uppfyllts. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har informerat på sin webbplats om de rätta verksamhetsmodellerna, men ett korrekt genomförande av direktivet förutsätter att dessa ändringar även görs i lagstiftningen.

Upphörande av försäljningstillstånd eller registrering av läkemedel

I 29 § i läkemedelslagen föreskrivs om upphörande eller återkallande av försäljningstillstånd eller registrering av ett läkemedel. Ett försäljningstillstånd eller en registrering upphör automatiskt att gälla om preparatet inte har lanserats på marknaden inom tre år från det att försäljningstillstånd eller registrering beviljades eller om saluföringen har varit avbruten i en följd i tre år. Innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen kan emellertid förhindra att tillståndet eller registreringen upphör att gälla om innehavaren lämnar in en i 29 § 3 mom. i läkemedelslagen avsedd ansökan om undantag till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet tre månader innan den föreskrivna tiden på tre år löper ut och centret fattar ett positivt förvaltningsbeslut i frågan.

I praktiken har tiden på tre månader visat sig vara problematisk för innehavare av försäljningstillstånd eller registreringar, eftersom innehavarna följer den giltighet i perioder på tre år som anges i lagen, och ansökan om undantag därför inte lämnas in till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet tre månader innan den föreskrivna tiden på tre år löper ut. Följden har varit att ansökningar om undantag har lämnats till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet efter den i lagen angivna tiden på tre månader, vilket innebär att tillstånden redan upphört att gälla och undantag inte har kunnat beviljas, utan ansökningarna har förkastats på grund av att de har lämnats in för sent. Detta har lett till en situation där försäljningstillstånd eller registreringar för flera läkemedelspreparat har upphört att gälla, trots att det hade funnits skäl som hänför sig till människors eller djurs hälsa eller andra särskilda skäl, som nämns i 29 § 3 mom. i läkemedelslagen, för att undantag ska beviljas.

Bestämmelser om försäljningstillstånd och registreringar finns i läkemedelsdirektivet. I artikel 24 punkterna 4–6 i direktivet finns det bestämmelser om upphörande av tillstånd och möjlighet till undantag. I direktivet anges det inte att ansökan om undantag ska lämnas till myndigheten tre månader innan ovannämnda tid på tre år löper ut. Eftersom det inte i internationella bestämmelser förutsätts att ansökan ska lämnas in tre månader innan tidsfristen löper ut, och eftersom kravet i praktiken har visat sig vara utmanande, är det motiverat att ändra 29 § 3 mom. i läkemedelslagen så att skyldigheten för innehavare av försäljningstillstånd och registreringar att lämna in ansökan om undantag gällande preparatet till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet tre månader innan den föreskrivna tiden på tre år löper ut slopas.

Minutförsäljningspriset för ett läkemedel

Priset på receptbelagda läkemedel enligt den förordning om läkemedelstaxa som trädde i kraft vid ingången av 2014 baserar sig mer än tidigare även på en expeditionsavgift per leveransparti. Genom ändringen höjdes expeditionsavgiften, men samtidigt minskades koefficienterna för inköpspriset på läkemedel och de fasta tilläggen till läkemedlen. Genom reformen gjordes apotekens försäljningsbidrag mindre beroende av läkemedlens partipris. För tydlighetens skull är det skäl att precisera bestämmelserna om grunderna för hur priset bestäms så att de motsvarar den förordning om läkemedelstaxa som trädde i kraft vid ingången av 2014. Bestämmelserna omfattar förutom de grunder för priset som anges i 58 § 1 mom. även den expeditionsavgift som läggs till minutförsäljningspriset för läkemedel som expedieras mot recept. Det är motiverat att paragrafen även i övrigt förtydligas tekniskt.

Vid bedömningen av regleringen av priset på läkemedel är det skäl att även beakta EU-domstolens avgörande C-148/15. Målet i fråga gällde alltså bestämmelserna i tysk lag om att detaljhandelspriserna på receptbelagda läkemedel ska vara enhetliga. EU-domstolen ansåg att bestämmelserna om enhetliga priser stred mot EU-rätten. Det är i viss mån tvetydigt vilka situationer verkningarna av det aktuella avgörandet utsträcker sig till; gäller domstolens avgörande all reglering som gäller enhetliga priser för läkemedel eller utsträcker sig verkningarna

RP 99/2018 rd

endast till sådana situationer som avses i avgörandet och som gäller försäljning från andra medlemsstater. Andra EU-medlemsstater verkar inte ha ändrat på sina bestämmelser om enhetliga läkemedelspriser efter domen.

I Finland har receptbelagda läkemedel med stöd av 58 § i läkemedelslagen och läkemedelstaxan i regel samma pris i alla apotek. Enligt regeringens tolkning gäller avgörandet i mål C-148/15 endast utsträckande av nationella bestämmelser om läkemedelspriserna till att omfatta köp från andra medlemsstater, och inte bestämmelser om enhetliga läkemedelspriser överlag. Finland har inte motsvarande lagstiftning om saken som Tyskland. Införsel av läkemedel för personligt bruk möjliggörs med stöd av 19 § i läkemedelslagen och statsrådets förordning om personlig införsel av läkemedelspreparat till Finland (1088/2002). Prisregleringen enligt läkemedelslagen och läkemedelstaxan gäller inte sådan införsel. Således påverkar EU-domstolens aktuella avgörande inte principerna för våra bestämmelser om regleringen av priserna på läkemedel.

Avgifter som myndigheterna tar ut

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet tar ut avgifter för sådana inspektioner som hänför sig till beviljande av någon form av tillstånd, samt även avgifter för inspektioner som utförts i övervakningssyfte. I synnerhet när det gäller sådana inspektioner i övervakningssyfte som utförs utan förvarning är det i viss mån oklart om det konstitutionellt sett är fråga om en avgift eller skatt. Det är också oklart om en avgift av detta slag uttryckligen är en sådan offentligrättslig avgift som avses i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992). Enligt bestämmelsen med definitioner i lagen om grunderna för avgifter till staten avses med offentligrättslig prestation en sådan prestation av en statlig myndighet vars efterfrågan grundar sig på lag eller förordning och som myndigheten har faktisk ensamrätt att utföra. Hittills har det föreskrivits om inspektionsavgifter i vissa lagar och genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet så att bemyndigandet är tänkt att grunda sig på lagen om grunderna för avgifter till staten. Bestämmelser om rätten för centret att ta ut avgifter kan för tydlighetens skull tas in i lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, eftersom inspektionerna inte bara utförs med stöd av läkemedelslagen utan också med stöd av narkotikalagen, lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål, blodtjänstlagen, kemikalielagen och lagen om obligatorisk lagring av läkemedel.

Bestämmelser om behandlingen av personuppgifter

När EU:s dataskyddsförordning börjar tillämpas i maj 2018 förutsätts det att den nationella lagstiftningen är förenlig med dataskyddsförordningen. Det föreskrivs särskilt om bestämmelserna om behandling av personuppgifter i vissa paragrafer i 4 a kap. som gäller säkerhetsövervakning, dvs. särskilt i de bestämmelser som gäller rapportering av biverkningar. Utöver detta hänför sig till behandlingen av personuppgifter även bestämmelserna om tillsynen över Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och som ett led i detta rätten att få och lämna information. Bestämmelserna i läkemedelslagen överensstämmer i huvudsak med dataskyddsförordningen, men det är skäl att göra vissa preciseringar i lagen.

I statsrådets läkemedelsförordning som utfärdats med stöd av läkemedelslagen föreskrivs bl.a. om olika anmälningar och ansökningar. I dessa bestämmelser föreskrivs det i sak också om sådant som gäller behandling av personuppgifter. Enligt grundlagsutskottets och förvaltningsutskottets praxis ska bestämmelserna om personuppgifter, t.ex. innehållet i de personuppgifter som registreras, på lagnivå vara heltäckande och detaljerade. Det är därför motiverat att lyfta

vissa bestämmelser som för närvarande finns i läkemedelsförordningen till lagnivå, dvs. läkemedelslagen.

2 Målsättning och de viktigaste förslagen

2.1 Apoteksverksamhet och läkemedelsförsörjning i enheter för serviceboende

Syftet med propositionen är att förbättra apoteksverksamheten och göra den smidigare samt att precisera bestämmelserna om apoteksverksamheten och om läkemedel. Ett annat syfte med propositionen är att genomföra de riktlinjer som regeringens apoteksarbetsgrupp beslutat om den 24 april 2017 i syfte att utveckla apoteksverksamheten. Genom denna proposition genomförs de åtgärder som kan genomföras med den snabbaste tidtabellen. Social- och hälsovårdsministeriet fortsätter arbetet med att bereda arbetsgruppens övriga riktlinjer.

Förutsättningarna för inrättande av ett nytt apotek utvidgas. Ändringarna bidrar till att främja konkurrens i apoteksbranschen. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan besluta om inrättande av ett nytt apotek även i situationer då det inte är absolut nödvändigt med tanke på tillgången på läkemedel, men då ett nytt apotek skulle förbättra tjänsterna i området. Vid inrättandet av ett nytt apotek ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet på ett övergripande sätt beakta behoven hos dem som uträttar ärenden i området. Vid bedömningen av om ett apotek behöver inrättas ska utöver antalet personer som bor i området även antalet personer som uträttar ärenden i området beaktas. När antalet personer som uträttar ärenden i området beaktas klarnar det t.ex. om det i första hand är ändamålsenligt att inrätta ett apotek i stället för ett filialapotek i ett köpcentrum eller andra motsvarande centrum.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska också höra den berörda kommunen. Centret rätt enligt prövning fatta beslut om inrättande av ett nytt apotek även i det fall att kommunen i fråga inte anser att inrättande av ett nytt apotek är nödvändigt för att trygga tillgången på läkemedel eller tjänsterna för dem som uträttar ärenden i området. Centret ska således enligt förslaget inte vara bundet av kommunens ståndpunkt.

Tillgången på läkemedel ska kunna bedömas i sin helhet inom hela kommunen så att man i bedömningen kan beakta sådana omständigheter inom hela kommunen som pekar på att tjänsterna behöver utökas, utan att man samtidigt måste avgränsa mindre lokaliseringsområden för apotek än kommunen. Delar av kommuner kan avgränsas till separata apoteksområden om det finns skäl att misstänka att ett visst område annars blir utan apotekstjänster.

Det föreslås att apotek och filialapotek lättare än för närvarande ska kunna inrättas även i anslutning till enheter inom social- och hälsovården, så som sjukhus, så att sådana områden avskiljs till egna apoteksområden. Verksamhetsenheter inom social- och hälsovården ska kunna avskiljas till separata apoteksområden, om tillgången till apotekstjänster i anslutning till verksamhetsenheterna förutsätter detta. Syftet med förslaget är framför allt att säkerställa en oavbruten läkemedelsförsörjning och smidiga tjänster för patienter som skrivs ut från enheter inom hälso- och sjukvården.

Syftet med ändringen av förutsättningarna för inrättande av nya apotek är att öka antalet apotek. Genom detta syfte genomförs de riktlinjer som regeringens apoteksarbetsgrupp beslutade om den 24 april 2017, dvs. en ökning av antalet apotek och deras verksamhetsställen, tryggnad av den regionala tillgången på läkemedel samt inrättande av apotek i anslutning till sjukhus och jourer.

RP 99/2018 rd

Kungörandet av lediga apotekstillstånd ska enligt förslaget flyttas över till webbplatsen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Dessutom ska innehåll i kungörelserna förbättras genom att de utöver uppgifter om var apoteket är beläget och vilka villkor som är förenade med tillståndet också ska innehålla uppgifter om apotekets storleksklass på basis av apotekets omsättning för de tre föregående räkenskapsperioderna. Avsikten med ändringen är att underlätta och påskynda kungörandet av lediga tillstånd samt att hjälpa sökandena när de överväger att ansöka om tillstånd. Ändringen är avsedd att bidra till en förbättring av apotekssystemet och den vägen främja förutsättningarna för att trygga tillgången på läkemedel. Genom lagförslaget preciseras rättigheterna och skyldigheterna för den nya apotekaren och för den apotekare som avstår från apoteket. Dessutom ska den nya apotekarens rätt till information förbättras genom att det föreskrivs att den apotekare som avstår från apoteket är skyldig att lämna ekonomiska uppgifter om apoteksrörelsens affärsverksamhet. Tillgången till uppgifterna ska vara förenad med tystnadsplikt om inte något annat föreskrivs i lag, som t.ex. när drivandet av apoteksrörelsen ovillkorligen förutsätter något annat.

Tidsfristen för övertagandet av en apoteksrörelse förkortas från ett år till sex månader. Enligt lagförslaget ska apoteksrörelsen börja drivas inom sex månader från det att beslutet om att apotekstillstånd beviljats har vunnit laga kraft. Om det är fråga om ett nytt apotek som inrättats är tidsfristen nio månader. Det har i praktiken ansetts att apoteksrörelsen drivs från den tidpunkt då den som erhållit apotekstillståndet har genomfört köpet med den apotekare som avstår från apoteket, och övertagit apoteksrörelsen. Den föreslagna ändringen förkortar den tid som går åt till byte av apotekare.

De saker som ska beaktas när apotekstillstånd beviljas kompletteras med att sökanden ska vara tillförlitlig samt med betydande tidigare domar i brottmål. För att det ska vara möjligt att ta hänsyn till domar i brottmål föreslås det att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska ha rätt att få upplysningar ur straff- och bötesregistren om dem som söker apotekstillstånd.

I lagen preciseras av säkerhetsskäl behörighetskraven för en temporär föreståndare för ett apotek i situationer där en föreståndare måste förordnas för apoteket på grund av att apotekstillståndet återkallats eller på grund av apotekarens sjukdom eller död eller av någon annan orsak. Det föreslås att i lagen tas in en ny säkringsåtgärd som innebär att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har möjlighet att stänga ett apotek tillfälligt i situationer där fortsatt apoteksverksamhet allvarligt kunde äventyra läkemedels säkerheten för kunderna, eller om det inte kan föreslås en behörig föreståndare för verksamhetsstället när ett apotekstillstånd upphör att gälla på grund av apotekarens död eller till följd av att tillståndet återkallats.

Bestämmelserna om apotekens kundutrymmen preciseras så att det för läkemedelsförsäljningen ska finnas ett enda enhetligt kundutrymme. Avsikten med ändringen är att förtydliga att det med ett tillstånd är möjligt att bedriva verksamhet endast i ett kundutrymme som betraktas som ett enda verksamhetsställe. Villkoret för apotekens webbtjänstverksamhet är att verksamheten sker enbart i de lokaler och utrymmen som apotekaren innehar.

Bestämmelserna om filialapotek och serviceställen preciseras och förtydligas. När det gäller inrättande av filialapotek fogas det till lagen bestämmelser om kungörande av och ansökan om filialapotekstillstånd och om apotekarens upplysningsskyldighet och inspektionsskyldighet samt preciseras bestämmelserna om föreståndaren för filialapotek och om filialapotekets öppettider och läkemedelsutbud. Grunderna för att ändra ett filialapotek till apotek ändras genom att kravet på en viss storlek på omsättningen slopas och genom att det föreskrivs om omständigheter som ska beaktas vid bedömningen av verksamhetsförutsättningarna. Ett serviceställe kan också inrättas inom en kommun där de angränsande kommunerna inte har något apotek.

I enlighet med 12 a § i läkemedelslagen kan sjukhusapotek och apotek utföra maskinell dosdispensering på basis av tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Läkemedelscentraler har inte rätt att göra det. Det föreslås att 67 § i läkemedelslagen ändras så att en läkemedelscentral som inrättats vid enheten för hälso- och sjukvård för fångar ska få rätt till maskinell dosdispensering. Det föreslås att verksamheten förutsätter ett särskilt tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Ett villkor för att tillstånd ska beviljas är att verksamheten i läkemedelscentralen vid enheten för hälso- och sjukvård för fångar uppfyller de förutsättningar för maskinell dosdispensering som anges i 15 §. Verksamhetstillståndet kan förenas med närmare villkor. Det är motiverat att en läkemedelscentral vid enheten för hälso- och sjukvård för fångar ska kunna beviljas tillstånd till maskinell dosdispensering av läkemedel i syfte att främja fångarnas läkemedels- och patientsäkerhet samt stödja förverkligandet av en ändamålsenlig hälso- och sjukvård.

Det föreslås i lagen även bestämmelser om att enheter för serviceboende inom socialvården ska få rätt att ha begränsade läkemedelsförråd för gemensamt bruk för de boende. Regeringspartiernas apoteksarbetsgrupp beslutade den 24 april 2017 att det ska bli möjligt att ha läkemedelsförråd avsedda för gemensamt bruk för de boende i enheter för serviceboende. I ett sådant läkemedelsförråd kan det förvaras ett begränsat urval av sådana läkemedel som är avsedda för att hantera oförutsedda eller tillfälliga situationer hos de boende och som är nödvändiga för att säkerställa en smidig vård. Läkemedelsförrådet bör vara mycket begränsat, och i huvudsak ska behovet av läkemedelsbehandling hos enheternas klienter tillgodoses i enlighet med bestämmelserna om läkemedelsförsörjning inom öppenvården. Det ska utses en ansvarig person för de läkemedelsförråd som upprättas, de rutiner som gäller läkemedelsbehandlingen ska beskrivas (plan för läkemedelsbehandling) och läkemedelsleverantören ska se till att de rutiner som gäller lagringen av läkemedel är lämpliga. Läkaren ansvarar för enhetens läkemedelsbehandling, och planen för läkemedelsbehandling ska vara godkänd av läkaren. Det ska göras en anmälan till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om att ett förråd inrättas.

Den arbetsgrupp för utvecklande av apoteksverksamheten och övrig läkemedelsförsörjning som tillsatts av social- och hälsovårdsministeriet var verksam åren 2013–2014. Arbetsgruppen framförde sina riktlinjer, slutsatser och förslag i sin slutrapport (STM 2015:4, 20.1.2015). Som ett led i riktlinjerna konstaterade regeringen apoteksarbetsgrupp att ett snabbt genomförande av arbetsgruppens allmänt accepterade förslag under denna mandatperiod ska prioriteras. Av förslagen i fråga genomförs genom detta förslag således särskilt följande riktlinjer och framställningar:

- det tas reda på vilka de lokala behoven är när tjänsterna utvecklas
- det utreds hur inrättande av öppenvårdsapotek i anslutning till sjukhus kan främjas
- inom hemservicen eller enheter för serviceboende finns det egna medicinskåp för att hantera situationer med anknytning till akut läkemedelsförsörjning
- den övergripande prövningen när apotekstillstånd beviljas garanterar ett mångsidigt kunnande om läkemedelsbranschen hos apotekare
- läkemedelslagen ändras så att domar i brottmål beaktas när apotekstillstånd beviljas.

2.2 Andra centrala mål och förslag

Det föreslås att möjligheten att förelägga vite tas in i lagen som en ny tillsynsметод. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan förena de förelägganden som meddelats vid en inspektion med vite. Möjligheten att förelägga vite ska gälla de aktörer vars verksamhet inspekteras av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

RP 99/2018 rd

Det föreslås att rätten för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att ta ut avgifter för de inspektioner som centret utfört fastställs i lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Ändringen motsvarar nuvarande praxis.

I läkemedelslagen föreslås även vissa uppdateringar som följer av de nyaste kraven i Europeiska unionens rättsakter. Diverse bemyndiganden att utfärda förordning föreslås bli preciserade.

I läkemedelslagen föreslås preciseringar, som hänför sig till tillämpningen av EU:s allmänna dataskyddsförordning med början i maj 2018. Vissa av de bestämmelser som för närvarande finns i statsrådets förordning och som i sak föreskriver om behandling av personuppgifter ska lyftas upp på lagnivå. I motiveringen beskrivs grunderna för behandling av personuppgifter. I lagen föreslås sådana specialbestämmelser som gäller behandling av personuppgifter och som behövs även om den dataskyddslag som föreslås i regeringens proposition RP 9/2018 rd antas i riksdagen.

I synnerhet när särskilda kategorier av personuppgifter (känsliga uppgifter) enligt artikel 9 i dataskyddsförordningen behandlas förutsätts det i dataskyddsförordningen att det föreskrivs om skyddsåtgärder som gäller den registrerade. I motiveringen till paragraferna i denna proposition beskrivs vissa skyddsåtgärder. I regeringens proposition med förslag till dataskyddslag föreslås det i lagens 6 § att det ska föreskrivas om behandling av uppgifter i enlighet med artikel 9. Om 6 § godkänns i riksdagen gäller bestämmelserna i den även de bestämmelser som i denna regeringsproposition föreslås bli ändrade. På flera ställen i de paragrafer som föreslås bli ändrade i denna proposition är det fråga om behandling av sådana uppgifter i enlighet med 6 § 1 mom. 2 punkten som det föreskrivs om i lagen eller som beror på en uppgift som i lagen har föreskrivits för den personuppgiftsansvarige. För behandling av detta slag gäller dataskyddslagens bestämmelser i 6 § 2 mom. om skyldigheten för den personuppgiftsansvarige och personuppgiftsbiträdet att vidta lämpliga och särskilda åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter.

3 Propositionens konsekvenser

3.1 Ekonomiska konsekvenser

I och med lagförslagen i 41 § kan antalet apotek utökas avsevärt jämfört med nuläget. De ekonomiska konsekvenserna av förslaget beror på det antal apotek som inrättas, men utökningen av antalet förväntas påverka verksamheten ekonomiskt inom det nuvarande apotekssystemet.

Enligt en bedömning som gjorts av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har inrättandet av nya apotek ekonomiska konsekvenser. Bedömningen baserar sig på verksamhetssiffrorna för sju nya apotek som inrättats åren 2010–2015. Dessa nya apotek bildar en ytterst heterogen grupp, eftersom de har etablerat sig i stadsområden, glesbygden, olika affärslokaler och köpcentra runtom i Finland. Det förekommer variation även i apotekens öppethållning. En del av apoteken är helt nya, medan det i några fall tidigare fanns ett filialapotek i huvudapotekets lokaler. Som nyckeltal har använts antalet expedierade recept, omsättningen och storleken på apoteksskatten. I antalet recept ingår också recept som expedierats genom dosdispensering. Siffrorna har granskats som medelvärden, medianer och procenttal. De siffror som granskats har i regel varit siffror för det andra och samtidigt hela kalenderåret. På basis av siffrorna har medelvärden och medianer för omsättningen och apoteksskatten räknats ut. Som nyckeltal för ett finländskt genomsnittsapotek har använts en omsättning på 3,9 miljoner euro, apoteksskatt uppgående till 256 000 euro och 85 500 expedierade recept.

På grundval av internationella undersökningar känner man till att när nya apotek inrättas i snabb takt, kan det temporärt uppstå brist på yrkeskunnig personal. Detta har observerats särskilt i sådana situationer, då ovanligt många nya apotek inrättas under en kort period.

Under det första året har omsättningen för de nya apotek som behandlats i bedömningen varierat mellan 1 och 4 miljoner euro och den apoteksskatt som baserar sig på omsättningen har varierat mellan 1 400 och 223 000 euro. I bedömningen har man använt det vanligaste värdet för omsättningen och apoteksskatten, dvs. medianen. Den vanligaste omsättningen för nya apotek var då 1,5 miljoner euro, och apoteksskatten 35 000 euro.

Eftersom det kan antas att inrättandet av nya apotek på något sätt märks i verksamheten för andra apotek i området, har också detta bedömts med hjälp av olika verksamhetsomgivningar. Konsekvenserna ter sig olika i glesbygdsområdena jämfört med tillväxtorterna. Även antalet apotek i närheten har betydelse. I detta sammanhang har eventuella förändringar i kundernas sätt att utträta sina ärenden eller i användningen av apotekstjänster dock inte bedömts.

Utifrån bedömningen förefaller inrättandet av ett enskilt nytt apotek på en ort där det redan från tidigare finns flera apotek inte i nämnvärd grad påverka verksamheten för de övriga apoteken. Eventuella effekter verkar vara kortvariga. Öppnandet av ett nytt apotek kan göra de övriga apotekens resultatutveckling långsammare eller kamoufleras i de årliga variationerna eller också fördelar sig effekterna mellan apoteken på orten, vilket förefaller vara mest sannolikt. Om det däremot från tidigare endast finns ett eller några få apotek verkar klientelet omfördelas och omformas på nytt. Konsekvenserna av inrättandet av ett nytt apotek ser i vilket fall som helst ut att vara ytterst varierande mellan olika orter för de apotek som redan finns på orten.

Utifrån bedömningen ser apotekens omsättning som helhet betraktad ut att stiga i och med att antalet apotek ökar. Förbättrad tillgång på läkemedel och ökad försäljning av läkemedel har noterats ha ett samband även på basis av forskningsresultat och olika myndighetsutredningar. Enligt en undersökning av Sihvo m.fl. som publicerats i Suomen Lääkärilehti 2003 ökade försäljningen av akutpreventivmedel i Finland med 62 procent när de från att ha varit receptbelagda blev egenvårdsläkemedel. Enligt Finlands läkemedelsstatistik har försäljningen av nikotinersättningsmedel mer än fördubblats åren 2006–2016 efter det att de började säljas på andra ställen än på apotek. I Sverige publicerade Socialstyrelsen i början av april 2018 en läkemedelsstatistik för 2017 där det konstateras att försäljningen av egenvårdsläkemedel har ökat med 70 procent under de senaste tio åren i och med att egenvårdsläkemedel började säljas på andra ställen än på apotek.

Enligt Finlands läkemedelsstatistik för 2016 har apotekens genomsnittliga omsättning ökat under de senaste åren med 3–4 procent per år. Omsättningen varierar dock något från år till år bl.a. på grund av sparåtgärder. Den mervärdesskattefria partihandeln med läkemedel till apotek ökade med nästan 62 miljoner euro (ca 3,8 procent) från år 2015 jämfört med 2016, men minskade med ca 19 miljoner euro (-1,1 procent) år 2017 jämfört med år 2016 (IMS Health 2017). Bakom den minskade partihandeln ligger sannolikt såväl genomförda sparåtgärder som störningarna i distributionen av läkemedel hösten 2017, medan ökningen igen beror på att servicestrukturerna förnyas, befolkningen åldras och deras behov av läkemedelsbehandling ökar, referenspriserna på sådana preparat som används mycket och som omfattas av läkemedelsutbyte stiger och nya, allt dyrare läkemedel tas i bruk.

Enbart på grund av den förändrade servicestrukturen har apotekens kundunderlag ökat avsevärt. Från långtidsvården vid hälsovårdscentralerna och från ålderdomshem har en betydande mängd äldre klienter (närmare två tredjedelar åren 2000-2016) flyttats till tjänster inom öppenvården enligt socialvårdslagen. Detta har inneburit att expedieringen av läkemedel har flytt-

tats från sjukhusapotek till privata apotek. När det gäller den serviceproduktion som riktar sig till äldre personer har samtidigt andelen serviceboende med heldygnsomsorg ökat avsevärt (se Institutet för hälsa och välfärd, statistikrapport 42/2017, Hemvård och anstaltsvård och boendeservice inom socialvården).

Det totala beloppet av den apoteksavgift (för närvarande apoteksskatt) som räknas ut på basis av apotekens omsättning har ökat med ca 4–6 procent per år (Finlands läkemedelsstatistik 2016). År 2015 utgjorde det totala beloppet av apoteksavgiften ca 175 miljoner euro och år 2016 ca 182 miljoner euro. Apoteksavgiften var i genomsnitt 6,5 procent av apotekens omsättning år 2016. Den årliga ökningen av den influtna apoteksskatten har från år 2013 uppgått till över 7 miljoner euro. Orsaken till ökningen är främst den ökade storleken på apoteken och den ökade omsättningen. I fortsättningen bidrar också de nyinrättade apotekens apoteksskatt till denna ökning. I bedömningen ska således den uppskattade förutsebara ökningen av omsättningen och apoteksskatten beaktas samt sådana förändringar som beror på exempelvis olika sparåtgärder.

I regeringens strategi ingår att öka tillgången på apotekstjänster. Inrättandet av nya apotek ökar även konkurrensen mellan apoteken. Om det på en ort eller i närområdet inrättas flera nya apotek samtidigt, är det sannolikt att detta får en större inverkan på de övriga apotekens verksamhet. Det är möjligt att en ökning av antalet apotek på tillväxtorter leder till att läkemedelsförsäljningen fördelas på ett nytt sätt bland apoteken i området. En omfördelning av läkemedelsförsäljningen inverkar på utfallet av apoteksskatten. Bedömningen av effekterna av utfallet av apoteksskatten för de nya apoteken försvåras dels av att apoteksskatten är progressiv, dels av att försäljningsbidraget för läkemedel är regressivt. Ju mer det nya apotekets verksamhet minskar omsättningen för de övriga apoteken, desto mer bidrar detta till en minskning av utfallet av apoteksskatten, eftersom den totala omsättningen fördelas sig mellan fler apotek. Enligt en bedömning som gjorts av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har inrättandet av nya apotek dock obetydliga konsekvenser för utfallet av apoteksskatten. De nya apotekens höjande effekt på utfallet av apoteksskatten verkar vara maximalt 1–1,5 miljoner euro per år. Bedömningen baserar sig på året efter öppnandet av några nya apotek, och eftersom det kan noteras att det varierar mycket från fall till fall hur verksamheten kommer i gång, är bedömningen även i bästa fall endast riktgivande. Bedömningen av på vilket sätt inrättandet av nya apotek inverkar på utfallet av apoteksskatten grundar sig på en beräkning som gäller inrättande av 60 nya apotek.

I tabell 1 presenteras antalet apotek i olika omsättningsgrupper enligt apoteksskattelagen år 2016 (n=612). Av tabellen framgår att ca 26 procent av antalet apotek utgör de två största omsättningsgrupperna. Av apotekens totala omsättning utgör dessa apotek dock närmare 50 procent (Apotekens bokslutsanalys för åren 2013–2016. Publikationsserien Fimea utvecklar, utvärderar och informerar 5/2018). Analysen är på finska, och den har en kort resumé på svenska. Storleken på ett nytt apotek som inrättas och på vilket sätt det nya apoteket inverkar på etablerade apotek i området har stor betydelse när konsekvenserna bedöms. Eftersom antalet apotek och apotekens placering regleras kan de ekonomiska konsekvenserna av inrättandet av nya apotek förutses och tillräckliga verksamhetsförutsättningar för apoteken beaktas. Stor betydelse har den bedömning av verksamhetsmiljön som hänför sig till inrättandet av ett nytt apotek (invånare eller antal personer som utträtt är ärenden/apotek, receptur/apotek, omsättning/apotek). Utifrån det ovan beskrivna ser det inte ut som om ens en avsevärd ökning av antalet nya apotek ger upphov till en risk för att utfallet av apoteksskatten drastiskt minskar eller att apoteksverksamheten förlorar sin lönsamhet. I en konkurrenssituation är det naturligtvis omöjligt att säkert kunna förutse vilka verksamhetsförutsättningar alla enskilda apotek kommer att ha.

RP 99/2018 rd

Tabell 1. Antalet apotek i olika omsättningsgrupper år 2016 (n=612).

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

När det gäller konsekvenserna av åtgärderna för att utöka antalet apotek bör det läggas särskild vikt vid inrättandet av nya apotekstjänster i anslutning till sjukhus. I detta sammanhang måste det beaktas att i och med vård- och landskapsreformen ändras även villkoren för läkemedelsförsörjningen, och vid utarbetandet av denna proposition finns det inte ännu närmare information om strukturerna för läkemedelsförsörjningen. Eftersom det ännu inte finns närmare information om strukturerna för läkemedelsförsörjningen efter reformerna, har inte heller sjukhusapotekens ansvar ännu fastställts. Av denna anledning innebär inrättandet av apotekstjänster i anslutning till enheter inom hälso- och sjukvården en särskild ekonomisk risk, som dock inte ännu i nuläget kan bedömas närmare. Verksamhetsmiljön för apotek som inrättas i anslutning till enheter inom hälso- och sjukvården kommer i betydande utsträckning att bestämmas i enlighet med de ändringar i fråga om distributionskanalerna för läkemedel och sjukhusapotekens uppgifter som följer av vård- och landskapsreformen.

Sådana läkemedelsförråd avsedda för de boendes gemensamma bruk som inrättas i enheter för serviceboende inom socialvården ökar arbetsvolymen för apotek och sjukhusapotek både i form av expediering av läkemedel och i form av den uppgift som gäller säkerställandet av en korrekt läkemedelsförsörjning. Ändringsförslaget har däremot inte i princip några negativa konsekvenser för apotekens ekonomi, trots att läkemedel expedieras enbart från sjukhusapotek och läkemedelscentraler, eftersom patienter i nuläget i akuta medicineringssituationer flyttas till anstaltsvård, varvid vården innefattar även läkemedlen. Reformens ekonomiska konsekvenser för apoteksverksamheten kommer således att vara ringa.

Avsikten är att läkemedelsförråd avsedda för de boendes gemensamma bruk endast ska kunna innehålla en begränsad mängd läkemedel, och därför blir enheternas kostnader för upprätthållandet av läkemedelsförråden sannolikt inte särskilt stora. Det är inte möjligt att i praktiken ta ut en separat avgift av kunderna för sådan läkemedelsbehandling som genomförs med läkemedel från ett gemensamt läkemedelsförråd, eftersom det inte går att fördela kostnaderna för läkemedel som är avsedda för gemensamt bruk på de enskilda kunderna. Läkemedlen i ett sådant läkemedelsförråd ingår i servicen och i den månatliga vård- och serviceavgiften. Upprätthållandet av läkemedelsförråd avsedda för gemensamt bruk minskar serviceanordnarnas totala kostnader för vården av de boende i enheterna för serviceboende, eftersom ett läkemedelsförråd för akuta situationer minskar antalet onödiga akutbesök i enheter inom hälso- och sjukvården och därmed också antalet transporter. Dessutom är det ekonomiskt mest fördelaktigt att i ett gemensamt förråd ha andra än sådana läkemedel som klienterna behöver regelbundet, i

stället för att för varje klient för deras personliga bruk, för behov som eventuellt uppkommer med tiden, skaffa hela läkemedelsförpackningar av vilka många eventuellt blir oanvända som onödiga. Andra läkemedel än sådana som behövs i oförutsedda och tillfälliga situationer skaffas även i fortsättningen på samma sätt som tidigare från apotek inom öppenvården.

3.2 Konsekvenser för myndigheterna

Behandlingen av nya apotekstillstånd ökar i någon mån arbetsvolymen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Ändringen av förfarandet för kungörande av lediga apotekstillstånd gör att kungörandet blir smidigare och minskar kostnaderna för kungörandet. Föreläggande av vite är en ny metod för att effektivisera tillsynen, och som en lindrigare metod än indragning av verksamhetstillstånd eller förbudande av verksamhet innebär den ett smidigare sätt att ingripa i verksamhet som strider mot bestämmelser eller föreskrifter.

Rätten för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att ta ut inspektionsavgifter fastställs i lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Ändringen medför inte några förändringar i myndigheternas verksamhet, utan samma praxis som för närvarande tillämpas när avgifter tas ut. Centret tar årligen ut något under en miljon euro i inspektionsavgifter.

Kravet att de som söker apotekstillstånd ska vara tillförlitliga samt beaktandet av domar i brottmål klarlägger tillståndsprocessen och bedömningskriterierna även för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Rätten för centret att få uppgifter ur straff- och bötesregistret om dem som söker apotekstillstånd och om apotekare underlättar också centrets tillsynsverksamhet. Överlämnandet av dessa uppgifter ur straff- och bötesregistret samt verkställandet av vite orsakar i någon mån extra arbete för Rättsregistercentralen. Det är ändamålsenligt att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet begär uppgifter ur bötes- och straffregistren först när centret ämnar bevilja en viss sökande apotekstillstånd, och att centret således inte begär uppgifter om varje sökande. Detta innebär att centret årligen gör under 100 förfrågningar. Dessutom förutspås det att vite endast föreläggs ytterst sällan.

Möjligheten att stänga apotek i situationer där säkerheten för apotekets kunder äventyras, ökar möjligheterna för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att agera i centrala situationer när läkemedelssäkerheten behöver tryggas.

Behandlingen av anmälningar om att det inrättas begränsade läkemedelsförråd avsedda för de boendes gemensamma bruk i enheter för serviceboende inom socialvården samt rådgivnings- och tillsynsuppgifterna ökar i någon mån arbetsmängden för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. För tillsynsarbetet vid de myndigheter som övervakar läkemedelsbehandlingen i enheter inom socialvården, dvs. regionförvaltningsverken och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, innebär de nya bestämmelserna en sådan lagstiftningsram för enheternas rutiner i fråga om läkemedelsbehandling som skapar förutsättningar för verksamheten och på så sätt underlättar myndigheternas tillsynsarbete. Å andra sidan innebär begränsade läkemedelsförråd en ny tillåten verksamhetsmodell, som i viss mån resulterar i extra arbete för dessa myndigheter. Det faktum att upprätthållandet av ett läkemedelsförråd ska införas i Valveri-registret kommer i viss utsträckning att föranleda extra arbete för dessa myndigheter. I den praktiska tillsynsverksamheten bör Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och ämbetsverken utveckla samarbetsrutiner med beaktande av att olika myndigheter övervakar de begränsade läkemedelsförråden i enlighet med sina egna befogenheter.

3.3 Övriga samhällsliga konsekvenser

I propositionen föreslås det att flera av de nuvarande bestämmelserna om apoteksverksamhet preciseras, vilket för sin del stöder tillgången på läkemedel. Ändringarna preciserar bestämmelserna om apoteksverksamhet på många olika sätt och skapar således förutsättningar för en välfungerande apoteksverksamhet. En ökning av antalet apotek förbättrar avsevärt kundernas tillgång till tjänster och gör tjänsterna smidigare. Vården blir också bättre och smidigare framför allt för dem som skrivs ut från enheter inom hälso- och sjukvården om det i större omfattning än för närvarande finns apotekstjänster i anslutning till enheter inom hälso- och sjukvården.

Det är emellertid också möjligt att en stor ökning av antalet apotek leder till att enstaka apotek blir mindre. I och med detta kan tillgången särskilt i fråga om mera sällsynta läkemedel även bli sämre, om apoteken inte kan upprätthålla lika stora lager som för närvarande. Ett ökat antal försäljnings- och lagringsställen för läkemedel innebär i princip även ökade möjligheter för missbruk av läkemedelssubstanser och brottslighet i anslutning till detta.

De befogenheter som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet föreslås få att tillfälligt stänga ett apotek som en nödvändig säkringsåtgärd förbättrar förverkligandet av apotekskundernas adekvata läkemedelsbehandling samt deras läkemedelssäkerhet jämfört med nuläget.

Tillåtande även i lagstiftningen av maskinell dosdispensering i fängelsernas läkemedelscentraler främjar läkemedels- och patientsäkerheten för fångarna och stöder en adekvat hälso- och sjukvård.

Inrättandet av begränsade läkemedelsförråd avsedda för gemensamt bruk i enheter för serviceboende förbättrar ett ändamålsenligt genomförande av de boendes läkemedelsbehandling, om detta genomförs på ett ändamålsenligt sätt. Det är sannolikt att boende i enheterna behöver föras till enheter inom hälso- och sjukvården på akutbesök mera sällan än för närvarande och att de ambulerande serviceenheternas resurser på motsvarande sätt kan riktas till klienter som bor hemma, när läkemedel som behövs för oförutsedda och tillfälliga situationer omedelbart finns att tillgå i enheterna för serviceboende. Detta minskar bl.a. antalet onödiga transporter. Ändringen förbättrar också de boendes välfärd, då antalet onödiga hälso- och sjukvårdsbesök minskar och då den läkemedelsbehandling som behövs kan fås snabbare. För att detta mål ska nås förutsätts det dock att god vårdpraxis iakttas i vården av de boende. Den läkare som förskriver ett läkemedel har ansvar för att fastställa att ändamålsenlig vård för en enskild boende uttryckligen är att läkemedlet förskrivs från det gemensamma förrådet. För det mesta är läkaren inte själv på plats, utan läkemedlet förskrivs på basis av ett telefonsamtal från vårdpersonalen. Till följd av att det blir möjligt att ha ett gemensamt förråd kan det hända att en boende i en akut situation sällan träffar läkaren. Att tillåta ett läkemedelsförråd för gemensamt bruk eliminerar naturligtvis inte de boendes rätt att få god hälso- och sjukvård. Alla som är delaktiga i vården av de boende är skyldiga att vid behov kalla en ambulans till platsen eller hjälpa till med att skaffa transport för att patienten ska föras till en hälso- och sjukvårdsenhet, om detta är den ändamålsenligaste åtgärden med avseende på vården.

Om den praktiska verksamheten genomförs ändamålsenligt i och med att begränsade läkemedelsförråd som är avsedda för gemensamt bruk tillåts, innebär det att risken för missbruk av läkemedel minskar, läkemedelssäkerheten ökar och övervakningen i enheten förbättras om verksamheten tillåts. Av ytterst stor betydelse är detta i fråga om starka smärtstillande medel som klassificeras som narkotika. Enheten kan för gemensamt bruk ha exempelvis en flaska med sådant smärtstillande medel som klassificeras som narkotika. Då är det lättare att kontrollera hur mycket läkemedelspreparatet används och det är möjligt att ta tag i eventuella problem jämfört med en situation där flera olika klienter har separata personliga starka smärtstillande medel för säkerhets skull. Användningen av ett tydligt fastställt och avgränsat läkeme-

delsurval i akuta och tillfälliga situationer ökar dessutom klient- och patientsäkerheten när läkemedlen är bekanta. Vid en avvägning av konsekvenserna måste det beaktas att möjligheten att upprätthålla ett gemensamt förråd i viss mån kan öka användningen av antibiotika, om användningen av det gemensamma förrådet leder till att läkarna med en lägre tröskel förskriver antibiotika utifrån en distanskonsultation i stället för att patienten i varje enskilt fall undersöks. Detta kan i någon mån leda till en ökad mikrobresistens.

4 Beredningen av propositionen

4.1 Beredningsskeden och beredningsmaterial

Propositionen har beretts vid social- och hälsovårdsministeriet i samarbete med Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Statsminister Alexander Stubbs regering lämnade den 5 december 2014 en proposition till riksdagen med förslag till lagar om ändring av läkemedelslagen och 5 kap. 9 § i sjukförsäkringslagen (RP 326/2014 rd). Grundlagsutskottet hann behandla propositionen (GrUU 69/2014 rd) men den förföll eftersom riksdagsbehandlingen inte slutfördes före riksdagsvalet våren 2015. Många av förslagen i den propositionen baserade sig på förslag från den arbetsgrupp för utredning av utvecklingsbehoven för apoteksverksamheten inom öppenvården som social- och hälsovårdsministeriet tillsatte för tiden 10.6.2010–14.3.2011 (Social- och hälsovårdsministeriets rapporter 2011:16).

Propositionen RP 326/2014 rd beaktades i tillämpliga delar i den nya propositionen, som var på remiss hösten 2016 och till vissa delar under början av 2018. Vid beredningen av proposition har man beaktat och delvis genomfört de riktlinjer för utveckling av apoteksverksamheten som regeringspartiernas apoteksarbetsgrupp fattat beslut om den 24 april 2017, och vilka det redogjorts för ovan i denna proposition. Som ett led i genomförandet av riktlinjerna togs det även hänsyn till de förslag som hade lagts fram av arbetsgruppen för utvecklande av apoteksverksamheten och övrig läkemedelsförsörjning som hade tillsatts av social- och hälsovårdsministeriet för mandatperioden 2013–2014 (Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 2015:4.)

4.2 Remissyttranden och hur de har beaktats

När propositionen var på remiss hösten 2016 lämnades utlåtande av finansministeriet, arbets- och näringsministeriet, Fimea, Valvira, Evira, Konkurrens- och konsumentverket, Skatteförvaltningen, Dataombudsmannens byrå, FPA, Finlands Kommunförbund rf, Suomen apteekkariliitto – Finlands apotekareförbund ry, Suomen Apteekkiyrittäjät ry, Finlands Provisorförning rf, Finlands Farmaciförbund rf, PAM-Apteekkialan osasto ry, Östra Finlands universitet, Helsingfors universitet, Helsingfors universitetsapotek, Suomen Lääkäriliitto - Finlands Läkarförbund ry, Finlands närvårdar- och primärskötarförbund SuPer rf, Diabetesförbundet i Finland rf, SOSTE Finlands social och hälsa rf samt en privat apotekare.

I början av 2018 var propositionen på nytt på remiss, och då begärdes utlåtanden endast om de saker som var nya eller ändrade i stor utsträckning i jämförelse med den proposition som var på remiss 2016. Utlåtande lämnades av arbets- och näringsministeriet, justitieministeriet, inrikesministeriet, Institutet för hälsa och välfärd, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea), Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira), Regionförvaltningsverket i Södra Finland, Regionförvaltningsverket i Lappland, Regionförvaltningsverket i Sydvästra Finland, Regionförvaltningsverket i Norra Finland, polisstyrelsen,

Konkurrens- och konsumentverket, Skatteförvaltningen, dataombudsmannen, Folkpensionsanstalten FPA, Finlands Kommunförbund, Östra Finlands universitet, Helsingfors universitetsapotek, Päijät-Hämeen hyvinvointiyhtymä, apoteket i Norra Savolax sjukvårdsdistrikt, Vasa centralsjukhus, samkommunen för Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt, samkommunen för social- och hälsovårdstjänster i Norra Karelen, Norra Österbottens sjukvårdsdistrikt, Satakunta sjukvårdsdistrikt, Södra Karelens social- och hälsovårdsdistrikt (Eksote), samkommunen för social- och hälsovårdstjänster i Södra Savolax (Essote), Mellersta Finlands sjukvårdsdistrikt, Centrala Tavastlands sjukvårdsdistrikt, Birkalands sjukvårdsdistrikt, Bild- och funktionsdiagnostiska centrumet och apoteksaffärsverket, Suomen apteekkariliitto – Finlands apotekareförbund ry, Suomen Apteekkiyrittäjät ry, Finlands Farmaciförbund rf, Finlands Provisoriförening rf, Kliinisen Farmasian Seura ry, Suomen Lääkäriliitto - Finlands Läkarförbund ry, Suomen Terveystalo Oy, Tehy rf, Finlands sjuksköterskeförbund rf, Finlands närvårdar- och primärskötarförbund SuPer rf, Servicefacket PAM rf, Hyvinvointialan liitto ry, Lääketeollisuus ry, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Suomen Lääkerinnakkaistuojien Yhdistys SLRTY ry, Orion Oyj, Sailab - MedTech Finland ry, Läkarföretagen rf, Finlands näringsliv rf, Finlands Dagligvaruhandel rf, SOSTE Finlands social och hälsa rf, Rättsregistercentralen samt en privat apotekare och en provisor.

I utlåtandena understöddes allmänt taget målen och förslagen i propositionen. Vad apotekstillstånd beträffar ansågs förslagen till ändringar göra den praktiska verksamheten smidigare. I utlåtandena tog remissinstanserna i fråga om innehållet mest ställning till förslaget om möjligheterna för enheter för serviceboende inom socialvården att upprätthålla ett begränsat läkemedelsförråd för gemensamt bruk avsett för enheternas klienter (68 §). Remissinstanserna tog dessutom särskilt ställning till de ändringar som gäller inrättande av nya apotek (41 §).

Remissinstanserna understödde allmänt ett smidigare inrättande av nya apotek. Särskilt det förslag som underlättar inrättandet av apotek i anslutning till verksamhetsenheter inom social- och hälsovården understöddes. I en del av utlåtandena ansåg remissinstanserna att det behövs närmare bestämmelser om kriterierna för inrättande av apotek och vem som beviljas apotekstillstånd. I vissa utlåtanden framfördes oro över att enstaka apotek blir mindre till följd av att antalet apotek stiger. Vissa remissinstanser (Konkurrens- och konsumentverket och arbets- och näringsministeriet, Finlands Dagligvaruhandel rf) ansåg att de föreslagna åtgärderna inte är tillräckliga när det gäller ökad konkurrens. Helsingfors universitetsapotek ansåg att det förslag om en utvidgning av prövningsrätten som anförs för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska strykas. Helsingfors universitetsapotek lade även fram ett flertal utvecklingsförslag särskilt vad gäller lagstiftningen om universitetsapotek.

Den utvidgning av kriterierna för inrättande av apotek som föreslås i lagen och den ökning av centrets prövningsrätt som följer av detta föreslås fortfarande i läkemedelslagen, eftersom detta anses vara den ändamålsenligaste metoden att öka antalet apotek inom ramen för det nuvarande systemet. På basis av den respons som lämnades under remissbehandlingen föreslås i lagen bestämmelser om att det i anslutning till en verksamhetsenhet inom social- och hälsovården även ska vara möjligt att inrätta ett filialapotek, inte enbart ett huvudapotek. Motiveringen preciserades dessutom så att det konstateras att ett apotek av detta slag får inrättas i anslutning till såväl offentliga som privata enheter inom social- och hälsovården.

Förslaget om att vid prövningen av apotekstillstånd beakta de domar i brottmål som apotekare och de som ansöker om apotekstillstånd har understöddes bland remissinstanserna. Inrikesministeriet, justitieministeriet och Rättsregistercentralen lade fram förslag till preciseringar av bestämmelserna. Justitieministeriet ansåg att det är skäl att sträva efter att precisera förslaget i fråga om vilka domar i brottmål som är sådana som kan anses ha en väsentlig betydelse när det gäller att driva apoteksverksamhet. Det paragraffförslag (43 a §) som reglerar detta har preciserats så att det föreslås bestämmelser om de kriterier som Säkerhets- och utvecklingscentret

RP 99/2018 rd

för läkemedelsområdet beaktar när det bedömer brottmålsdomens betydelse. Utifrån justitieministeriets och Rättsregistercentralens förslag har bestämmelserna om och motiveringen till lämnande av uppgifter preciserats (89 c §).

Förslaget om möjligheten för enheter för serviceboende inom socialvården att upprätthålla ett läkemedelsförråd för gemensamt bruk för de boende fick i huvudsak ett starkt understöd. Av remissinstanserna var det endast Regionförvaltningsverket i Lappland som motsatte sig reformen. Största delen av myndigheterna, verksamhetsenheterna inom social- och hälsovården och de övriga remissinstanserna ansåg att förslaget innebär en positiv förändring för tillgodoseendet av god och ändamålsenlig vård för boende vid enheterna. Många av remissinstanserna föreslog dock olika preciseringar i förslaget eller i motiveringen till det. I dessa utlåtanden efterlystes vanligen en noggrannare beskrivning av hur läkemedelsbehandlingen genomförs med ett begränsat läkemedelsförråd och hur läkemedelssäkerheten och patientens rätt till god vård genomförs samt frågor som gäller tillsynen. Förslaget till paragrafer och motiveringen har preciserats till många delar med beaktande av dessa omständigheter.

När förslaget var ute på remiss hösten 2016 föreslogs det i utkastet att andra företag som säljer produkter och preparat till kunderna inte ska kunna vara verksamma i apotekens lokaler (s.k. sidobolag som är verksamma i apotekets lokaler). Det lämnades i utlåtandena mycket respons på förslaget, och responsen fördelade sig mellan dem som understödde och dem som motsatte sig förslaget. Regeringspartiernas apoteksarbetsgrupp har dragit upp riktlinjer enligt vilka sidobolagens verksamhet begränsas. Apotekarnas inkomstbildning ska vara transparent. Dessa riktlinjer innehåller emellertid även andra förslag, som gäller företagsformen för apoteksverksamheten. Vid den fortsatta beredningen ansågs det att frågan om i vilken form apoteksverksamhet eller till apoteksverksamhet nära anknytande verksamhet kan bedrivas bör bedömas som en helhet. Social- och hälsovårdsministeriet bereder genomförandet av regeringens övriga riktlinjer.

Efter remissbehandlingen har propositionen kompletterats med förslag till bestämmelser och motivering om beaktandet av EU:s dataskyddsförordning i läkemedelslagens bestämmelser. Dataombudsmannen förutsatte i sitt utlåtande att dataskyddsförordningen beaktas i den fortsatta beredningen.

Paragraferna och motiveringen har preciserats och konsekvensbedömningen fördjupats utifrån de synpunkter som framförts i utlåtandena, delvis endast i några enskilda utlåtanden. På basis av den respons som lämnades under remissbehandlingen preciserades t.ex. bestämmelserna om lokalerna i 56 §.

I utkastet till proposition föreslogs preciseringar i de bestämmelser som avses i 28 § och som gäller den årsavgift som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet tar ut. Det ansågs att bestämmelserna ytterligare kräver fortsatt beredning, och därför föreslås inga ändringar i 28 § i denna proposition.

5 Samband med andra propositioner

Regeringen har till riksdagen överlämnat en proposition (RP 9/2018 rd) med förslag till dataskyddslag, som föreslås vara en allmän lag som tillämpas på behandlingen av personuppgifter och som kompletterar och preciserar EU:s dataskyddsförordning. Bestämmelserna i dataskyddslagen lämpar sig som allmän lag även för behandling av uppgifter i överensstämmelse med läkemedelslagen, men bestämmelserna i läkemedelslagen föreslås vara noggrannare specialbestämmelser jämfört med dataskyddslagen. Om den föreslagna dataskyddslagen ändras

RP 99/2018 rd

under riksdagsbehandlingen, kan dessa ändringar ha återverkningar för de lagändringar som föreslås i denna proposition.

Regeringen har till riksdagen överlämnat en proposition med förslag till lag om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården och till vissa lagar som har samband med den (RP 159/2017 rd). I den propositionen föreslås det att även 30 e § i läkemedelslagen ändras. I denna regeringsproposition föreslås det att det till läkemedelslagen fogas en ny 89 d § om rätt för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att få uppgifter av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. I gällande lagstiftning får centret dessa uppgifter med stöd av lagen om riksomfattande personregister för hälsovården (556/1989), som föreslås bli upphävd i regeringens proposition RP 159/2017 rd.

Regeringen har till riksdagen överlämnat en proposition med förslag till lag om produktion av social- och hälso-tjänster (RP 52/2017 rd). Lagen upphäver lagen om privat socialservice (922/2011), som nämns i 68 § i den föreslagna läkemedelslagen. Tidpunkten för ikraftträdandet av lagen i fråga är beroende av regeringens proposition om inrättande av landskap och om en reform av ordnandet av social- och hälsovården (RP 15/2017 rd). Om riksdagen antar lagen om produktion av social- och hälso-tjänster, är det motiverat att ytterligare se över bestämmelserna i den föreslagna 68 § särskilt vad gäller 13 § och 27 § 4 mom. i den lagen.

Regeringen har till riksdagen överlämnat regeringens proposition med förslag till lagstiftning om verkställigheten av landskapsreformen och om omorganisering av statens tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifter (RP 14/2018 rd). Genom propositionen inrättas Statens tillstånds- och tillsynsmyndighet, till vilken man koncentrerar merparten av de uppgifter som sköts av regionförvaltningsverken och tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, vilka föreslås bli indragna. Tillstånds- och tillsynsmyndigheten inleder enligt förslaget sin verksamhet den 1 januari 2020. I 68 § i denna regeringsproposition föreslås en bestämmelse om skyldigheter för regionförvaltningsverken och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

DETALJMOTIVERING

1 Lagförslag

1.1 Läkemedelslagen

11 §. I paragrafen föreskrivs det att en läkemedelsfabrik är skyldig att iaktta god tillverknings-
sed för läkemedel. Det föreslås att 1 mom. ändras så att det i paragrafen förutom till principerna i artikel 47 i läkemedelsdirektivet hänvisas också till artikel 51 i direktivet om veterinärmedicinska läkemedel. Genom ändringen omfattar tillämpningsområdet för paragrafen även skyldighet att iaktta god tillverknings-
sed för veterinärmedicinska läkemedel. Ändringen är av teknisk karaktär, och motsvarar nuvarande tolkning. Det föreslås att hänvisningsbestämmelsen till den nationella lagstiftningen och EU-direktiven avskiljs till ett eget 1 mom., varvid resten av 1 mom. blir 2 mom., varvid nuvarande 2 mom. blir 3 mom. och nuvarande 3 mom. blir 4 mom. Med stöd av artikel 47 i det gällande läkemedelsdirektivet har direktiv 2003/94/EG om god tillverknings-
sed i fråga om humanläkemedel antagits, och direktivet har genomförts genom 11 §, läkemedelsförordningen (693/1987), en föreskrift från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om god tillverknings-
sed för läkemedel (5/2012) samt delvis alltså genom direkta hänvisningar till direktivets bestämmelser.

Genom ändringen beaktas även direktiv 2017/1572 som gäller principer och riktlinjer för god tillverknings-
sed för humanläkemedel. Direktiv 2017/1572 tillämpas direkt efter dess tillämpningstidpunkt på basis av paragrafens hänvisningsbestämmelse till artikel 47 i läkemedelsdirektivet. Således behövs det ingen separat ikraftträdandebestämmelse för direktiv 2017/1572. Tillämpningstidpunkten är inte ännu klar, utan beror på kommissionens meddelande.

I paragrafen ändras också bestämmelserna i 2 mom., som flyttas till 3 mom., där det föreskrivs om en läkemedelsfabriks skyldighet att föra förteckning över läkemedelsförsäljningen. Bestämmelserna i 5 § i läkemedelsförordningen om förteckningens innehåll överförs till lagnivå, eftersom de uppgifter som det föreskrivs om där också kan innehålla personuppgifter (läkemedelsköparen). Grunden för behandling av personuppgifter är artikel 6.1 c i dataskyddsförordningen. Förteckningen anses inte innehålla personuppgifter som hör till området för artikel 9 i dataskyddsförordningen.

17 §. I paragrafen föreskrivs det om import av läkemedel. I 1 mom. 3 punkten föreslås en teknisk ändring som består i att Kuopio universitetsapotek ersätts med Östra Finlands universitetsapotek.

18 §. I paragrafen föreskrivs det om en förteckning över importerade läkemedel. Det föreslås att paragrafen ändras så att bestämmelserna om förteckningens innehåll i 6 § i läkemedelsförordningen tas in i lagen, eftersom de uppgifter som det föreskrivs om där kan innehålla också personuppgifter (leverantör av importerade läkemedel). Grunden för behandling av personuppgifter är artikel 6.1 c i dataskyddsförordningen. Förteckningen anses inte innehålla personuppgifter som hör till området för artikel 9 i dataskyddsförordningen.

21 f §. I paragrafen föreskrivs det om en möjlighet för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att bevilja specialtillstånd för överlåtelse av ett läkemedelspreparat till förbrukning. Det föreslås att det till paragrafen fogas grundläggande bestämmelser om de uppgifter som krävs i en ansökan om specialtillstånd för humanläkemedel, inklusive en hänvisning till de personuppgifter som ska uppges i en ansökan om specialtillstånd. För närvarande föreskrivs det om dessa uppgifter i läkemedelsförordningen, dvs. en förordning av statsrådet. Närmare bestämmelser om ansökan och förfarandet kan också i fortsättningen ingå i lä-

kemedelsförordningen. I förordningen föreskrivs också närmare om ansökan om specialtillstånd för veterinärmedicinska läkemedel.

Behandlingen av ansökan om specialtillstånd vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet grundar sig på artikel 6.1 c och artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen. I fråga om artikel 9.2 h finns det en specialbestämmelse i dataskyddsförordningen, enligt vilken personuppgifter får behandlas för de ändamål som avses i den punkten, när uppgifterna behandlas av eller under ansvar av en yrkesutövare som omfattas av tystnadsplikt enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller bestämmelser som fastställs av nationella behöriga organ eller av en annan person som också omfattas av tystnadsplikt enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller bestämmelser som fastställs av nationella behöriga organ. Enligt 17 § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994) får en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården inte utan tillstånd till utomstående yppa en enskild persons eller familjs hemlighet som han har fått kännedom om på grund av sin ställning eller uppgift. Tystnadsplikten kvarstår efter det att yrkesutövningen har upphört. Också en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som arbetar vid centret omfattas av 17 § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. Enligt 7 § i lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (593/2009) får centret inte heller lämna ut uppgifter om enskilda personers eller sammanslutningars affärs- eller yrkeshemligheter eller andra sekretessbelagda uppgifter som centret erhållit när det skött sina uppgifter enligt den lagen. Också enligt 24 § i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) är sekretessbelagda myndighetshandlingar handlingar som innehåller uppgifter om en persons hälsotillstånd eller handikapp eller den hälsovård eller rehabilitering som denne har erhållit.

29 §. I paragrafen föreskrivs om upphörande eller återkallande av försäljningstillstånd eller registrering. Det föreslås att 3 mom. ändras så att det inte längre krävs att innehavaren av ett försäljningstillstånd eller en registrering lämnar in en ansökan om fortsatt giltighet för försäljningstillståndet eller registreringen minst tre månader innan den föreskrivna tiden på tre år löper ut. Genom ändringen slopas de nationella tilläggskrav som gäller förfarandet enligt artikel 24 i direktiv 2001/83/EG. Tiden på tre månader som föreslås bli slopad har i praktiken visat sig vara problematisk och medfört extra administrativt arbete. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska fortsättningsvis ge sitt beslut om fortsatt giltighet för försäljningstillståndet eller registreringen inom en månad från det att ansökan mottagits.

30 e §. I paragrafen föreskrivs att innehavaren av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller av registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat har skyldighet att föra register över biverkningar för att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten. Det föreslås att 1 mom. ändras så att skyldigheten för den personuppgiftsansvarige att anmäla de i registret antecknade uppgifterna till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet slopas. I stället genomförs skyldigheterna enligt kapitel 3 avsnitt 1 i direktiv 2001/83/EG om att rapportera biverkningar till EudraVigilance-databasen genom de ändringar som görs i 30 e, 30 f och 30 g § i lagen. Bestämmelserna i 2 mom. om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets skyldighet att registrera de i 1 mom. angivna uppgifterna i det riksomfattande register som centret för preciseras en aning.

Bestämmelserna om behandling av personuppgifter i 1 och 2 mom. preciseras som en del av det nationella genomförandet av dataskyddsförordningen. I 1 mom. föreskrivs det närmare om de nödvändiga uppgifter för identifiering av en patient som ska tas in i registret. Bestämmelserna om att den som innehar försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat ska registrera läkemedlets biverkningar och om behandling av personuppgifter i anslutning

till detta grundar sig på artikel 6.1 c och 9.2 i i dataskyddsförordningen. Även behandlingen av personuppgifter vid centret baserar sig på artikel 6.1 c och artikel 9.2 i i dataskyddsförordningen. Som sådana skyddsåtgärder i fråga om behandling av personuppgifter som avses i artikel 9 i dataskyddsförordningen föreslås det i 1 och 2 mom. bestämmelser om att de uppgifter som tas in i registret är sekretessbelagda, om inte något annat föreskrivs i lag. En skyddsåtgärd är också bestämmelserna om regleringen av registret, som gäller användning och utlämnande av och förvaringstider för uppgifterna.

30 f §. I paragrafen föreskrivs det om skyldighet för innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering att registrera alla misstänkta biverkningar inom Europeiska unionen eller i tredje länder som de får kännedom om och att rapportera alla allvarliga misstänkta biverkningar som förekommer inom Europeiska unionen till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där biverkningen har uppstått. Enligt 3 mom. ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna rapporterna om alla allvarliga biverkningar som har förekommit i Finland till Europeiska läkemedelsmyndighetens EudraVigilance-databas. Det föreslås att 2 mom. ändras i fråga om humanläkemedel så att det i stället för de behöriga nationella myndigheterna är innehavaren av ett försäljningstillstånd, ett försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller en registrering som ska rapportera alla allvarliga misstänkta biverkningar som förekommer inom Europeiska unionen eller i tredjeländer till den elektroniska EudraVigilance-databasen inom 15 dagar från den dag då den berörda innehavaren av försäljningstillståndet, försäljningstillståndet för läkemedel i parallellimport eller registreringen fick kännedom om fallet. Dessutom föreslås det i momentet att innehavaren av ett försäljningstillstånd, ett försäljningstillstånd för läkemedel i parallellimport eller en registrering på elektronisk väg till EudraVigilance-databasen ska rapportera alla andra än allvarliga misstänkta biverkningar som förekommer inom Europeiska unionen inom 90 dagar från den dag då den berörda innehavaren av försäljningstillståndet, försäljningstillståndet för läkemedel i parallellimport eller registreringen fick kännedom om fallet. Genom ändringen genomförs bestämmelserna i artikel 107.3 i direktiv 2001/83/EG.

I 3 mom. föreslås bestämmelser som klargör vilka uppgifter som ska anmälas i EudraVigilance-databasen. I 5 mom. föreskrivs det att också uppföljande information och uppdateringar ska anmälas till EudraVigilance-databasen.

30 g §. I paragrafen föreskrivs att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har skyldighet att till Europeiska läkemedelsmyndigheten rapportera alla allvarliga misstänkta biverkningar som har delgetts centret av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården eller av patienter. Därtill föreskrivs det om andra skyldigheter som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har. Det föreslås att 1 mom. ändras så att i stället för allvarliga misstänkta biverkningar hos människor ska centret till Europeiska läkemedelsmyndigheten rapportera alla misstänkta biverkningar som förekommer i Finland och som har delgetts centret av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården eller av patienter. Enligt förslaget ska centret på elektronisk väg till EudraVigilance-databasen lämna rapporterna om allvarliga misstänkta biverkningar inom 15 dagar efter att ha mottagit dem, och om andra än allvarliga misstänkta biverkningar inom 90 dagar efter att ha mottagit dem. I det nya 2 mom. föreslås dessutom bestämmelser som klargör vilka uppgifter som ska anmälas i EudraVigilance-databasen. Genom ändringen genomförs bestämmelserna i artikel 107a punkterna 1 och 4 i direktiv 2001/83/EG.

Den gällande paragrafens 2 och 3 mom. blir 3 och 4 mom.

30 j §. I paragrafen föreskrivs det att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska informera Europeiska kommissionen, Europeiska läkemedelsmyndigheten och de behö-

riga myndigheterna i de stater som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet offentliggörandet av ett meddelande om farhågor framkomna vid säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Enligt 2 mom. i paragrafen får centret ”oavsett bestämmelserna om sekretess i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) och bestämmelserna om behandling av personuppgifter i personuppgiftslagen” lämna ut personuppgifter eller uppgifter som omfattas av affärshemligheten. Som en lagteknisk ändring föreslås det att hänvisningen till behandling enligt personuppgiftslagen stryks. Strykningen innebär inte att centret inte skulle ha rätt att behandla sådana uppgifter. Behandlingen av personuppgifter grundar sig på artikel 6.1 c och artikel 9.2 i i dataskyddsförordningen.

30 k §. I paragrafen föreskrivs det om skyldigheten för innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering att på elektronisk väg lämna periodiska säkerhetsrapporter till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och om innehållet i dessa rapporter. Med stöd av en övergångsbestämmelse i artikel 2.7 i direktivet om säkerhetsövervakning av läkemedel ska dessa periodiska säkerhetsrapporter lämnas till Europeiska läkemedelsmyndigheten efter det att den databas för periodiska säkerhetsrapporter och bedömningsrapporter som avses i artikel 25 a i läkemedelsförordningen har tagits i bruk och detta har tillkännagetts av myndigheten. Rapporterna borde ha lämnats till myndigheten redan från och med sommaren 2016, men 30 k § har inte ändrats så att den motsvarar det ändrade rättsläget. I paragrafen görs nu den ändring som krävs i direktivet.

41 §. Paragrafen innehåller bestämmelser om inrättande av ett nytt apotek, ändring av apotekets lokaliseringsområde och indragning av ett apotek.

I 2 mom. föreslås en ändring enligt vilken inrättandet av apotek inte på motsvarande sätt som för närvarande är bundet endast till tillgången på läkemedel, utan kriterierna för inrättande av apotek blir mera flexibla så att ett apotek kan inrättas även när det behövs för att trygga apotekstjänsterna. Som nya delområden för bedömningen ska utöver antalet personer som bor i området även antalet personer som utträtt ärrenden i området samt områdets social- och hälsovårdstjänster beaktas. Genom ändringen preciseras det att apotek också kan inrättas i köpcentrum eller på motsvarande platser, där behovet av apotekstjänster inte baseras sig så mycket på antalet invånare som bor där utan på det antal som utträtt sina ärrenden inom området. Vid bedömningen av hur betydande social- och hälsovårdstjänsterna i området är, kan det å ena sidan tas hänsyn till att det finns ett behov av apotekstjänster t.ex. på grund av att det finns en hälsovårdscentral i närheten och å andra sidan det faktum att bristen på andra tjänster i området framhäver betydelsen av ett apotek för området.

Enligt förslaget kan ett apotek förutom i en kommun eller en del av en kommun inrättas även i anslutning till en verksamhetsenhet inom social- eller hälsovården. Genom ändringen preciseras möjligheterna för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att inrätta nya apotek på ett mera ändamålsenligt sätt än enligt gällande reglering och tryggas tillgången till läkemedelsbehandling utan dröjsmål och mera flexibelt särskilt för patienter som blir utskrivna från sjukhus eller som varit på jourbesök. Bestämmelsen möjliggör inrättande av apotek i anslutning till såväl offentliga som privata enheter inom social- och hälsovården.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet bör ha möjlighet att bedöma tillgången till läkemedel som helhet inom en kommun så att i bedömningen kan beaktas omständigheter inom hela kommunen som pekar på att tjänsterna behöver utökas utan att det samtidigt är nödvändigt att avgränsa mindre lokaliseringsområden för apotek än kommunen. Delar av kommuner kan avgränsas till separata apoteksområden om det finns skäl att misstänka att ett visst område annars blir utan apotekstjänster. Vid bedömningen av tillgången till tjänster i stora och glesbebyggda kommuner kan också avståndet mellan invånarna och apotekstjänster-

na beaktas, varvid den geografiska tillgången till tjänster bättre kan beaktas. Syftet med bestämmelsen är att trygga en ändamålsenlig tillgång på apotekstjänster även t.ex. i situationer då det med tanke på antalet invånare i kommunen skulle räcka med ett enda apotek för att täcka tillgången på läkemedel, men då flera apotek skulle förbättra tillgången till tjänster för områdets invånare, t.ex. med tanke på de geografiska avstånden. För att säkerställa att det nya apoteket placeras i omedelbar närhet av en verksamhetsenhet inom social- och hälsovården, kan området i fråga avgränsas till ett separat apoteksområde.

Vid bedömningen av huruvida det finns tillräckliga apotekstjänster kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beakta den genomsnittliga apotekstätheten i Finland och jämföra den med apotekstätheten i den berörda kommunen. I bedömningen, som en del av bedömningen av tillgången på läkemedel, kan också antalet recept som expedierats i de befintliga apoteken i området och ökningen av denna siffra beaktas. När det gäller befintliga apotekstjänster kan även brister i områdets apotekstjänster beaktas, men att det förekommer brister är inte en förutsättning för att ett nytt apotek ska få inrättas.

Paragrafens 1 mom. och det nuvarande 4 mom. som blir 5 mom. förblir oförändrade till sitt innehåll. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska höra kommunen när ett nytt apotek ska inrättas. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har emellertid rätt att enligt prövning fatta beslut om inrättande av ett nytt apotek även i det fall att kommunen i fråga inte anser att inrättande av ett nytt apotek är nödvändigt för att trygga tillgången på läkemedel eller tjänsterna för dem som uträttar ärenden i området. Centret är således inte bundet av kommunens ståndpunkt.

43 §. I paragrafen föreskrivs det om att utlysa och ansöka om apotekstillstånd. Det föreslås att förfarandena vid kungörande av apotekstillstånd förenklas och innehållet i meddelandena om apotekstillstånd som blir lediga förbättras. Bestämmelserna i 11 § i läkemedelsförordningen om ledigförklarande och sökande av apotekstillstånd överförs i ändrad form till lagnivå.

Enligt 1 och 2 mom. ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utlysa ett nytt eller ledigt apotekstillstånd genom en kungörelse på centrets webbplats. Enligt den gällande läkemedelsförordningen ska tillstånd kungöras i Officiella tidningen, men detta frångås och man övergår till att kungöra tillstånd på centrets webbplats.

I 1 mom. föreslås dessutom bestämmelser om omständigheter som ska meddelas i kungörelsen. Enligt 11 § i gällande läkemedelsförordning ska uppgifter om var apoteket är beläget ges i kungörelsen. Dessutom ska apotekstillståndsvillkoren meddelas enligt 43 § i gällande lag.

Enligt 2 mom. ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, när ett apotekstillstånd är ledigt, publicera information om apotekets storleksklass. Avsikten med tilläggen är att förbättra öppenheten och insynen i fråga om de tillstånd som kan sökas och att hjälpa sökandena när de överväger att ansöka om tillstånd.

Uppgifterna om omsättningen beräknas utifrån uppgifterna om apoteket för de tre senaste räkenskapsperioderna. På basis av omsättningen delas apoteken in i fyra olika storleksklasser. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får de uppgifter som behövs om apotekens omsättning utifrån de uppgifter som ska lämnas i enlighet med 89 § i läkemedelslagen. Till den minsta storleksklassen hör apotek, vars medelvärde för omsättningen enligt uppgifterna för de tre senaste räkenskapsperioderna var mindre än hälften av medelvärdet för hela landet (vid utgången av 2017 mindre än 1,9 miljoner euro). I den andra storleksklassen placeras sig omsättningen mellan 50 och 100 procent av medelvärdet för hela landet (vid utgången av 2017 ca 1,9–3,8 miljoner euro). Till den näst största storleksklassen hör apotek, vars medelvärde för omsättningen är över 100 men högst 150 procent av medelvärdet för hela landet (vid

utgången av 2017 ca 3,8–5,7 miljoner euro). Till den största storleksklassen hör apotek, vars medelvärde för omsättningen för de tre föregående räkenskapsperioderna var över 150 procent av medelvärdet för hela landet (vid utgången av 2017 mer än 5,7 miljoner euro). Med medelvärdet för hela landet avses medeltalet av alla privata apoteks omsättning, dvs. Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek beaktas inte. Det kan förekomma situationer där Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inte har tillgång till de uppgifter som avses i momentet, t.ex. om en apotekare försummat sin skyldighet att lämna uppgifter. Centret meddelar uppgifter om omsättningen i fråga om ett ledigt apotekstillstånd som utlysts endast om uppgifterna kan fås på ett tillförlitligt sätt.

När apoteksavgiften vid ingången av 2017 blev en apoteksskatt (apoteksskattelagen 770/2016; RP 29/2016 rd) får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inte längre uppgifter om omsättningen och volymen av läkemedelsförsäljningen i samband med anmälningarna om apoteksavgiften. På basis av de uppgifter som ska lämnas enligt 89 § i läkemedelslagen får centret emellertid behövliga uppgifter om omsättningen av apotekarna, Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek. Enligt 3 mom. ska centret på basis av de uppgifter som det fått fastställa det medelvärde som används vid indelningen i storleksklasser respektive år. Centret ska på sin webbplats meddela det medelvärde för omsättningen som används respektive år samt indelningen i fyra olika storleksklasser utifrån medelvärdet.

I 4 mom. föreslås bestämmelser om tidsfristen för ansökan om apotekstillstånd, vilken är densamma som i gällande läkemedelsförordning, samt om ansökningsblanketten. I tillståndsansökan används redan nu allmänt Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets ansökningsblankett eller så meddelas motsvarande uppgifter. Tillstånd ska sökas elektroniskt eller skriftligen. Trots att största delen av ansökningarna lämnas in elektroniskt är det dock fortfarande ändamålsenligt att ha kvar möjligheten att också ansöka skriftligen på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets ansökningsblankett.

I 5 mom. föreskrivs det om de uppgifter som sökanden ska lämna som bilaga till sin ansökan. Handlingarna behövs för att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska kunna göra den bedömning som avses i 43 a §. Behandlingen av uppgifter grundar sig på artikel 6 c i dataskyddsförordningen. Om uppgifterna omfattar sådana uppgifter som hör till området för artikel 9, grundar sig behandlingen på artikel 9.2 i i dataskyddsförordningen. Som en del av ansökan behövs inte sådana uppgifter lämnas som centret behöver för utredning av sökandens eventuella domar i brottmål men som centret får ur det straff- och bötesregister som förs av Rättsregistercentralen. Bestämmelser om centrets rätt att få information ur bötesregistret finns i den nya 89 c §, och uppgifter ur brottsregistret får centret med stöd av straffregisterlagen (770/1993). Centret begär informationen först när den ämnar föreslå att apotekstillstånd beviljas en viss sökande. Dessutom får enligt 5 mom. närmare bestämmelser om de utredningar som krävs i samband med ansökan om apotekstillstånd och om de uppgifter som ska uppges i tillståndsansökan utfärdas genom förordning av statsrådet.

43 a §. Paragrafen innehåller bestämmelser om beviljande av apotekstillstånd. Den föreslagna bestämmelsen motsvarar 43 § 2 och 3 mom. i den gällande lagen. Det är fråga om en teknisk ändring genom vilken 43 § i den gällande lagen föreslås bli uppdelad på två olika paragrafer, av vilka 43 § i lagförslaget ska gälla kungörande av och ansökan om apotekstillstånd och den föreslagna 43 a § beviljande av apotekstillstånd.

I den föreslagna 43 a § föreslås även preciseringar i fråga om grunderna för beviljande av apotekstillstånd. Enligt förslaget ska apotekstillstånd kunna beviljas en sådan legitimerad provisor som inte har försatts i konkurs eller förordnats intressebevakare och vars handlingsbehörighet inte har begränsats. När tillstånd beviljas ska det enligt förslaget dessutom tas hänsyn till om

sökanden har dömts för sådana brott, som är väsentliga med tanke på drivandet av apoteksverksamhet.

I 2 mom. föreskrivs det om de omständigheter med stöd av vilka det bedöms om ett brott har väsentlig betydelse. Det är inte ändamålsenligt att i bestämmelsen noggrant avgränsa de brottsbenämningar som utgör hinder för beviljande av apotekstillstånd. Om det föreskrivs schematiskt att endast vissa brottsbenämningar eller t.ex. längden på en fängelsedom leder till att ansökan avslås, skulle det sannolikt uppkomma situationer där Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inte kan låta bli att beakta en sökande, även om det finns vägande skäl till det med avseende på apoteksverksamheten. Det är fråga om säkerställande av läkemedelsdistributionen på ett visst område, där den som beviljas apotekstillstånd bör vara tillförlitlig i vid bemärkelse. En viss persons tillförlitlighet kan naturligtvis inte med säkerhet garanteras på förhand, men genom utredning av domar i brottmål och bedömning av domarnas betydelse kan man påverka att den apotekare som beviljas tillstånd har förutsättningar för uppgiften. De kriterier som det föreskrivs om i momentet täcker olika slags omständigheter och centret gör en helhetsprövning utifrån kriterierna.

När det gäller brottets betydelse ska det enligt 2 mom. 1 punkten beaktas om den gärning som lett till domen hänför sig till sådan överträdelse av lagstiftningen som har betydande samband med drivande av apoteksverksamhet. Med detta avses i synnerhet att personen i fråga har gjort sig skyldig till ett läkemedels- eller narkotikabrott, eftersom apotekare i sitt arbete har att göra med sådana preparat. Dessutom utgör olika slags ekonomiska brott, såsom förskingring eller bokföringsbrott, i regel hinder för beviljande av apotekstillstånd.

I 2 punkten föreskrivs det att det ska beaktas om gärningen kan äventyra förtroendet för apoteksverksamheten. I punkten avses delvis samma omständigheter som i bedömningen enligt 1 punkten. Om sökanden t.ex. har gjort sig skyldig till ett läkemedelsbrott eller ekonomiskt brott, kan förtroendet för apoteksverksamheten äventyras. Med stöd av 2 punkten kan emellertid också sådana gärningar beaktas som inte har direkt samband med apoteksverksamhet men som enligt en objektiv bedömning dock kan vara problematiska. Till exempel att någon döms för sexualbrott har inte direkt samband med drivande av apoteksverksamhet, men i synnerhet på en liten ort kan offret vara tvungen att besöka gärningsmannens apotek, t.ex. om domen varit villkorlig. Detta kan inverka på offrets möjligheter att få den läkemedelsbehandling som han eller hon behöver, om han eller hon inte klarar av att möta gärningsmannen. Också andra invånare kan uppleva det problematiskt att besöka apoteket på grund av det ytterst starka fördömande från samhället som hänför sig till sexualbrott. Inte heller t.ex. brott mot politiska rättigheter enligt 14 kap. i strafflagen har direkt samband med apoteksverksamhet, men om sökanden t.ex. har gjort sig skyldig till röstköp i ett kommunalval och därmed till verksamhet som strider mot demokratin är sökandens tillförlitlighet inom området äventyrad. Också t.ex. en dom för hets mot folkgrupp enligt 11 kap. i strafflagen innebär att sökanden genom sin verksamhet inte är lämplig att sköta läkemedelsdistributionen inom ett visst område, eftersom alla kunder ska känna att de betjänas på behörigt sätt inom apoteksverksamheten.

Å andra sidan har t.ex. kränkning av vissa immateriella rättigheter enligt 49 kap. i strafflagen inte nödvändigtvis betydelse för om en person kan vara apotekare, om inte gärningen har begåtts i samband med t.ex. ohederlig affärsverksamhet. På motsvarande sätt utgör t.ex. äventyrande av trafiksäkerheten enligt 23 kap. som en enskild gärning inte nödvändigtvis ett hinder för beviljande av apotekstillstånd, men i synnerhet upprepade domar för rattfylleri hindrar det, eftersom sådana domar kan påvisa problem i livsbalansen som också kan inverka på drivandet av apoteksverksamhet.

Enligt 3–5 punkten beaktas straffarten för domen för brottet och längden på ett eventuellt fängelsestraff, den tid som gått efter att domen meddelats och den gärning som lett till domen

eller huruvida gärningen upprepats och hur länge det pågått. Eftersom apotekstillstånd enligt 50 § i läkemedelslagen ska återkallas om en apotekare döms till minst två års fängelse för ett brott, leder en sådan dom också i regel alltid till att apotekstillstånd inte beviljas. Två års fängelse är redan en relativt sträng påföljd i det finländska straffsystemet. Också lindrigare domar än så inverkar naturligtvis vid helhetsprövningen. Om sökanden endast dömts till böter kan detta åtminstone i fråga om en del brott vara en omständighet på basis av vilken brottet inte utgör ett hinder för beviljande av apotekstillstånd. Så är det också om det redan gått flera år från domen och gärningen inte är så allvarlig att den efter den tid som gått inte kan anses ha avgörande betydelse.

Bedömningen görs genom en helhetsprövning utifrån kriterierna i lagen, men man kan också betona ett enskilt kriterium vid prövningen. Till exempel om sökanden har dömts till ovillkorligt fängelse för ett brott mot någons liv eller hälsa, beviljas denna person i regel inte apotekstillstånd även om det gått flera år sedan gärningen begicks och personen inte dömts för något annat.

I 3 mom. föreskrivs det om vilken sökande Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljar apotekstillstånd. Bestämmelsen motsvarar i stor utsträckning gällande 43 § 3 mom. i lagen. Det föreslås att bestämmelsen kompletteras med ett nytt kriterium enligt vilket allvarlig eller upprepad försummelse att iaktta lagstiftning eller myndighetsföreskrifter som sökanden gjort sig skyldig till i apoteksverksamheten eller annan affärsverksamhet eller som yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården inverkar negativt vid bedömningen av en sökande. Om centret alltså känner till att sökanden som arbetstagare i ett annat apotek har försummat myndighetsbestämmelser om läkemedelssäkerheten eller i annan affärsverksamhet överträtt arbetarskyddsbestämmelser, beaktas detta vid helhetsbedömningen av sökandena.

46 §. I denna paragraf föreskrivs det om apotekarens skyldigheter när apotekaren byts. Avsikten med de föreslagna tilläggen till bestämmelserna är att förtydliga rättigheterna och skyldigheterna för den apotekare som avstår från apoteket och för den nya apotekaren i de situationer då apotekaren byts. Avsikten med bestämmelserna är dessutom att främja ett smidigt byte av apotekare och den nya apotekarens rätt att få information.

Paragrafens 1 mom. föreslås motsvara gällande 46 §. I en situation som avses i 44 § 1 mom. i läkemedelslagen, dvs. när en apotekare har fått ett nytt apotekstillstånd och när en apotekare har nått pensionsåldern enligt 45 §, ska apotekaren vara skyldig att sköta apoteket tills en ny apotekare har övertagit apoteket.

Enligt det föreslagna 2 mom. ska apoteksrörelsen tills den överläts drivas på ett sådant sätt att förutsättningarna för en ny apotekare att driva apoteksrörelse inte onödigt försämras genom åtgärder som med beaktande av omständigheterna är vittgående eller ovanliga och väsentligt inverkar på apotekets framtida verksamhetsförutsättningar. Genom den föreslagna bestämmelsen ändras inte skyldigheterna för den apotekare som avstår från apoteksrörelsen att driva apoteksrörelsen på normalt sätt under den tid bytet tar. Den apotekare som avstår från apoteksrörelsen ska dock avhålla sig från sådana avsiktliga åtgärder som onödigt försämrar apoteksrelsens framtida verksamhetsförutsättningar.

Enligt 3 mom. ska apotekaren på begäran ge den nya apotekaren sådana sedvanliga uppgifter i anslutning till apoteksrelsens affärsverksamhet som gäller apotekets ekonomi, avtal och andra förpliktelser och som den nya apotekaren nödvändigt behöver när han eller hon förbereder sig för att driva apoteksrörelsen. Den nya apotekaren ska ha rätt att få uppgifterna efter det att apotekstillståndet har vunnit laga kraft. Apotekaren kan om han eller hon så vill ge uppgifterna även tidigare. För att de erhållna uppgifterna ska användas bara för nödvändiga och adekvata ändamål föreslås i 90 a § en bestämmelse om tystnadsplikt. Vid tillämpningen av be-

stämelsen beaktas emellertid att den apotekare som fått apotekstillstånd inte alltid köper verksamheten av den apotekare som avstår från apoteket. Då gäller rätten att få uppgifter endast skyldigheten att enligt 47 § inlösa läkemedelslagret till gängse pris.

I 4 mom. ingår ett bemyndigande att genom förordning utfärda närmare bestämmelser om förfarandena vid byte av den som driver apoteksrorelse.

48 §. I denna paragraf föreskrivs det när en apoteksrorelse senast ska börja drivas efter det att tillstånd beviljats, för att apotekstillståndet inte ska förfalla. Det har i praktiken ansetts att apoteksrorelsen drivs från den tidpunkt då den som erhållit apotekstillståndet har genomfört köpet med den apotekare som avstår från apoteket, och övertagit apoteksrorelsen.

Det föreslås att tidsfristen i 1 mom. förkortas från ett år till sex månader. Tidsfristen ska räknas från det att beslutet vunnit laga kraft. Den föreskrivna tidsfristen förkortas för att det ska gå snabbare att byta apotekare. Besvär som anförs över apotekstillståndet samt tidsfristen på ett år i gällande lag kan förlänga övertagandet till mer än två år räknat från det att tillståndet beviljades.

I 2 mom. föreskrivs om tidsfristen när det är fråga om ett helt nytt apotek eller filialapotek. I sådana fall ska den som erhållit tillstånd för ett apotek eller filialapotek som inrättas börja driva apoteksrorelsen inom nio månader; annars anses apotekstillståndet ha förfallit. Tidsfristen ska räknas från det att beslutet om beviljande av apotekstillstånd har vunnit laga kraft. Tidsfristen är längre än i 1 mom., eftersom inrättandet av ett helt nytt verksamhetsställe och inledandet av verksamheten typiskt kräver längre förberedelse.

Enligt 3 mom. kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet av särskilda skäl på ansökan bevilja förlängning av tidsfristen, om inte en förlängning leder till att tillgången på apotekstjänster i området oskäligt försämras. Möjligheten att bevilja förlängning finns i gällande lag, men i förslaget preciseras grunderna för beviljande av förlängning.

Huvudregeln ska vara att tidsfristerna enligt 1 och 2 mom. iakttas, och en förlängning ska vara möjlig endast undantagsvis.

52 §. I denna paragraf föreskrivs det om inrättande av filialapotek, filialapotekets lokaliseringsområde och antalet, föreståndaren för ett filialapotek och skötseln av ett filialapotek i samband med att apotekaren byts. Till paragrafen fogas bestämmelser om kungörande av och ansökan om filialapotekstillstånd samt om apotekarens upplysningsskyldighet och skyldighet att se till att filialapoteken blir inspekterade.

I 1 mom. föreskrivs om förutsättningarna för inrättande av filialapotek. Bestämmelserna motsvarar i princip i sak den gällande lagstiftningen. Ett filialapotek får sålunda inrättas om det behövs apotekstjänster för att trygga tillgången till läkemedel inom ett område och det inte finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett självständigt apotek.

Till momentet fogas emellertid en särskild bestämmelse för sådana situationer där man har för avsikt att inrätta ett filialapotek i anslutning till en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården. Den föreslagna ändringen av 41 § ger Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet möjlighet att besluta om inrättande av ett huvudapotek i anslutning till en sådan enhet i syfte att förbättra läkemedelsbehandlingen för patienterna. Det är motiverat att i synnerhet ett apotek i anslutning till ett sjukhus är ett huvudapotek, eftersom i synnerhet medicineringsbehoven för patienter som blir utskrivna från sjukhus sannolikt avviker från servicebehovet hos kunder vid ett genomsnittsapotek. Då ett apotek i anslutning till en sådan här enhet fungerar uttryckligen som huvudapotek kan det antas att dess verksamhet övergripande utvecklas i en

RP 99/2018 rd

riktning som betjänar sådana patienter när det gäller utbudet och öppethållningstiderna. Det är emellertid också möjligt att det är medicinskt motiverat att det finns verksamhet i samband med en enhet inom social- och hälsovården men att det med tanke på lönsamheten inte finns förutsättningar att inrätta ett huvudapotek. Därför är det motiverat att möjliggöra också inrättande av ett filialapotek i anslutning till en sådan enhet.

Förutsättningarna för inrättande av ett filialapotek i anslutning till en verksamhetsenhet inom social- och hälsovården avviker delvis från förutsättningarna för att inrätta andra filialapotek. Enligt den redan nu gällande bestämmelsen om inrättande av filialapotek får ett filialapotek inte inrättas i stadsområden. Detta framgår av motiveringen till bestämmelsen, enligt vilken avsikten med bestämmelsen är att om möjligt trygga läkemedelsförsörjningen i perifera områden och glesbygden (RP 94/2010 rd). Detta är också Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets etablerade tolkning av syftet med bestämmelsen. Om ett filialapotek emellertid inrättas i anslutning till en verksamhetsenhet inom social- och hälsovården, är det motiverat tillåta inrättande av ett filialapotek också inom ett stadsområde för att stödja genomförandet av läkemedelsbehandlingen av patienterna. Sålunda föreskrivs det att då det är fråga om inrättande av ett filialapotek i anslutning till en sådan här enhet, är förutsättningen att det i anslutning till enheten behövs apotekstjänster men att det inte finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett självständigt apotek. Också filialapotek får inrättas i anslutning till såväl offentliga som privata enheter inom social- och hälsovården.

I 2 mom. föreskrivs det om utlysning av apotekstillstånd och ansökan om tillståndet. Kungörande av och ansökan om filialapotekstillstånd sker delvis som när det är fråga om ett apotek på det sätt som föreskrivs i 43 §. Bestämmelserna om anmälan av storleksklass enligt omsättningen tillämpas emellertid inte, eftersom de inte lämpar sig för förfarandena vid inrättande av filialapotek. Man behöver inte heller bifoga alla de handlingar som ska bifogas ansökningar som gäller huvudapotek.

I 3 mom. preciseras grunderna för beviljande av filialapotekstillstånd med bestämmelser om de omständigheter som ska beaktas vid tillståndsprövningen, när det finns fler än en apotekare som ansöker om tillstånd. Tillstånd ska beviljas den apotekare som har de bästa förutsättningarna att hålla filialapotek med beaktande av apotekets läge, andra verksamhetsförutsättningar och planerna för hur filialapoteksverksamheten ska ordnas. Planerna för hur filialapoteksverksamheten ska ordnas har betydelse vid inrättandet av ett nytt filialapotek. Initiativ till att inrätta ett nytt filialapotek kan tas av en apotekare som i egenskap av initiativtagare redan kan ha planerat lokalerna och filialapotekets verksamhet. Också i sådana fall ska planerna beaktas endast som en av flera omständigheter som ska beaktas vid helhetsbedömningen.

En apotekare ska liksom nu kunna ha högst tre filialapotekstillstånd. I praktiken har största delen av de apotek som håller filialapotek bara ett filialapotek. Regleringen av antalet filialapotekstillstånd för privata apotek togs in i lagstiftningen redan på 1980-talet. Vid behandlingen av propositionen RP 326/2014 rd, som förföll, ansåg grundlagsutskottet (GrUU 69/2014 rd) att det för att trygga läkemedelsförsörjningen är möjligt med reglering utan att grundlagen utgör något hinder för den, men att det bör övervägas om begränsningarna i fråga om filialapotek är ändamålsenliga. När det ändå är fråga om begränsning av näringsfriheten borde argumenteringen för regleringen uttryckligen framgå av propositionen.

I samband med behandlingen lämnade social- och hälsovårdsministeriet grundlagsutskottet en utredning, vars innehåll utskottet tog upp i sitt utlåtande. Då framfördes det som motivering att det allmänna syftet med apotekstillstånd är att särskilt trygga läkemedelsdistributionen och dess ändamålsenliga funktion. Grundtanken i tillståndsregleringen är att apotekets ägare har ett personligt farmaceutiskt ansvar och personlig arbetsinsats. Dessa aspekter motiverar för sin del regleringen om filialapotek, eftersom hållandet och skötseln på behörigt sätt av ett filiala-

potek förutsätter en betydande arbetsinsats av apotekaren. För att garantera en adekvat skötsel av filialapoteket måste antalet filialapotek som hålls av en apotekare begränsas. Trots att ett filialapotek å andra sidan enligt läkemedelslagen ska ha en föreståndare ligger det farmaceutiska ansvaret på grundval av läkemedelslagen för apotekets och dess filialapoteks verksamhet hos apotekaren. Med tanke på läkemedelsförsörjningen i områden med filialapotek är det bättre att skötseln på behörigt sätt av filialapoteket har garanterats genom att begränsa antalet filialapotek per apotekare. Läkemedelsförsörjningen kunde äventyras om en apotekare som har flera filialapotek på sitt ansvar inte kan svara för filialapotekens verksamhet på behörigt sätt på grund av ekonomiska svårigheter. Denna samma motivering anförs fortfarande som skäl till en begränsning av antalet filialapotekstillstånd, och dessa skäl framförs härmed i motiveringen till denna proposition, i enlighet med de villkor som grundlagsutskottet lade fram.

Enligt 4 mom. kan Helsingfors universitet med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i varje särskilt fall hålla högst 16 filialapotek. Helsingfors universitet har specialuppdrag som motiverar särskilda bestämmelser om dess filialapotek. Frågan har med tanke på etableringsfriheten behandlats i EU-domstolens avgörande C-84/11.

I 5 mom. föreskrivs det om filialapotekets lokaliseringsområde. Bestämmelsen motsvarar 2 mom. i gällande paragraf.

I 6 mom. föreslås bestämmelser om filialapotekets föreståndare. De krav som ställs på filialapotekets föreståndare motsvarar 4 mom. i gällande paragraf, enligt vilket ett filialapotek ska ha en av apotekaren utsedd föreståndare som svarar för verksamheten och som ska vara provisor eller farmaceut. Till bestämmelsen fogas dock motsvarande bestämmelse som i 20 § i läkemedelsförordningen, enligt vilken föreståndaren för ett filialapotek till Helsingfors universitetsapotek likväl ska vara legitimerad provisor. I 6 mom. föreslås också en bestämmelse om apotekarens skyldighet att se till att filialapoteken blir inspekterade. En bestämmelse om detta finns i 20 § i läkemedelsförordningen, och det är motiverat att i lagen ha en grundläggande bestämmelse om frågan.

I 7 mom. föreslås bestämmelser om filialapotekets öppettider och läkemedelsutbud. Ett filialapoteks öppettider och läkemedelsutbud ska enligt förslaget motsvara de lokala behoven av läkemedelsförsörjning. Öppettiderna och läkemedelsutbudet får apotekaren avgöra, men de bör motsvara det verkliga behovet.

Bestämmelserna i 8 mom. motsvarar det gällande 6 mom. Avsikten med dem är att säkerställa att en apotekare sköter filialapoteket också i de situationer då apotekaren byts.

I 9 mom. finns ett bemyndigande att utfärda bestämmelser genom förordning av statsrådet. Enligt gällande 7 mom. får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddela föreskrifter om förfarandet för ansökan om filialapotekstillstånd. Centret har inte meddelat några föreskrifter i frågan. Eftersom närmare bestämmelser om de utredningar som krävs i samband med ansökan om apotekstillstånd och om de uppgifter som ska uppges i ansökan utfärdas genom förordning av statsrådet, i läkemedelsförordningen, föreslås samma lagstiftningsnivå också för ansökningar som gäller filialapotek. Bemyndigandet att utfärda förordning motsvarar således det föreslagna bemyndigande i 43 § 5 mom. som gäller apotekstillstånd. Dessutom föreslås ett bemyndigande att utfärda förordning om apotekarens skyldighet att se till att filialapoteken blir inspekterade.

52 b §. I denna paragraf föreskrivs det om apotekets webbtjänst. Paragrafen föreslås bli utökad med bestämmelsen från 21 b § 1 mom. i läkemedelsförordningen om att apotekaren ska sörja för att läkemedel som expedierats via apotekets webbtjänst förvaras och transporteras på ett lämpligt sätt. Dessutom föreslås det till paragrafen bestämmelser om skötsel av webbtjänst

och åtgärder vid situationer där apotekaren byts. Enligt det nya 4 mom. ska ett apoteks webbtjänst som införts i den förteckning som förs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet efter det att apotekstillståndet blivit ledigt få skötas av en i 46 § avsedd idkare av apoteksrörelse eller en i 59 § avsedd föreståndare för ett apotek till dess att den nya apotekaren övertagit apoteket. Den nya apotekaren ska göra en anmälan enligt 1 mom. till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, om han eller hon fortsätter med webbtjänstverksamheten. Detta motsvarar nuvarande praxis vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Paragrafens gällande 4 mom. föreslås utan ändringar bli ett nytt 6 mom.

53 §. I denna paragraf föreskrivs det om ändring av ett apotek till filialapotek. Det föreslås att paragrafen ändras så att 52 § 2 mom. ska tillämpas vid kungörande av och ansökan om ett ledigt filialapotekstillstånd. I paragrafen hänvisas dessutom till 52 §, där det anges under vilka förutsättningar filialapotekstillstånd beviljas. När ett apotek ändras till filialapotek kan man också tillämpa 40 §, enligt vilken hållandet av ett apotek som ändrats till ett filialapotek kan fogas som villkor till apotekstillståndet.

54 §. I paragrafen föreskrivs det om ändring av ett filialapotek till apotek. Det föreslås att grunderna i 1 mom. för ändring av ett filialapotek till apotek revideras så att förutsättningarna inte enbart baserar sig på omsättningens storlek, utan att omsättningen bedöms som en del av helheten. Enligt förslaget kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ändra ett filialapotek till apotek, om det finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett självständigt apotek. Vid bedömningen av verksamhetsförutsättningarna för ett apotek ska filialapotekets omsättning, antalet recept som expedierats per år och de omständigheter som anges i 41 § 2 mom. beaktas. I praktiken har det förekommit försök att på ett konstgjort sätt minska omsättningen för filialapotek t.ex. genom att öppettiderna justerats så att omsättningen inte ska öka så mycket att filialapoteket blir ett självständigt apotek. Begränsning av filialapotekets tillväxt tjänar inte invånarnas behov av läkemedelsförsörjning inom lokaliseringsområdet.

Vid utlysning av och ansökan om ett apotekstillstånd ska 43 § tillämpas. Informationen om omsättningens storleksklass enligt 43 § tillämpas på det sätt som anges i motiveringen till paragrafen, dvs. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar uppgifter om omsättningen för det apotekstillstånd som utlysts endast om uppgifterna kan fås på ett tillförlitligt sätt. Detta kan ha särskild betydelse i situationer enligt denna paragraf där ett filialapotek ändras till huvudapotek.

Enligt 2 mom. kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, när det är fråga om ett filialapotek som ändras till apotek, direkt utan något kungörelse- och ansökningsförfarande bevilja den apotekare vars filialapotek apoteket senast varit apotekstillstånd för detta apotek. I detta fall upphör apotekarens tidigare apotekstillstånd att gälla i enlighet med 44 § 1 mom.

56 §. I paragrafen föreskrivs det om apotekets personal samt lokaler och utrymmen. Enligt 2 mom. ska apotekens och filialapotekens lokaler och utrymmen samt lokalerna och utrymmena hos serviceställen för apotek vara lämpade för försäljning och lagring av läkemedel. Det föreslås att momentet kompletteras så att också de lokaler och utrymmen som används i ett apoteks webbtjänstverksamhet ska vara lämpliga. Sålunda får utrymmena för webbtjänstverksamheten inte vara t.ex. lokaler som används för boende eller andra lokaler som inte lämpar sig för försäljning och lagring av läkemedel. Dessutom föreslås det en precisering i paragrafen, enligt vilken apotekaren ska vidta lämpliga åtgärder så att inte obehöriga har tillträde till apotekets lokaler och utrymmen. Här avses t.ex. praxis för låsning av dörrar och passagekontroll i lokalerna eller annan övervakning samt anvisningar för personalen i fråga om detta.

I paragrafen föreslås ett nytt 3 mom., enligt vilket försäljningen av läkemedel ska ske i ett enda enhetligt kundutrymme. Avsikten med preciseringen i fråga om kundutrymmet är att klargöra att apotekstillståndet berättigar till försäljning av läkemedel på ett enda verksamhetsställe. Med stöd av ett enda tillstånd är det inte möjligt att inrätta separata försäljningsställen i samband med apoteket eller filialapoteket så att verksamhet som bedrivs med ett tillstånd skulle omfatta flera från varandra separata kundutrymmen. Med tanke på bedömningen av kundutrymmenas enhetlighet är det avgörande att apotekets läkemedelsförsäljning och expediering av läkemedel ur kundernas synvinkel kan anses ske i ett enhetligt kundutrymme.

Det föreslås att kraven på ett enhetligt utrymme för en apotekares eller ett universitetsapoteks webbapoteksverksamhet ska tillämpas på så sätt att webbtjänstverksamheten ska ske i de lokaler och utrymmen som apotekaren eller universitetsapoteket innehar. Webbapoteksverksamheten får sålunda inte ordnas så att servicen i praktiken sköts av en aktör separat från apoteket, utan webbapoteksverksamheten ska klart ske på basis av det ifrågavarande apotekstillståndet. Bestämmelsen innebär att ett lagerutrymme som är åtskilt från det övriga apoteket måste vara ett sådant som apotekaren äger eller hyr. Detta hindrar inte att man använder bara en viss del av en större lagerbyggnad för webbapotekets verksamhet, om apotekaren faktiskt innehar lokalen eller utrymmet som används för webbtjänstverksamheten på basis av ägande eller avtal. Bestämmelsen avser inte var webbtjänstens server är belägen, utan var de fysiska utrymmena som används för verksamheten finns.

I paragrafens 1 mom. föreslås inga ändringar.

57 a §. I paragrafen föreskrivs det att apotek och filialapotek ska föra förteckning över läkemedelsordinationerna kalenderårsvis. Det föreslås att ett nytt 2 mom. fogas till paragrafen, där det föreskrivs att då en apoteksrörelse övertas av en annan apotekare ska sådana handlingar som ska förvaras enligt utfärdade bestämmelser överlätas till den nye apotekaren utan vederlag. Den föreslagna bestämmelsen motsvarar 19 § i läkemedelsförordningen. Det föreslås att bestämmelsen flyttas till lagen, eftersom det i den föreskrivs om skyldigheter som gäller behandling av sådana handlingar som innehåller personuppgifter.

Behandlingen av personuppgifter grundar sig på artikel 6.1 c och artikel 9.2 i i dataskyddsförordningen. Bestämmelser om apotekens personals tystnadsplikt finns i 90 § 1 mom. i lagen, och dessutom ska 17 § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården tillämpas på yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som arbetar på apotek.

58 §. I paragrafen föreskrivs om den läkemedelstaxa som bestämmer priset på läkemedel. För att regleringen ska bli tydligare föreslås det att paragrafen ändras för att det i lagen ska finnas närmare bestämmelser om hur priset på ett läkemedel bestäms. Närmare bestämmelser om läkemedelstaxan utfärdas genom förordning av statsrådet. Ändringarna är regleringstekniska och motsvarar bestämmelserna i den gällande läkemedelstaxan (713/2013). Priset på läkemedel som expedieras mot recept enligt den läkemedelstaxa som trädde i kraft vid ingången av 2014 baserar sig i högre grad också på en expeditionsavgift per leveransparti än enligt den tidigare läkemedelstaxan (1087/2002). För tydlighetens skull föreslås det att även expeditionsavgiften per leveransparti uttryckligen ska nämnas i grunderna för hur läkemedelspriset bestäms.

I 1 mom. föreslås det således att det pris som bestäms enligt läkemedelstaxan bildas av minutförsäljningspriset för läkemedlet, en expeditionsavgift per leveransparti som i särskilt angivna fall läggs till minutförsäljningspriset samt mervärdesskatten. I momentet preciseras bestämmelserna även så att det föreskrivs om ett bemyndigande att även föreskriva om rabatter som gäller priset på läkemedel. När det gäller rabatter kan det i läkemedelstaxan utfärdas bestämmelser om rabatter som även gäller andra aktörer än enbart på apotek. I 7 § i den gällande lä-

kemedelstaxan sägs det att gottgörelser eller förmåner på basis av läkemedelsinköp inte får ges någon annanstans än på apotek.

I det föreslagna 2 mom. preciseras regleringen i 1 mom. Minutförsäljningspriset för läkemedlet baserar sig på samma sätt som enligt de nuvarande bestämmelserna på det partipris för hela landet som innehavaren av försäljningstillståndet har uppgett enligt 37 a § och ett täckningsbidrag beräknat enligt partipriset. När ett läkemedel expedieras mot recept, läggs det även till en expeditionsavgift per leveransparti. Begreppet försäljningsbidrag innefattar även expeditionsavgiften. Dessutom tillkommer mervärdesskatten.

Det föreslås att det till 3 mom. fogas en uttrycklig bestämmelse som gäller läkemedel som på basis av ett recept bereds på apotek. I momentet anges de poster som bildar minutförsäljningspriset för det läkemedel som bereds. En del av priset även för dessa läkemedel utgörs dessutom av expeditionsavgiften per leveransparti och mervärdesskatten.

Regleringen av priserna på läkemedel tillämpas inte på läkemedelspreparat som får säljas även annanstans än på apotek eller filialapotek samt från medicinskåp. Det föreslås att bestämmelsen i 2 mom. i den gällande lagen flyttas och blir 4 mom., och därtill föreslås det att serviceställen och apotekets webbtjänst tas in i momentet, varvid bestämmelsen täcker apotekens samtliga försäljningsställen. Däremot föreslås det att medicinskåp stryks i paragrafen, eftersom de tidsbundna tillstånden för de sista medicinskåpen gick ut den 31 oktober 2017, och efter det har alla medicinskåp ersatts med serviceställen för apotek. I det föreslagna 5 mom. finns bestämmelsen ur det nuvarande 3 mom., enligt vilken Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet årligen till social- och hälsovårdsministeriet ska sända uppgifter om omständigheter som inverkar på läkemedelstaxan.

59 §. Paragrafen innehåller bestämmelser om den föreståndare för ett apotek som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan förordna att sköta apoteket om apotekstillståndet upphör att gälla på grund av apotekarens död eller till följd av att tillståndet återkallats. Centret förordnar en föreståndare för apoteket också om apotekaren i ett fall som avses i 49 § är tillfälligt förhindrad att sköta apoteket. I praktiken har förordnandet som föreståndare getts en person som uppfyller behörighetskraven i 2 mom., arbetar på apotek och skriftligen har samtyckt till uppdraget.

Det föreslås en ändring av behörighetskraven i 2 mom. I fråga om examina ändras behörighetskravet inte. När förordnandet ges ska dessutom personens tidigare verksamhet på apotek och i andra uppgifter inom läkemedelsförsörjningen beaktas. Avsikten med tillägget är att se till att man inte blir tvungen att förordna en person till föreståndare för ett apotek enbart på basis av utbildningen, om det finns händelser i personens tidigare verksamhet på ett apotek eller i andra uppgifter inom läkemedelsförsörjningen som gör att personen inte kan ges ansvaret för läkemedelsförsörjningen i området. Exempelvis kan ett tidigare återkallat apotekstillstånd, en dom i ett brottmål som hänför sig till verksamheten på ett apotek eller en annan liknande omständighet utgöra ett hinder för ett förordnande.

60 §. I 1 mom. finns ett bemyndigande att genom förordning av statsrådet utfärda bestämmelser om vissa frågor som gäller apoteksverksamhet. I paragrafen föreslås en precisering som beaktar en bestämmelse som redan nu finns i läkemedelsförordningen, eftersom de nuvarande formuleringarna inte till alla delar nödvändigtvis uppfyller de krav på exakthet och noggrann avgränsning som hänför sig till bemyndiganden att utfärda förordning. Dessutom är det meningen att i lagen tydligare uttrycka om vilka frågor det går att utfärda bestämmelser genom förordning av statsrådet och om vilka genom föreskrifter av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, på det sätt som det föreskrivs om föreskrifter i samband med andra paragrafer.

67 §. I denna paragraf föreskrivs det om militärapotek och fängsvårdsväsendets läkemedelscentraler. Det föreslås att ett nytt 3 mom. fogas till paragrafen. På basis av momentet ges en läkemedelscentral som inrättas vid enheten för hälso- och sjukvård för fångar rätt till maskinell dosdispensering. Verksamheten förutsätter ett särskilt tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Ett villkor för att tillstånd ska beviljas är att verksamheten i läkemedelscentralen vid enheten för hälso- och sjukvård för fångar uppfyller de förutsättningar för maskinell dosdispensering som anges i 15 §. Verksamhetstillståndet kan förenas med närmare villkor.

68 §. I paragrafen föreslås det en bestämmelse om att enheter för serviceboende inom socialvården ska ha rätt att upprätthålla ett begränsat läkemedelsförråd för gemensamt bruk för klienterna. Bestämmelsen är ny. Enligt förslaget ska enheter för serviceboende inom socialvården som avses i socialvårdslagen, lagen om service och stöd på grund av handikapp, lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda och lagen om privat socialservice ha rätt att upprätthålla ett begränsat läkemedelsförråd för gemensamt bruk, avsett för klienternas behov av läkemedelsbehandling i vissa situationer. Syftet med den föreslagna paragrafen är att snabbt se till akuta behov av medicinering hos klienterna vid enheter för serviceboende inom socialvården samt minska på flyttningarna av klienter t.ex. till jourenheter inom hälso- och sjukvården. Det är vanligt att behoven av medicinering anknyter t.ex. till att redan tidigare konstaterad smärta och inflammationstillstånd förvärras hos klienterna.

Enligt 21 § 4 mom. i socialvårdslagen avses med serviceboende boende och service som ordnas i en servicebostad. Servicen omfattar vård och omsorg enligt klientens behov, verksamhet som upprätthåller och främjar funktionsförmågan, måltids-, klädvårds-, bad- och städservice samt tjänster som främjar delaktighet och socialt umgänge. Inom serviceboende med heldygnsoomsorg ordnas servicen enligt klientens behov dygnet runt. I lagen om privat socialservice används inte uttryckligen begreppet ”serviceboende”, men i lagen regleras även om produktion av sådana tjänster.

Det ska utses en ansvarig person för läkemedelsförrådet. Den ansvariga personen ska framför allt se till att gällande lagstiftning följs när det gäller förvaring och förstöring av läkemedel samt läkemedelsbehandling. Ansvarig person är den läkare som ansvarar för hälso- och sjukvården i den berörda enheten för serviceboende eller en legitimerad yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som arbetar vid enheten, vanligen en sjukskötare. I lagstiftningen om privat social- och hälsovård regleras om ansvariga personer. En ansvarig person har ett övergripande ansvar för verksamhetens kvalitet och personen kan också ansvara för läkemedelsförrådet, om han eller hon är en legitimerad yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården. Ansvarig person för ett begränsat läkemedelsförråd kan emellertid också vara en sådan legitimerad yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården, som faktiskt regelbundet är på plats och kan följa med användningen av det begränsade läkemedelsförrådet. Planen för läkemedelsbehandling ska innehålla en beskrivning av arbetsfördelningen.

Läkemedelsbehandlingen ska basera sig på en av enhetens läkare godkänd plan för läkemedelsbehandling, som omfattar en övergripande planering och genomförande av läkemedelsbehandlingen vid enheten samt uppföljning och rapportering av avvikelser från planen. Planen för läkemedelsbehandling ska utgöra en beskrivning av de läkemedel som ingår i läkemedelsförrådet. Planen för läkemedelsbehandling ska fogas till som en del av planen för egenkontroll. En socialvårdsenhet och dess huvudman är skyldiga att säkerställa att arbetstagare som utför uppgifter i anknytning till läkemedelsbehandling har tillräcklig kompetens och att läkemedelsbehandlingen genomförs tryggt och på ett högklassigt sätt.

Det föreslås att principerna för gällande lagstiftning följs vid läkemedelsbehandlingen. Ifall en klient inte har en läkemedelsordination och en plan för läkemedelsbehandling som är i kraft,

RP 99/2018 rd

ska läkaren fatta beslut om behovet av läkemedelsbehandling i enlighet med 10 § i förordningen om förskrivning av läkemedel. I praktiken kan en läkare vanligen i akuta situationer förskriva läkemedel utifrån ett telefonsamtal med en skötare vid enheten, om läkaren anser att det är möjligt att förskriva läkemedel utan personlig undersökning eller kontakt. Läkemedelsbehandling med ett begränsat läkemedelsförråd förutsätter således en läkemedelsordination och att anteckningar om läkemedelsbehandling görs i journalhandlingarna och andra nödvändiga handlingar. I praktiken kan det däremot exempelvis förekomma situationer där patienten har ett recept på t.ex. en stark värkmedicin, men läkemedlet i fråga är slut. Läkemedelsbehandlingen skulle kunna påbörjas på natten eller under veckoslut med ett läkemedel från läkemedelsförrådet och senare fortsätta med klientens eget personliga läkemedelspreparat, om det finns behov av smärtlindring under en längre tid. Enhetens plan för läkemedelsbehandling bör ha tydliga, skriftliga anvisningar om hur man ska agera i akuta situationer och vid konsultering av jourhavande läkare.

I praktiken har konstaterats att det finns ett behov av ett begränsat läkemedelsförråd särskilt vid vissa enheter för serviceboende med heldygnsomsorg. I propositionen föreslås inte någon avgränsning i fråga om att enheten ska vara en enhet för serviceboende med heldygnsomsorg, eftersom det finns olika praktiska lösningar vid tjänsteproduktionen. Eftersom det dock förutsätts att enhetens ansvariga läkare har godkänt planen för läkemedelsbehandling och endast en legitimerad yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården kan vara ansvarig person för läkemedelsförrådet, torde detta de facto utesluta att många s.k. vanliga serviceboenden kan upprätthålla ett läkemedelsförråd. Men om de har en läkare som ansvarar för läkemedelsbehandling och övriga förutsättningar uppfylls, kan de naturligtvis också upprätthålla ett begränsat läkemedelsförråd.

Utgångspunkten är att enheten för serviceboende kan välja om den beställer de läkemedel som behövs från områdets sjukhusapotek eller läkemedelscentral eller ett apotek. En förutsättning för leverans av läkemedel från ett sjukhusapotek och en läkemedelscentral är dock att förutsättningarna enligt 62 § i läkemedelslagen uppfylls och att sjukhusapoteket eller läkemedelscentralen går med på att leverera läkemedel. Den enhet inom läkemedelsförsörjningen som levererar läkemedel till förrådet (sjukhusapotek, läkemedelscentral eller apotek) bör regelbundet försöka säkerställa att enhetens rutiner i samband med lagring av läkemedel i ett begränsat läkemedelsförråd är lämpliga. Genom det här hänvisas det särskilt till att läkemedelsinformation ges och att det finns konsultationsmöjlighet t.ex. för en trygg läkemedelsbehandling och förvaring och hantering av läkemedelspreparat på behörigt sätt. Läkemedlen levereras utifrån läkemedelsbeställningar. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska kunna meddela närmare föreskrifter om beställning och leverans av läkemedel.

En tjänsteproducent (kommunala myndigheter eller privata producenter av socialtjänster) ska göra en skriftlig anmälan om inledandet av sin verksamhet till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Centret får meddela närmare föreskrifter om innehållet i anmälan och hur den ska göras. Anmälan ska åtminstone innehålla allmänna uppgifter om den verksamhetsenhet där läkemedelsförrådet finns och uppgifter om den ansvariga personen.

Ett begränsat läkemedelsförråd får inrättas om inte Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inom 60 dagar från det att anmälan inkommit har begärt tilläggsutredning. Om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet anser att det inte finns hinder för att inrätta ett begränsat läkemedelsförråd, meddelar centret detta till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller regionförvaltningsverket, som för in uppgiften om det inrättade läkemedelsförrådet vid enheten för serviceboende inom socialvården i Valveriregistret (registret över privata tjänsteproducenter inom social- och hälsovården), som avses i lagen om privat socialservice (922/2011) och i lagen om privat hälso- och sjukvård

RP 99/2018 rd

(152/1990). På så vis får även tillsynsmyndigheterna för social- och hälsovården information om det läkemedelsförråd som inrättats vid enheten för serviceboende.

Bedömning av ett ändamålsenligt läkemedelsutbud i ett begränsat läkemedelsförråd ska inte ingå som en del av behandlingen av anmälan vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Det här övervakas i samband med den tillsyn som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverken utövar över enheterna inom socialvården.

Utöver ovan nämnda ärenden kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddela närmare föreskrifter även om de utrymmen som är avsedda för begränsade läkemedelsförråd för gemensamt bruk och om skötsel och egenkontroll.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska övervaka praxis för beställning och leverans av läkemedel till begränsade läkemedelsförråd, förvaring av läkemedel och utrymmenas ändamålsenlighet. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverken övervakar bl.a. att förskrivningen av läkemedel och läkemedelsbehandling är ändamålsenlig i enlighet med arbetsfördelning som fastställs i annan lagstiftning.

Avsikten är att läkemedelsutbudet i ett begränsat läkemedelsförråd som namnet anger är mycket begränsat och endast innehåller några läkemedelspreparat. Läkemedelsutbudet kan innehålla exempelvis smärtstillande medel. Med hänsyn till patientsäkerheten kan läkemedelsförrådet däremot inte innehålla läkemedel för intravenös dosering. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården får meddela närmare föreskrifter (författning) om läkemedelsförrådets utbud. Det här innebär att verket kan föreskriva om vilka läkemedel eller läkemedelsformer, som kan eller som inte kan finnas i ett begränsat läkemedelsförråd. Det här kan vara nödvändigt särskilt om det begränsade läkemedelsförrådet är i omfattande användning vid enheterna för olika syften i strid med denna paragrafs syfte.

Vid övervakningen ska man i första hand genom styrning (stödande av egenkontroll) åtgärda i synnerhet mindre brister och försummelser. Om styrningen inte heller ger resultat, kan man tillämpa påföljder enligt annan lagstiftning. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan även förbjuda ett begränsat läkemedelsförråd, om de förutsättningar som avses i denna paragraf eller i centrets föreskrifter inte uppfylls. Centret kan även förbjuda ett läkemedelsförråd om användningen av det äventyrar klient- eller patientsäkerheten. Med detta avses exempelvis att ett begränsat läkemedelsförråd används så, att det ersätter medicinskt ändamålsenlig vård och att klienterna inte förs till någon enhet inom hälso- och sjukvården trots att deras hälsotillstånd skulle kräva det. Om någon delar ut läkemedel från läkemedelsförrådet utan gällande läkarordination kan följderna också bli att läkemedelsförrådet förbjuds.

Eftersom regionförvaltningsverken och Tillsynsmyndigheten för social- och hälsovården är de myndigheter som i praktiken har hand om tillsynsverksamheten vid enheterna för serviceboende inom socialvården, föreslås att de ska vara skyldiga att meddela Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om de upptäcker eller misstänker att ett begränsat läkemedelsförråd inte uppfyller villkoren i lagstiftningen. På så vis får centret information för eventuella egna inspektioner eller för att vidta andra administrativa åtgärder, inberäknat åtgärder för att det begränsade läkemedelsförrådet ska förbjudas. Dessutom ska regionförvaltningsverket eller Tillsynsmyndigheten för social- och hälsovården lägga fram ett förslag till centret om att förbjuda ett begränsat läkemedelsförråd, om ämbetsverket bedömer att användning av det begränsade läkemedelsförrådet äventyrar klient- eller patientsäkerheten och att det av denna orsak är motiverat att förbjuda det. I lagen föreslås särskilda bestämmelser om ett sådant förfarande eftersom centret och ämbetsverken övervakar de begränsade läkemedelsförråden i fråga

om olika omständigheter. Men för att göra det tydligt administrativt sett är det motiverat att koncentrera befogenheterna att förbjuda läkemedelsförråd endast till en myndighet, dvs. centret.

Med stöd av lagens 89 § 1 mom. har Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet rätt att av privata apotek, sjukhusapotek, läkemedelscentraler få upplysningar om de läkemedel som har sålts eller annars överlåtits till begränsade läkemedelsförråd. Enligt lagens 89 b § 1 mom. har också Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården skyldighet att lämna upplysningar. Det föreslås att paragrafen preciseras även med en sådan skyldighet för regionförvaltningsverken.

Lagens 102 § föreslås innehålla bestämmelser om rätten att söka ändring i beslut som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fattat med stöd av denna paragraf.

77 §. I paragrafens 1 mom. föreslås ett tillägg enligt vilket Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får inspektera begränsade läkemedelsförråd i enheter för serviceboende inom socialvården för att övervaka den verksamhet som avses i den föreslagna nya 68 §.

78 a §. I denna paragraf föreskrivs det om vite. Enligt den föreslagna paragrafen kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet förena ett föreläggande som meddelats med stöd av 78 § med vite. Bestämmelsen är ny. Föreläggande av vite har enligt den gällande lagen varit möjligt endast med stöd av 93 § för att förstärka förbud och förordnanden som gäller marknadsföringen av läkemedel. Närmare bestämmelser om vite finns i viteslagen (1113/1990).

Möjligheten att förelägga vite ska omfatta alla i 77 § uppräknade aktörer. Avsikten med bestämmelsen är att effektivisera efterlevnaden av föreläggandena och föreskriva om lindrigare påföljder än t.ex. de förbud och återkallanden som föreskrivs i 101 och 101 a §.

80 b §. I denna paragraf föreslås det en bestämmelse om stängning av apotek i exceptionella fall. Bestämmelsen är ny. Enligt förslaget ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ha rätt att tillfälligt stänga ett apotek i situationer där apotekets verksamhet allvarligt bryter mot bestämmelserna i läkemedelslagen, eller när läkemedelssäkerheten för apotekets kunder äventyras allvarligt på grund av apotekets verksamhet. Syftet med förslaget är framför allt att säkerställa läkemedelssäkerheten för kunderna i situationer där en fortsatt apoteksverksamhet kunde medföra allvarliga och omedelbara risker för patienternas läkemedelssäkerhet. De misstänkta missbrukssituationerna ska vara allvarliga och vägande, och i bedömningen ska ett adekvat förverkligande av läkemedelssäkerheten betonas. Om misstankarna visar sig vara obefogade, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet låta apoteket fortsätta sin verksamhet.

Enligt förslaget ska ett verksamhetsställe kunna stängas tillfälligt även i det fall att det inte för servicestället kan föreslås någon behörig föreståndare som uppfyller kraven i 59 § 2 mom. Avsikten med det föreslagna tillägget är att se till att ansvaret för apotekets verksamhet i de exceptionella fall som anges i 59 § 1 mom. i sista hand bärs av en person som uppfyller kraven i 59 § 2 mom. och som har samtyckt till att sköta apoteket. Annars kan apoteket behöva stängas tillfälligt. Eftersom rätten att hålla ett filialapotek eller verksamhetsställe eller sköta ett apoteks webbtjänst hänger samman med apotekstillståndet och med att apoteket har en föreståndare som svarar för dess verksamhet i stället för apotekaren, ska möjligheten att förbjuda verksamheten också omfatta dessa distributionskanaler för läkemedel som lyder under ett apotek.

Lagens 102 § föreslås innehålla bestämmelser om rätten att söka ändring i beslut som fattats med stöd av denna paragraf.

89 b §. I paragrafens 1 mom. föreslås ett tillägg enligt vilket även regionförvaltningsverken är skyldiga att på begäran ge Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet upplysningar och utredningar som centret behöver för att sköta sina tillstånds- och övervakningsuppgifter. Tillägget är motiverat i syfte att garantera informationsgången mellan myndigheterna i anslutning till den tillsyn som avses i lagens 68 §. I paragrafen föreskrivs redan om motsvarande skyldighet som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har. På motsvarande sätt är centret skyldigt att med stöd av 6 § i lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ge ämbetsverket upplysningar, som det behöver för att sköta sina uppgifter.

Myndigheternas behandling av personuppgifter vid centret baserar sig på artikel 6.1 c och artikel 9.2 i i dataskyddsförordningen.

89 c §. I den nya 89 c § föreslås bestämmelser om rätten till uppgifter som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska ha för syften som avses i lagens 43 a och 50 §. Bestämmelsen är ny. Enligt förslaget ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet trots sekretessbestämmelserna ha rätt att få sådana uppgifter ur det bötesregister som är nödvändiga med avseende på behandling av frågor som gäller beviljande eller återkallande av apotekstillstånd.

Dessutom ska centret ha rätt att få uppgifter ur straffregistret. I paragrafen föreskrivs till denna del att bestämmelser om rätten att få uppgifter ur straffregistret finns i 4 a § i straffregisterlagen (770/1993). Enligt 4 a § i straffregisterlagen straffregistret lämnas uppgifter om personer ut till finska myndigheter i ärenden som gäller sådana tillstånd eller godkännanden av myndighet som är beroende av personens tillförlitlighet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska få uppgifter från straffregistret med stöd av denna bestämmelse.

Enligt artikel 10 i dataskyddsförordningen får behandling av personuppgifter som rör fällande domar i brottmål och överträdelser eller därmed sammanhängande säkerhetsåtgärder enligt artikel 6.1 endast utföras under kontroll av myndighet eller då behandling är tillåten enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, där lämpliga skyddsåtgärder för de registrerades rättigheter och friheter fastställs. Ett fullständigt straffregister förs endast under kontroll av en offentlig myndighet. I 7 § i regeringens proposition med förslag till dataskyddslag RP 9/2018 rd föreslås att personuppgifter som rör i artikel 10 i dataskyddsförordningen avsedda fällande domar i brottmål och överträdelser eller därmed sammanhängande säkerhetsåtgärder får behandlas om uppgifterna behandlas i vissa syften som avses i den föreslagna 6 §. I det fallet tillämpas åtgärder som avses i det föreslagna 6 § 2 mom. för att skydda den registrerades rättigheter. En grund för behandling av dessa uppgifter är att det föreskrivs i lag om behandling av sådana uppgifter eller att behandlingen beror på en uppgift som i lagen har föreskrivits för den personuppgiftsansvarige (6 § 1 mom. 2 punkten). Dessa förutsättningar uppfylls vid centrets behandling av personuppgifter, eftersom det i denna paragraf och i straffregisterlagen föreskrivs om rätten att få uppgifter. Upplysningarna anknyter också direkt till centrets lagstadgade uppgifter som gäller apotekstillstånd.

De uppgifter som centret har tillgång till ska omfattas av sekretess enligt 24 § i offentlighetslagen. Sekretessbelagda myndighetshandlingar är enligt punkt 28 i paragrafen i fråga, om inte något annat föreskrivs särskilt, en förvaltningsmyndighets handlingar och register med uppgifter om en dömd, en häktad eller en person som annars berövats sin frihet, om det inte är uppenbart att utlämnandet av uppgifter inte äventyrar personens framtida utkomst, anpassning i samhället eller säkerhet, och om det finns grundad anledning att lämna ut uppgiften. Sekre-

RP 99/2018 rd

tessbelagda är också uppgifter som registrerats i straffregistret och bötesregistret. Liksom även i fråga om andra förpliktelser som beskrivs i denna proposition, får centret enligt lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inte lämna ut uppgifter om enskilda personers eller sammanslutningars företagshemligheter eller andra sekretessbelagda uppgifter som centret erhållit när det skött sina uppgifter.

Behandlingen av personuppgifter vid centret baserar sig på artikel 6.1 c och, om uppgifterna omfattar sådana uppgifter som hör till området för artikel 9, artikel 9.2 i i dataskyddsförordningen.

89 d §. I den nya 89 d § föreslås bestämmelser om hälso- och sjukvårdsaktörernas skyldighet att för säkerställande av läkemedels- och patientsäkerheten avgiftsfritt till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna sådana uppgifter ur journalhandlingarna som är nödvändiga särskilt för att centret ska kunna utföra de uppgifter som avses i 4 a kap., dvs. säkerhetsövervakning av läkemedel. Syftet med yrkesutbildade personers behandling av patientuppgifter är här i regel ett annat än det syfte för vilket personuppgifterna ursprungligen samlades in (vård av patienten). I artikel 6.4 i dataskyddsförordningen föreskrivs det om behandling av uppgifter för annat syfte än det för vilket uppgifterna ursprungligen samlades in. Om behandlingen grundar sig på medlemsstaternas nationella rätt, ska regleringen utgöra en i ett demokratiskt samhälle nödvändig och proportionell åtgärd för att trygga de mål som avses i artikel 23.1. Ett sådant mål är ett viktigt mål som hänför sig till det allmänna intresset såsom folkhälsan. Behandling av uppgifter av skäl som anknyter till läkemedels säkerheten i sådana situationer som paragrafen omfattar är motiverat med hänsyn till mål i anknytning till folkhälsan. För att behandlingen ska vara proportionell, ska centrets rätt att få tillgång till patientuppgifter avgränsas till nödvändiga uppgifter. Behandlingen grundar sig på artikel 6.1 c och artikel 9.2 i i dataskyddsförordningen.

Centrets rätt att få uppgifter från hälso- och sjukvårdsmyndigheter baserar sig nu på lagen om riksomfattande personregister för hälsovården (556/1989), som har föreslagits bli upphävd genom regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården och till vissa lagar som har samband med den (RP 159/2017).

90 a §. Till lagen föreslås en ny 90 a § med bestämmelser om tystnadsplikt för den som får i 46 § angivna uppgifter om en apotekares ekonomiska ställning eller affärshemlighet.

Utgångspunkten för bestämmelserna i paragrafen är tystnadsplikt i fråga om uppgifter, men i momentet föreslås även undantag från denna plikt. Uppgifterna kan vara offentliga med stöd av lagstiftning, t.ex. statistiklagen (280/2004), och då gäller tystnadsplikten inte sådana uppgifter. Dessutom föreligger ingen tystnadsplikt om den apotekare som uppgifterna gäller uttryckligen har gett sitt medgivande till att de röjs. Det kan också hända att apotekaren själv uttryckligen har lämnat uppgifterna t.ex. i medierna, och då föreligger ingen tystnadsplikt. Det viktigaste undantaget med tanke på drivandet av apoteks rörelse är att uppgifter får röjas för en tredje part, om det är nödvändigt för drivandet av apoteks rörelsen. Med detta hänvisas t.ex. till en situation där en ny apotekare utför transaktioner som bygger på den tidigare apotekarens ekonomiska arrangemang för apoteket och det är nödvändigt att uppgifterna röjs t.ex. när ett för apoteket viktigt avtal förlängs eller förhandlingar förs om ett nytt avtal. Undantagen ska tolkas snävt. Till denna helhet av bestämmelser hänför sig 97 §, där brott mot tystnadsplikten genom en hänvisning till strafflagen (39/1889) föreskrivs vara straffbart.

97 §. Till bestämmelsen om straffbarhet i fråga om brott mot tystnadsplikt fogas en hänvisning till 90 a §.

102 §. I paragrafen föreskrivs om ändringssökande i de beslut som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fattar och i en inspektörs förelägganden. Till paragrafens 1, 3 och 5 mom. ska fogas hänvisningar till 68 § som gäller ett begränsat läkemedelsförråd vid enheter för serviceboende inom socialvården och till 80 b § som gäller stängning av apotek.

Enligt bestämmelserna ska ändring i centrets beslut få sökas hos förvaltningsdomstolen men samtidigt ska centrets beslut och en inspektörs förelägganden iaktas oberoende av ändringssökande, om inte den myndighet där ändring söktes bestämmer något annat.

Omrövning anses inte vara det mest ändamålsenliga och primära sättet att söka ändring eftersom i sådana situationer som gäller stängning av apotek enligt 80 b § 1 mom. får centret knappast med anledning av omprövningsbegäran sådan information med stöd av vilken det skulle ändra sitt beslut. Det här beror på att om centret fattar beslut om tillfällig stängning av ett apotek, har centret redan bedömt att det föreligger allvarliga och vägande skäl till att vidta en så kraftig begränsning. Omprövningsbegäran i ett i 80 b § 2 mom. avsett beslut om stängning kommer knappast heller att leda till ändring av beslutet, eftersom apoteket kan öppnas på nytt då en person som uppfyller kompetenskraven har föreslagits för centret att sköta apoteket.

Även i fråga om 68 § anses att då centret fattar beslut om att förbjuda ett begränsat läkemedelsförråd ger en begäran om omrövning en knappast någon tilläggsinformation med stöd av vilken centret skulle ändra sitt beslut. Detta beror på att vid inrättandet av ett läkemedelsförråd kan centret redan som en del av behandlingen av anmälan begära tilläggsutredning och, om centret även med stöd av den anser att förutsättningarna för upprätthållandet av ett läkemedelsförråd inte uppfylls, kommer centret sannolikt inte heller med stöd av omprövningsbegäran att ändra sitt beslut. Om det däremot är fråga om att förbjuda ett redan verksamt läkemedelsförråd, kommer centret sannolikt inte att utfärda förbud utan vägande skäl, eftersom tillsynsmyndigheterna i enlighet med den förvaltningsrättsliga proportionalitetsprincipen i främsta hand styr de som upprätthåller läkemedelsförråd så att deras verksamhet är lagenlig.

Med stöd av ovan nämnda orsaker anses således att det är ändamålsenligt att söka ändring i centrets beslut hos förvaltningsdomstolen som rättsmedel i första instans.

1.2 Lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

6 a §. I paragrafen föreslås en bestämmelse om att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att ta ut inspektionsavgifter. Enligt förslaget ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ha rätt att ta ut avgifter för sådana inspektioner som centret i enlighet med de uppgifter som fastställs i lag eller bestämmelser som utfärdats med stöd av lag utför och som utgör villkor för ett tillstånd eller någon annan prestation eller för sådana inspektioner som centret utför på eget initiativ. I enlighet med de nuvarande bestämmelserna kan inspektionsavgifter tas ut för inspektioner som hänför sig till kliniska läkemedelsprövningar, inspektioner av försäljningstillståndsinnehavarens verksamhet för läkemedels-säkerhet, inspektion av läkemedelsfabrik eller tillverkare av hjälpsubstanser, inspektion av enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar och laboratorier som utför avtalsanalyser, inspektion av läkemedelspartiaffär, inspektion av blodtjänstverksamhet och verksamhet vid vävnadsinrättningar samt transplantationscentrum, inspektion av givarsjukhus, inspektion som hänför sig till nationellt tillverkningstillstånd för läkemedel för avancerad terapi, inspektion av apotek, sjukhusapotek, militärapotek eller läkemedelscentral, inspektion som anknyter till godkännande av eller tillsyn över en GLP-provningsanstalt, inspektioner som utförts med stöd av narkotikalagstiftningen samt inspektioner som hänför sig till obligatorisk lagring.

På avgifterna ska bestämmelserna om avgifter för offentligrättsliga prestationer i lagen om grunderna för avgifter till staten tillämpas. Tillämpliga blir därmed bl.a. 6 § enligt vilken storleken på den avgift som staten uppbär för en offentligrättslig prestation ska motsvara beloppet av statens totalkostnader för prestationen. Avgifterna för de inspektioner som utförs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet grundar sig redan nu på ett sådant självkostnadsvärde. Dessutom är bl.a. den reglering i lagen om grunderna för avgifter till staten som gäller indrivning av avgifter och sökande av ändring tillämplig. Närmare bestämmelser om avgifterna och deras belopp ska utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

För tydlighetens skull föreslås i lagen en bestämmelse om avgifterna för inspektioner, trots att man i princip med stöd av lagen om grunderna för avgifter till staten kan utfärda bestämmelser om statliga avgifter genom förordning av ministeriet. Så har man också gjort i nuvarande reglering. Orsaken till att det regleras om detta i lag är att det inte är entydigt om dessa avgifter i sig är sådana offentligrättsliga avgifter som avses i lagen om grunderna för avgifter till staten.

2 Närmare bestämmelser och föreskrifter

I lagförslaget föreslås bemyndiganden att utfärda bestämmelser genom förordning av statsrådet och förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Dessutom föreslås bemyndiganden för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården att meddela föreskrifter.

Bestämmelser om utlysande av ett ledigt apotekstillstånd, de uppgifter som ska meddelas i kungörelsen, sättet ansökan om tillstånd ska göras på och tidsfristen för ansökan föreslås i 43 §. Enligt det föreslagna 43 § 5 mom. utfärdas genom förordning av statsrådet närmare bestämmelser om de utredningar som krävs i samband med ansökan om apotekstillstånd och om de uppgifter som ska uppges i tillståndsansökan. Motsvarande bemyndiganden att utfärda förordning föreslås i 52 § när det gäller ansökan om filialapotekstillstånd.

För att de bestämmelser som redan finns i läkemedelsförordningen bättre ska grunda sig på bemyndigandena att utfärda förordning, föreslås vissa preciseringar av dessa bemyndiganden. Enligt det föreslagna 46 § 4 mom. får närmare bestämmelser om förfarandena vid byte av den som driver apoteksrörelse utfärdas genom förordning av statsrådet. I 52 § föreslås det en grundläggande bestämmelse och ett bemyndigande att utfärda förordning som gäller apotekarnas skyldighet att låta inspektera filialapotek. Enligt det föreslagna 61 § 1 mom. närmare bestämmelser om inledande av apoteks, filialapoteks och serviceställens verksamhet, apoteks och filialapoteks lokaler och utrymmen, rådgivning i samband med anlitaandet av webbtjänster och avgifter som tas ut hos kunderna i anslutning till webbtjänstverksamhet, behörighetsvillkor för föreståndare för apotek och filialapotek samt den farmaceutiska personalens storlek och innehållet i och omfattningen av den kompletterande utbildningen får utfärdas genom förordning av statsrådet.

Enligt den föreslagna 58 § kan närmare bestämmelser om läkemedelspriser utfärdas genom förordning av statsrådet Även det bemyndigande att utfärda förordning som ingår i lagens 21 f § 2 mom. ska preciseras. I praktiken är de bemyndiganden att utfärda förordning som föreslås i lagen sådana preciseringar som motsvarar nuläget och vissa bestämmelser som för närvarande ingår i förordningen kommer nu att lyftas upp på lagnivå.

RP 99/2018 rd

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet föreskrivs, såsom i gällande lagstiftning, om de avgifter som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet tar ut för sina inspektioner.

Enligt 68 § i läkemedelslagen får Säkerhets- och utvecklingscentret och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården dessutom meddela närmare föreskrifter om begränsade läkemedelsförråd.

3 Ikraftträdande

Lagarna föreslås träda i kraft den 1 oktober 2018.

Lagen föreslås ha övergångsbestämmelser. De ärenden som är anhängiga när lagen träder i kraft ska handläggas i enlighet med de bestämmelser som gällde vid lagens ikraftträdande. Med detta hänvisas t.ex. till ansökningar om apotekstillstånd som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet handlägger. Dessutom föreslås det bli föreskrivet att den som har erhållit apotekstillstånd eller filialapotekstillstånd före lagens ikraftträdande ska börja driva apoteksverksamhet inom den tid som anges i de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet. Det föreslås en särskild bestämmelse om frågan eftersom det bakomliggande apotekstillståndet därmed har vunnit laga kraft vilket betyder att ärendet inte längre är anhängigt och därför inte omfattas av den ovan föreslagna övergångsbestämmelsen.

4 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning

4.1 Inledning

Vissa av förslagen är av betydelse med tanke på grundlagen. Förslaget bör granskas särskilt med tanke på bestämmelserna om skydd för privatlivet i 10 § 1 mom. i grundlagen., näringsfriheten enligt 18 § 1 mom. i grundlagen och det allmännas skyldighet att trygga social- och hälsojourer i 19 § 3 mom. i grundlagen. Dessutom innehåller förslaget bestämmelser som hänför sig till grundlagens 80 § om delegering av lagstiftningsbehörighet och till grundlagens 81 § om statliga skatter och avgifter.

4.2 Tillståndsplikt för apoteksverksamhet

Genom de föreslagna ändringarna ändras inte de traditionella utgångspunkterna för vårt apotekssystem, dvs. att apoteksverksamheten grundar sig på tillstånd som beviljas av myndigheterna och att inrättandet av apotek baserar sig på en bedömning av behovet av apotekstjänster samt på regleringen av apotekens lokalisering. Enligt 18 § 1 mom. i grundlagen har var och en i enlighet med lag rätt att skaffa sig sin försörjning genom arbete, yrke eller näring som han eller hon valt fritt. Bestämmelsen har karaktären av grundläggande frihet, och i den befästs också principen om företagsfrihet. Denna bestämmelse anses hänga nära samman med den personliga friheten och särskilt med självbestämmanderätten (grundlagen 7 § 1 mom.). I bestämmelsen betyder hänvisningen "i enlighet med lag" enligt förarbetena till grundlagen emellertid att en rättighet som tryggas i bestämmelsen kan inskränkas genom lag. Samtidigt hänvisar uttrycket till kravet på bestämmelser i lag (RP 309/1993 rd). Bestämmelserna måste uppfylla de allmänna förutsättningarna för inskränkning av de grundläggande fri- och rättigheterna (GrUB 25/1994 rd). I dessa förutsättningar ingår bl.a. att inskränkningarna är godtagbara och proportionella.

RP 99/2018 rd

Grundlagsutskottet har i sin praxis ansett att grundlagen utgår från att näringsfrihet ska råda men att koncession i undantagsfall kan krävas för näringsverksamhet. En reglering där näringsverksamhet blir beroende av tillstånd måste ske genom lag, och lagen måste också uppfylla övriga allmänna krav på en lag som begränsar de grundläggande fri- och rättigheterna. Inskränkningar i näringsfriheten ska vara exakta och noga avgränsade, och begränsningarnas omfattning och förutsättningarna för dem ska framgå av lagen. När det gäller innehållet har utskottet ansett det viktigt att bestämmelserna om tillståndsvillkor och tillståndets giltighet garanterar en tillräcklig förutsebarhet i myndigheternas verksamhet. Betydelsefullt i detta avseende är bland annat i vilken omfattning myndigheternas befogenheter bygger på bunden prövning eller ändamålsenlighetsprövning. Dessutom ska myndighetens befogenhet att förena tillstånd med villkor grunda sig på tillräckligt exakta bestämmelser i lag (bl.a. GrUU 13/2014 rd, GrUU 69/2014 rd s. 2/1).

I förarbetena till reformen av de grundläggande fri- och rättigheterna nämns som ett typiskt fall där koncession för näringsverksamhet fortfarande kan vara motiverat en koncession som hänför sig till skydd av hälsa och säkerhet (se RP 309/1993 rd, s. 67). Syftena med läkemedelslagen och apotekssystemet hänför sig till folkhälsan, och ett viktigt syfte är att upprätthålla och främja tryggheten i fråga om läkemedelsanvändningen och säkerställa att befolkningen har tillgång till läkemedel (läkemedelslagen 1 och 39 §). Läkemedelssäkerheten har en stark koppling också till de grundläggande fri- och rättigheterna, särskilt till 19 § 3 mom. i grundlagen som föreskriver att det allmänna ska främja befolkningens hälsa. (GrUU 69/2014 rd).

Grundlagsutskottet har senast utvärderat regleringen av antalet apotek i anslutning till systemet med apotekstillstånd i sitt utlåtande RP 326/2014 rd - GrUU 69/2014 rd, som gällde en proposition som senare förföll pga. riksdagsvalet och på vilken denna regeringsproposition delvis grundar sig på. Utskottet ansåg att näringsfriheten som tryggas enligt 18 § i grundlagen inte utgör något hinder för att hålla kvar de antalsmässiga begränsningarna i fråga om apotekstillstånd. Utskottet hänvisade till syftet att trygga en friktionsfri tillgång till läkemedel i hela landet (se RP 87/1986 rd, s. 22) och till apoteksväsendets särdrag med hänsyn till de offentliga förvaltningsuppgifter som anvisats apoteksväsendet. Dessutom ansåg utskottet att en begränsning av apotekstillstånden till ett per person även kan motiveras med att apotekstillståndet är personligt och apotekaren är skyldig att själv sköta apoteket. (GrUU 69/2014 rd, s. 3). I denna proposition föreslås inga ändringar i de bestämmelser enligt vilka apotekstillstånd fortfarande endast kan beviljas till en legitimerad provisor eller i de antalsmässiga begränsningar som anknyter till apotekstillstånden.

I propositionen föreslås att kriterierna för inrättande av apotek utvidgas å ena sidan i förhållande till gällande lagstiftning och å andra sidan i förhållande till de ändringar som föreslagits i regeringens proposition RP 326/2014 rd. I propositionen strävar man efter att utvidga apoteksnätet så, att antalet verksamhetsställen skulle kunna utökas. Dessutom föreslås bestämmelser om möjligheten att inrätta ett apotek uttryckligen i anslutning till en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården. Genom dessa åtgärder genomförs det allmännas skyldighet enligt 19 § 3 mom. i grundlagen, enligt vad som närmare bestäms genom lag, att tillförsäkra var och en tillräckliga social-, hälsovårds- och sjukvårdstjänster samt främja befolkningens hälsa.

En behörig myndighets prövning skulle fortfarande ha formen av rättslig prövning. Till följd av utvidgningen av kriterierna för inrättande av apotek skulle emellertid den behöriga myndighetens prövningsrätt utökas när det gäller frågan om var apoteket ska inrättas. Det bör noteras att om det i lagen skulle regleras strängare om kriterierna för inrättandet av apotek, exempelvis genom bestämmelser om vissa nyckeltal som anknyter till omsättningen eller recepturen för ett apotek inom området, och med stöd av vilka ett nytt apotek inrättas inom ett visst område, skulle det här kunna styra apotekarnas verksamhet på ett ändamålsenligt sätt exempelvis i förhållande till öppettiderna. Om lagstiftningen på ett ändamålsenligt sätt skulle styra

verksamheten i en sådan riktning, skulle detta framstå som motstridigt i förhållande till målsättningarna enligt 19 § 3 mom. i grundlagen och 1 och 39 § i läkemedelslagen. Trots myndighetens utökade prövningsrätt anser regeringen att den föreslagna 43 § fortfarande uppfyller kraven på noggrann avgränsning och exakthet i de bestämmelser som gäller näringsidkande.

I sitt utlåtande GrUU 69/2014 rd fäste grundlagsutskottet uppmärksamhet vid att enligt läkemedelslagen och den föreslagna propositionen kan apotekare beviljas tillstånd att hålla högst tre filialapotek. Grundlagsutskottet konstaterade att alla motiv för begränsningen av näringsfriheten enligt en utredning av social- och hälsovårdsministeriet inte är övertygande, eftersom de också kunde tas i beaktande vid prövningen av tillstånd för filialapotek. Utskottet ansåg dock att för att trygga läkemedelsförsörjningen är regleringen möjlig utan att grundlagen utgör något hinder för den, men social- och hälsovårdsutskottet bör dock överväga om begränsningarna i fråga om filialapotek är ändamålsenliga. När det ändå är fråga om begränsning av näringsfriheten borde argumenteringen för regleringen uttryckligen framgå av propositionen. (GrUU 69/2014 rd, s. 3–4). I denna proposition föreslås inte några ändringar i den ifrågavarande begränsningen i gällande lag även om motsvarande begränsning ingår i den föreslagna 52 § som ska ändras till övriga delar. De motiveringar som gäller frågan har dock med stöd av utskottets ställningstagande fogats till detaljmotiveringen till paragrafen i fråga.

4.3 Apotekstillståndssökandenas domar i brottmål samt rätt för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att stänga ett apotek i risksituationer

I 43 a § föreslås att om den som söker apotekstillstånd har dömts i ett brottmål ska detta i fortsättningen påverka beviljandet av apotekstillstånd. Enligt det föreslagna 43 a § 1 mom. är det en förutsättning för beviljande av apotekstillstånd att sökanden inte genom ett lagakraftvunnet beslut har dömts för ett brott som har en väsentlig betydelse med tanke på drivandet av apoteksverksamhet. I 2 mom. föreskrivs dessutom om de kriterier med stöd av vilka brottets betydelse bedöms. Även detta förslag har betydelse med tanke på näringsfriheten, som tryggas i 18 § 1 mom. i grundlagen. Om sökandens dom i brottmål bedöms ha väsentlig betydelse kan han eller hon inte bedriva reglerad näringsverksamhet. Förslaget ska således bedömas utifrån de allmänna villkoren för begränsning av de grundläggande fri- och rättigheterna.

Apoteksverksamheten har betydelse med tanke på folkhälsan eftersom apoteken sköter läkemedelsdistributionen inom öppenvården i Finland. I synnerhet i glesbygden kan ett visst apotek och apotekaren där ensamt ansvara för läkemedelsdistributionen inom ett visst område. Man kan således med fog rikta stora förväntningar på att apoteksverksamheten är ändamålsenlig. Avsikten med den föreslagna bestämmelsen är att trygga apoteksverksamhetens allmänna tillförlitlighet och även att trygga säkerheten för apotekets kunder i synnerhet till den del det går att förhindra beviljande av tillstånd exempelvis till personer som dömts för läkemedels- och narkotikabrott. Förslaget har således samband med 19 § 3 mom. i grundlagen och även med 7 § 1 mom. i grundlagen enligt vilket alla har rätt till liv och till personlig frihet, integritet och trygghet.

Vid den bedömning som anknyter till apotekstillstånd föreslås att kriterier fastställs på vilka det går att bedöma om ett brott som sökanden genom ett lagakraftvunnet beslut har dömts till är sådant som kan anses ha väsentlig betydelse med tanke på drivandet av apoteksverksamhet. Vid behandlingen av regeringens proposition med förslag till lag om produktion av social- och hälso-tjänster (RP 52/2017 rd – GrUU 26/2017 rd; behandlingen i riksdagen pågår fortfarande) bedömde grundlagsutskottet det föreslagna kravet enligt vilket en tjänsteproducent (eller en som ansöker om att registreras som tjänsteproducent) inte får ha vissa skulder eller andra skulder som är föremål för utsökning som är större än ringa i förhållande till betalningsförmågan och som äventyrar tjänsteproducentens trovärdighet. Grundlagsutskottet ansåg att det

RP 99/2018 rd

med hänsyn till lagförslaget och motiveringen till lagförslaget förblir oklart hur registermyndigheten bedömer tjänsteproducentens trovärdighet. Utskottet hänvisade till att en bedömning av tjänsteproducentens trovärdighet i det sammanhang som avses i lagförslaget bör grunda sig på tillräckligt exakta bestämmelser och därför var det skäl att precisera bestämmelserna. Utskottet hänvisade också till en motsvarande bedömning i sitt utlåtande GrUU 15/2008 rd. (GrUU 26/2017 rd, s. 67).

Beaktandet av domar i brottmål i anslutning till beviljande av apotekstillstånd kan åtminstone delvis jämföras med den verksamhet som regleras i den föreslagna tjänsteproducentlagen eftersom det är fråga om tillståndsreglering för hälso- och sjukvårdsaktörer (eller reglering som kan jämföras med tillståndsreglering). Med hänsyn till utskottets utlåtande kan det konstateras att det i denna proposition föreslås bestämmelser om kriterier för bedömning av domens betydelse. Då man däremot jämför de föreslagna 43 a § 1 och 2 mom. med t.ex. bestämmelserna i lagen om transportservice (320/2017), är de föreslagna bestämmelserna allmänna. Lagen i fråga innehåller närmare bestämmelser om vilken inverkan vissa brott och de straff som dömts för dessa har på processen för beviljande av taxitillstånd. Grundlagsutskottet ansåg i sitt utlåtande angående lagen att de föreslagna villkoren för att få taxitillstånd inte begränsar näringsfriheten på ett sätt som skulle strida mot proportionalitetskravet. Begränsningarna tryggar i tillräckligt hög grad de aspekter i anslutning till passagerarsäkerheten och trafiksäkerheten som utskottet tidigare har ansett vara viktiga. (GrUU 46/2016 rd s. 4)

I fråga om apoteksverksamheten bedöms att det är godtagbart, relativt och tillräckligt exakt att reglera om beaktandet av domar i brottmål genom kriterier som ska användas vid bedömningen (och inte t.ex. genom specificering av vissa brottsrubriceringar) så att även skillnader i regleringen av apoteksverksamheten och taxitrafiken beaktas. Inom regleringen av taxitillstånd har man frångått antalsmässiga begränsningar och exempelvis skyldigheter i anknytning till jour och stationsplats. Ett apotekstillstånd medför däremot fortfarande att en viss apotekare har beviljats tillstånd att sköta läkemedelsdistributionen i ett visst område.

I propositionen föreslås dessutom att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet vid en jämförelse av meriterna som avses i den föreslagna 43 a § 3 mom. kan beakta en allvarlig eller upprepad försummelse att iaktta lagstiftning eller myndighetsföreskrifter som centret har kännedom om. Till denna del är det alltså fråga om vissa omständigheter som centret ska kunna beakta vid bedömningen, men denna typ av verksamhet ska inte utgöra ett ovillkorligt hinder för beviljande av tillstånd. I lagstiftningen och myndigheternas verksamhet kommer således olika gärningars betydelse att fastställas enligt proportionalitetsprincipen.

Vid bedömningen av de faktiska konsekvenserna av de föreslagna bestämmelserna kan det konstateras att de förväntade praktiska konsekvenserna torde vara små när det gäller möjligheterna att vara verksam som apotekare. Detta beror på att det i 43 § 3 mom. i den gällande läkemedelslagen sägs att om ett apotekstillstånd har flera sökande, ska tillståndet meddelas den som med beaktande av helheten kan anses ha de bästa förutsättningarna att driva apoteksverksamhet. Denna bestämmelse har redan nu gjort det möjligt att beakta sökandens eventuella brottmålsdomar när tillstånd beviljas och syftet med den föreslagna bestämmelsen är i första hand att förtydliga tillståndsprocessen och de bedömningskriterier som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet iakttar. Det är dessutom skäl att notera att om en apotekare dömts i ett brottmål är detta redan enligt gällande lagstiftning ett skäl att återkalla apotekstillståndet.

När det gäller bestämmelser om näringsverksamhet har grundlagsutskottet brukat anse att återkallande av tillstånd är en myndighetsåtgärd, som ingriper i individens rättsliga ställning och som får mer kännbara följder än avslag på tillståndsansökan. Därför har utskottet ansett att det för att lagstiftningen ska vara proportionerlig är nödvändigt att möjligheten att återkalla

tillstånd kopplas till allvarliga eller väsentliga förseelser eller försummelser och till att eventuella anmärkningar eller varningar till tillståndshavaren inte har lett till att bristerna i verksamheten har korrigerats (se bl.a. GrUU 13/2014 rd, s. 3). I läkemedelslagens 50 § som inte föreslås bli ändrad anges de förutsättningar med stöd av vilka apotekstillstånd återkallas. I fråga om domar i brottmål är det en förutsättning för återkallande av apotekstillstånd att en apotekare döms till minst två års fängelse för ett brott, men apotekstillstånd kan också återkallas med stöd av lagen exempelvis för att apotekaren annars är uppenbart olämplig att bedriva apoteksverksamhet.

I den föreslagna 80 b § föreskrivs det att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att bestämma att ett apotek ska stängas tillfälligt, om det finns grundad anledning att misstänka att apotekaren i väsentlig grad handlat i strid med denna lag eller om apotekets verksamhet annars allvarligt äventyrar läkemedelssäkerheten.

Den föreslagna bestämmelsen ska bedömas dels med hänsyn till det egendomsskydd som tryggas i 15 § i grundlagen, dels med hänsyn till näringsfriheten enligt 18 § i grundlagen. Genom att stänga ett apotek hindras möjligheten för apotekaren att bedriva sin egen näringsverksamhet åtminstone tillfälligt, och därtill inkräktar man på apotekarens egendom. Syftet med de begränsningar som görs i fråga om dessa rättigheter är dock framför allt att skydda apotekets kunders rätt till liv och till personlig frihet, integritet och trygghet som avses i 7 § i grundlagen. Enligt förslaget ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kunna stänga ett apotek endast i situationer där apotekaren har handlat i strid med denna lag eller annars allvarligt äventyrar läkemedelssäkerheten. Den föreslagna paragrafen ska således endast tillämpas i sådana situationer där förverkligandet av erforderlig läkemedelssäkerhet faktiskt äventyras. Med beaktande av apotekarens roll när det gäller att säkerställa läkemedelssäkerheten samt som ett absolut krav att garantera läkemedelssäkerheten för apotekets kunder, kan den föreslagna begränsningen av apotekarens grundläggande fri- och rättigheter anses vara proportionell.

4.4 Utlämnande av uppgifter till enskilda i samband med apoteksverksamhet och läkemedelsövervakning

Enligt 43 § i lagförslaget ska innehållet i meddelandet om ett ledigt apotekstillstånd ändras. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska utlysa ett nytt eller ledigt apotekstillstånd genom en kungörelse på centrets webbplats. I kungörelsen ska det meddelas var apoteket är beläget. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska också meddela apotekets storleksklass utifrån omsättningen. Enligt 46 § 3 mom. i lagförslaget ska den apotekare som avstår från apoteket på begäran ge den nya apotekaren sådana uppgifter om apotekets ekonomi, avtal och andra med drivandet av apoteksrörelsen förknippade förpliktelser som den nya apotekaren nödvändigt behöver när han eller hon förbereder sig för att överta apoteksrörelsen.

Privat apoteksrörelse kan endast drivas av en enskild person med firma. Bestämmelsen kan således granskas med tanke på skyddet för privatlivet enligt 10 § 1 mom. i grundlagen. Enligt 10 § 1 mom. i grundlagen är vars och ens privatliv, heder och hemfrid tryggade. Närmare bestämmelser om skydd för personuppgifter utfärdas genom lag. Enligt 12 § 2 mom. i grundlagen är handlingar och upptagningar som innehas av myndigheterna offentliga, om inte offentligheten av tvingande skäl särskilt har begränsats genom lag. Var och en har rätt att ta del av offentliga handlingar och upptagningar. Bestämmelser om handlingars offentlighet finns i 24 § 1 mom. 20 punkten i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999). Enligt den punkten är handlingar som innehåller uppgifter om en privat affärs- eller yrkeshemlighet samt sådana handlingar som innehåller uppgifter om någon annan motsvarande omständighet

som har samband med privat näringsverksamhet sekretessbelagda, om utlämnandet av uppgifter ur en sådan handling skulle medföra ekonomisk skada för näringsidkaren, och det inte är fråga om uppgifter som är betydelsefulla för skyddande av konsumenters hälsa eller en hälsosam miljö eller för bevakande av de rättigheter som innehas av dem som orsakas skada av verksamheten eller uppgifter om näringsidkarens skyldigheter och fullgörande av dessa. Enligt 23 punkten i samma moment är handlingar som innehåller uppgifter om en persons årsinkomster eller totala förmögenhet eller inkomster och förmögenhet som ligger till grund för stöd eller förmåner eller som annars beskriver personens ekonomiska ställning, utökningsmyndigheternas handlingar till den del de innehåller uppgifter som införda i utökningsregistret skulle vara sekretessbelagda enligt utökningsbalken samt uppgifter om fysiska personer som utökningsgäldenärer och utökningsutredningar sekretessbelagda myndighetshandlingar, om inte något annat föreskrivs särskilt.

De föreslagna ändringarna torde i princip innebära ett ingrepp i apotekarnas privatliv. Regleringen i grundlagen möjliggör en viss inskränkning genom en vanlig lag i skyddet för privatlivet och för personuppgifter, om lagen tar tillbörlig hänsyn till de villkor som i normala fall gäller för inskränkningar i de grundläggande fri- och rättigheterna (GrUU 7/2000 rd och GrUU 23/2006 rd). När det gäller behandlingen av uppgifter har grundlagsutskottet gjort skillnad mellan uppgifter som specificeras i lag och bestämmelser där uppgifterna inte har specificerats på samma sätt. I fråga om de specificerade uppgifterna kan möjligheten att lämna ut uppgifter anknyta till "behövliga uppgifter" för ett visst syfte medan det i regleringen i det sistnämnda fallet ingår ett krav på att "uppgifterna är nödvändiga" för ett visst syfte (GrUU14/2002 rd, GrUU 19/2008 rd och GrUU 62/2010 rd). Den ovan beskrivna skillnaden har gjorts vid behandlingen av lagförslag där det är fråga om att lämna ut uppgifter till en annan myndighet. I denna proposition föreslås myndigheterna få rätt att publicera ett ekonomiskt nyckeltal om apotekets och därigenom apotekarens ekonomi. Dessutom föreskrivs det om en skyldighet för den apotekare som avstår från apoteket att lämna den nya apotekaren uppgifter om sin ekonomi. Det kan ändå påpekas att de uppgifter enligt denna proposition som en myndighet lämnar ut i samband med ett ansökningsförfarande är preciserade i lagstiftningen. De uppgifter som den apotekare som avstår från apoteket är skyldig att lämna den nya apotekaren har inte specificerats på samma sätt, men skyldigheten att lämna ut uppgifter är kopplad till ett krav på nödvändighet.

Syftena med läkemedelslagen och apotekssystemet hänför sig till folkhälsan, och ett viktigt syfte är att upprätthålla och främja tryggheten i fråga om läkemedelsanvändningen och säkerställa att befolkningen har tillgång till läkemedel (läkemedelslagen 1 och 39 §). Läkemedels säkerheten har en stark koppling också till de grundläggande fri- och rättigheterna, särskilt till 19 § 3 mom. i grundlagen som föreskriver att det allmänna ska främja befolkningens hälsa. (GrUU 69/2014 rd). Utlämnandet av uppgifter är ett led i strävandena att nå dessa syften. Syftet med myndigheternas rätt att i samband med kungörande av ett apotekstillstånd lämna ut uppgifter om ett apoteks, och därmed om apotekarens, ekonomiska ställning är att i förväg ge dem som är intresserade av att söka ett apotekstillstånd uppgifter för att de ska kunna bedöma hur ändamålsenlig och rationell en ansökan är. Avsikten med regleringen är att göra det möjligt för den som är intresserad av att göra en ansökan att t.ex. bedöma sina egna ekonomiska möjligheter att inleda verksamheten och bedöma om det lönar sig att ta den ekonomiska risken. Således strävar man efter att få det bekräftat att de som söker apotekstillstånd klarar av att bedriva ekonomisk verksamhet vars syfte när det gäller folkhälsan är att trygga befolkningens tillgång till läkemedel. När apotekaren byts hänger skyldigheten att lämna nödvändiga uppgifter samman med att den nya apotekaren ska kunna förbereda sig på att ta emot apoteksörelsen. Syftet med de föreslagna bestämmelserna är att förbättra apotekssystemet och den vägen förutsättningarna att trygga tillgången till läkemedel, och att göra processen med apotekstillstånd smidigare.

Vid en granskning av innehållet i de uppgifter som myndigheterna lämnar ut kan man jämföra dessa uppgifter med de uppgifter som redan nu är offentliga med stöd av den övriga lagstiftningen, även om det naturligtvis inte direkt går att dra några slutsatser om propositionen är förenlig med grundlagen. I 5 § i lagen om offentlighet och sekretess i fråga om beskattningsuppgifter (1346/1999) finns det bestämmelser om offentliga inkomstbeskattningsuppgifter. Offentliga uppgifter enligt lagen är bl.a. uppgifterna om den beskattningsbara förvärvsinkomsten och kapitalinkomsten vid statsbeskattningen. Enligt 18 § i statistiklagen upprätthåller Statistikcentralen utifrån uppgifter som den förfogar över för statistikframställning ett företags- och arbetsställeregister. I fråga om näringsidkare, yrkesutövare, sammanslutningar och stiftelser är bl.a. uppgifter om var verksamheten är belägen och om verksamhetsställen, uppgifter om omsättningens storleksklass och om typindelning av företagsverksamhet samt uppgifter om det totala antalet anställda och antalet anställda kommunvis offentliga. I 43 § i lagförslaget föreslås rätt att lämna ut uppgifter som motsvarar dessa uppgifter, eftersom uppgifter om apotekens omsättning lämnas ut endast på storleksklassnivå. Enligt den föreslagna 46 § är en apotekare skyldig att lämna ut uppgifter bara till en viss annan apotekare. Dessa uppgifter omfattas av tystnadsplikten. Att ingripa i någons privatliv genom att lämna ut ekonomiska uppgifter om personen bedöms vara godtagbart och proportionellt med tanke på syftena med förslaget.

I 89 b–89 d § i läkemedelslagen föreslås preciseringar i fråga om rätten för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att få upplysningar. Det är fråga om upplysningar som centret behöver för att sköta sina lagstadgade uppgifter och är delvis preciseringar jämfört med nuläget. Hälso- och sjukvårdsaktörers skyldighet att lämna patientuppgifter som föreslås i 89 d § ska avgränsas till nödvändiga uppgifter som centret behöver vid verksamheten för läkemedelssäkerheten. De föreslagna bestämmelserna anses inte vara problematiska med tanke på 10 § i grundlagen.

4.5 Avgifter som myndigheterna tar ut

Enligt 81 § i grundlagen ska bestämmelser om statsskatt utfärdas genom lag, som ska innehålla bestämmelser om grunderna för skattskyldigheten och skattens storlek samt om de skattskyldigas rättsskydd. Bestämmelser om avgifter samt de allmänna grunderna för storleken på avgifterna för de statliga myndigheternas tjänsteåtgärder, tjänster och övriga verksamhet ska enligt 2 mom. i den paragrafen utfärdas genom lag.

I lagförslag 2 i propositionen föreslås att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan ta ut avgifter för inspektioner som centret utför. Centret utför inspektioner i övervakningssyfte som en del av dess övervakningsverksamhet. Man bör granska frågan om de avgifter som tas ut för sådana inspektioner till sin konstitutionella karaktär är skatter eller avgifter.

Enligt förarbetena till grundlagen är skatt är en betalning som inte är en ersättning eller ett vederlag för förmåner eller service som det allmänna ger den betalningsskyldige och vars särdrag är att den finansierar statliga utgifter. Det har även fästs uppmärksamhet vid skattens syfte. (RP 1/1998 rd) Enligt grundlagsutskottets etablerade praxis är det kännetecknande för avgifter i konstitutionellt hänseende att de är ersättningar eller vederlag för service som det allmänna ger. Övriga betalningar till staten är däremot skatter i konstitutionellt hänseende. Om det inte finns någon koppling i form av ett vederlag, ska betalningen betraktas som skatt. Grundlagsutskottet har i sin praxis ansett att ju större skillnaden mellan avgiften och kostnaderna för en prestation inte minst i anknytning till ett offentligrättsligt uppdrag är, desto närmare ligger det till hands att betrakta betalningen som en konstitutionell skatt. Det kan också spela en viss roll om det är frivilligt eller obligatoriskt att ta emot betalningen. Det tyder på en skatt om det inte går att tacka nej till betalningar som det finns en skyldighet att betala och

RP 99/2018 rd

skyldigheten direkt med stöd av lag rör rättssubjekt som uppfyller vissa rekvisit (GrUU 47/2004 rd. s. 3/II med hänvisningar till tidigare utlåtanden). Det tyder också på en skatt om en tillsynsavgift ska tas ut för att täcka de allmänna kostnaderna för lagfästa myndighetsuppgifter (GrUU 52/2010 rd s. 4/II).

Vid bedömningen av de avgifter som tas ut för inspektioner i övervakningssyfte tyder det på en skatt särskilt med tanke på om det finns ett tvång att betala avgiften och även med tanke på att man med avgiften täcker kostnaderna för myndigheternas tillsynsverksamhet. Men däremot fastställs avgifter som tas ut för inspektion i enlighet med lagen om grunderna för avgifter till staten dvs. enligt principen om kostnadstäckning. Skyldigheten att betala inspektionsavgiften rör inte heller rättssubjekt som uppfyller vissa rekvisit direkt med stöd av lag, utan endast sådana som inspektionen riktar sig till (se dock sista stycket).

Grundlagsutskottet har i sin praxis ansett att olika allmänna tillsynsavgifter är skatter. I fråga om läkemedelslagen har grundlagsutskottet bedömt att den kvalitetskontrollavgift som avses i lagens 84 b § i konstitutionellt hänseende ska betraktas som en skatt (GrUU 17/2009 rd). Om man däremot jämför de avgifter som tas ut för inspektioner i övervakningssyfte med kvalitetskontrollavgiften är skillnaden i synnerhet den att kvalitetskontrollavgiften automatiskt gäller alla aktörer som fastställs i lagen.

Vid beredningen av propositionen saknades det grundlagsutskottspraxis för motsvarande avgifter som tas ut för inspektioner. I sitt utlåtande GrUU 12/2005 rd bedömer utskottet de kommunala avgifter som tas ut för underhåll och renhållning av gator. Utskottet anser att i bedömningen av om det finns en motprestation till betalningen eller inte bör hänsyn tas till bl.a. om betalningen går att specificera, om den motsvarar kostnaderna och om den är frivillig eller obligatorisk. För att en betalning ska kunna betraktas som avgift, ska det av lag framgå vilka tjänsteåtgärder, tjänster och varor som kan avgiftsbeläggas eller vilka typer av prestationer som är avgiftsfria. I fråga om kostnadstäckningen hänvisade utskottet till att kommunen endast kan ta ut avgift för kostnader som uppkommit. I fråga om tvång fästes uppmärksamhet vid att det förefaller som om avgiften kan undvikas i mycket få fall. Utskottet ansåg trots allt att enbart skyldigheten att betala de i lagen nämnda avgifterna inte gör dem till skatter. Avgifterna var klart och tydligt specificerade i lagen och uppfyller kravet på kostnadstäckning.

Enligt regeringens bedömning kan de avgifter som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet tar ut för inspektioner utifrån en helhetsbedömning betraktas som avgifter i konstitutionellt hänseende. I propositionen föreslås att avgifter får tas ut för sådana inspektioner som centret i enlighet med de uppgifter som fastställs i lag eller bestämmelser som utfärdats med stöd av lag utför och som utgör villkor för ett tillstånd eller någon annan prestation eller för sådana inspektioner som centret utför på eget initiativ. Med stöd av hänvisningsbestämmelsen ska, då avgifter tas ut, de bestämmelser som gäller för avgifter för offentligtgrättsliga prestationer i lagen om grunderna för avgifter till staten tillämpas, varvid principen om kostnadstäckning tillämpas. Vid bedömningen av element som hänför sig till grad av tvång och propositionens konsekvenser i fråga om inspektioner i övervakningssyfte anses det viktigt att den tillsyn som utövas av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet grundar sig dels på dess interna tillsynsprogram och dels på övervakningsbehov som har uppkommit i praktiken. Grunden för utförandet av vissa inspektioner och deras intervall bygger på EU-lagstiftning och dess nationella genomförandereglering (se 20 j § vävnadslagen, 19 § blodtjänstlagen). Utförda inspektioner och myndighetens anteckningar om dessa i databasen berättigar och möjliggör att verksamheten fortsätter och att koncessionen fortsätter att gälla (se 77 § 4 mom. i läkemedelslagen). En myndighets tillsynsverksamhet styrs av rättsprinciperna inom förvaltningen, t.ex. krav i fråga om opartiskhet, ändamålsbundenhet och proportionalitet. I praktiken finns det således ingen risk att någon aktör skulle kunna utsättas t.ex. för olika inspektioner i oskälig omfattning på otillbörliga grunder.

4.6 Bemyndiganden att utfärda förordningar och föreskrifter

I huvudsak har det inte kommit till några bemyndiganden att utfärda föreskrifter jämfört med RP 326/2014 rd, som grundlagsutskottet har gett sitt utlåtande om (GrUU 69/2014 rd) och inte kommit med några konstitutionella anmärkningar till. Vissa bemyndiganden som i den propositionen föreslogs vara bemyndiganden att utfärda föreskrifter har för enhetlighetens skull ändrats till bemyndiganden att utfärda bestämmelser genom förordning av statsrådet. Dessutom föreslås, för att de gällande bestämmelserna i läkemedelsförordningen baserar sig på bemyndiganden att utfärda förordning, preciseringar av bemyndigandena i 21 f §, 46, 52, 58 och 60 § att utfärda förordning. Det är också meningen att precisera om vilka frågor det går att utfärda närmare bestämmelser genom förordning av statsrådet och om vilka genom föreskrifter av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Ett nytt bemyndigande att utfärda föreskrifter jämfört med RP 326/2014 rd är rätten för centret och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården att meddela föreskrifter om läkemedelsförråd vid enheter för serviceboende inom socialvården. Bemyndigandet att meddela föreskrifter gäller praktiska frågor och är således inte problematisk med tanke på grundlagen.

Med stöd av vad som anförts ovan anser regeringen att de föreslagna lagarna kan stiftas i vanlig lagstiftningsordning. Regeringen ser det dock som önskvärt att grundlagsutskottet lämnar ett utlåtande om förslagen.

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs riksdagen följande lagförslag:

1.

Lag

om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i läkemedelslagen (395/1987) 11 §, 17 § 1 mom. 3 punkten, 18 och 21 f §, 29 § 3 mom., 30 e § 1 och 2 mom., 30 f § 2, 3 och 5 mom., 30 g §, 30 j § 2 mom., 30 k § 1 mom., 41, 43, 46, 48, 52 och 53 §, 54 § 1 och 2 mom., 56 och 58 §, 59 § 2 mom., 60 § 1 mom., 67 § 2 mom., 77 § 1 mom., 89 b § 1 mom., 97 § och 102 § 1, 3 och 5 mom.,

av dem 11 § sådan den lyder i lagarna 700/2002 och 1200/2013, 17 § 1 mom. 3 punkten sådan den lyder i lag 853/2005, 18 § sådan den lyder i lag 700/2002, 21 f §, 29 § 3 mom., 48 och 53 § samt 54 § 1 och 2 mom. sådana de lyder i lag 773/2009, 30 e § 1 och 2 mom., 30 f § 2, 3 och 5 mom., 30 g §, 30 j § 2 mom. och 30 k § 1 mom. sådana de lyder i lag 330/2013, 41, 43, 52 och 56 §, 60 § 1 mom. sådant det lyder i lag 1112/2010, 58 § sådan den lyder i lagarna 22/2006, 773/2009 och 789/2016, 67 § 2 mom. sådant det lyder i lag 22/2006, 77 § 1 mom. och 89 b § 1 mom. sådana de lyder i lag 1200/2013, 97 § sådan den lyder i lag 643/1995 och 102 § 1, 3 och 5 mom. sådana de lyder i lag 1039/2015, samt

fogas till lagen en ny 43 a §, till 52 b §, sådan den lyder i lagarna 1112/2010 och 1200/2013, nya 4 och 5 mom., varvid det nuvarande 4 mom. blir 6 mom., till 57 a §, sådan den lyder i lag 435/2010, ett nytt 2 mom., till lagen en ny 68 §, i stället för den 68 § som upphävts genom lag 1046/1993, och en ny mellanrubrik före 68 §, vilka samtidigt flyttas till 7 kap., och till lagen nya 78 a, 80 b, 89 c, 89 d och 90 a §, som följer:

11 §

En läkemedelsfabrik ska iaktta god tillverknings sed för läkemedel. Utöver vad som föreskrivs i denna lag ska de bestämmelser iakttas som har godkänts i enlighet med artikel 47 i läkemedelsdirektivet och artikel 51 i direktivet om veterinärmedicinska läkemedel.

Vid tillverkningen av läkemedelspreparat får endast sådana aktiva substanser användas som har framställts och distribuerats i enlighet med Europeiska unionens anvisningar om god tillverknings- och distributionssed för läkemedelssubstanser. Läkemedelsfabrikerna ska kontrollera att de i unionen etablerade tillverkare, importörer och distributörer från vilka fabrikerna får de läkemedelssubstanser som används för tillverkning av humanläkemedel som kräver försäljningstillstånd eller registrering, är registrerade hos den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de är etablerade. Läkemedelsfabrikerna ska också se till att tillverkarna och distributörerna av läkemedelssubstanser följer principerna för god tillverknings sed och god distributionssed, vilket fabrikerna ska göra genom att genomföra granskningar av de ställen där läkemedelssubstanserna tillverkas och distribueras. Läkemedelsfabriken ska genomföra dessa granskningar själv eller bemyndiga en utomstående instans att utföra dem. Ett sådant bemyndigande begränsar inte läkemedelsfabrikens ansvar enligt denna lag. Tillverkaren av humanläkemedel som kräver försäljningstillstånd eller registrering ska fastställa en lämplig god tillverknings sed för de hjälpämnen som tillverkaren använder i läkemedelstillverkningen och kontrollera att den iakttas. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om god tillverknings- och distributionssed för läkemedel och hjälpämnen.

Läkemedelsfabriken ska föra en förteckning över läkemedelsförsäljningen. Av förteckningen ska det sålda läkemedlet samt mängden, köparen och försäljningsdatumet framgå. Förteck-

ningen ska förvaras minst fem år. Närmare bestämmelser om förteckningens innehåll och förvaring får utfärdas genom förordning av statsrådet.

Läkemedelsfabriken ska omedelbart underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen om den får kännedom om att det på marknaden finns förfalskningar eller misstänkta förfalskningar av de läkemedel som omfattas av fabriken tillverkningstillstånd, oberoende av om dessa läkemedel distribuerats på lagligt eller olagligt sätt.

17 §

Läkemedel får importeras

3) av apotekare, Helsingfors universitetsapotek, Östra Finlands universitetsapotek och Militärapoteket för deras apoteksverksamhet och sådan verksamhet som avses i 12 § 2 mom.,

18 §

De importörer som avses i 17 § ska föra en förteckning över importen av läkemedel med uppgifter om det importerade läkemedlet och dess mängd, importland, leverantör och importdatum. Närmare bestämmelser om förteckningen över importerade läkemedel och den anmälan om import som avses i 17 § får utfärdas genom förordning av statsrådet.

21 f §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan, trots vad som föreskrivs i 21 §, av särskilda terapeutiska orsaker eller av folkhälsoskäl på ansökan bevilja tillstånd (*specialtillstånd*) för viss tid för överlåtelse av ett läkemedelspreparat till förbrukning. Om det är fråga om ett humanläkemedel ska ansökan innehålla utredning om sökanden, läkemedelspreparatet, tillverkaren, importören, läkemedelspartiaffären och den som överlåter läkemedlet till förbrukning. Utredningen ska innehålla patientens namn, vikten för patienter under 12 år och en redogörelse för de särskilda medicinska orsakerna till att preparatet behövs. Dessutom kan patientens personbeteckning eller födelsetid uppges. Patientens namn, vikt, personbeteckning och födelsetid behöver emellertid inte uppges om preparatet används i samband med att patienten undersöks eller vårdas vid en enhet inom hälso- och sjukvården.

Närmare bestämmelser om tillståndsförfarandet och villkoren för beviljande av specialtillstånd samt om de uppgifter som ansökan ska innehålla och de handlingar som ska bifogas ansökan får utfärdas genom förordning av statsrådet.

29 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan av skäl som hänför sig till människors eller djurs hälsa eller av andra särskilda skäl på ansökan av innehavaren av ett försäljningstillstånd eller en registrering besluta att tillståndet eller registreringen inte ska upphöra att gälla på den grund som nämns i 1 mom. 3 punkten. Innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen ska till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna in en ansökan om fortsatt giltighet för försäljningstillståndet eller registreringen innan den föreskrivna tiden på tre år löper ut. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska ge sitt beslut i saken inom en månad från det att ansökan mottagits.

30 e §

Innehavaren av ett försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, av ett försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller av en registrering av ett traditionellt växtbaserat

preparat ska för att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten föra register över biverkningar. Registret ska innehålla alla de uppgifter som behövs för att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten och som den personuppgiftsansvarige har om konstaterade och misstänkta biverkningar hos ett läkemedelspreparat samt nödvändiga uppgifter om patientens sjukdomar eller benägenhet för sjukdomar, all medicinering som patienten har, indikationer för medicineringen och uppgifter om biverkningar hos läkemedlen. I registret ska dessutom de uppgifter antecknas som är nödvändiga för identifiering av läkemedelsanvändaren i den mån de är tillgängliga. Sådana uppgifter är namn, personbeteckning, ålder och kön. Om biverkningar framgår hos djur ska dock, i stället för uppgifter om patienten, de uppgifter som behövs för identifiering av djurets ägare samt djurarten antecknas i registret. Den personuppgiftsansvarige ska i fråga om humanläkemedel skicka de uppgifter som antecknats i registret till Europeiska läkemedelsmyndighetens databas för misstänkta bieffekter, *EudraVigilance-databasen*, med iakttagande av 30 f § och i fråga om läkemedel som omfattas av tillämpningsområdet för direktivet om veterinärmedicinska läkemedel skicka de uppgifterna till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Uppgifterna i registret är sekretessbelagda, om inte något annat föreskrivs i lag. Innehavaren av försäljningstillståndet ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om förbud eller restriktioner som har införts av de behöriga myndigheterna i länder där preparatet i fråga har släppts ut på marknaden, och om alla andra nya uppgifter som kan påverka bedömningen av nyttan och riskerna med preparatet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet registrerar de i 1 mom. avsedda uppgifter om biverkningar som förekommit i Finland i det riksomfattande register över biverkningar som centret för i syfte att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten. Uppgifterna i registret är sekretessbelagda, om inte något annat föreskrivs i lag. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får dessutom när som helst begära uppgifter om förhållandet risk/nytta hos ett läkemedelspreparat.

30 f §

Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska på elektronisk väg till EudraVigilance-databasen rapportera alla allvarliga misstänkta biverkningar som förekommer inom Europeiska unionen eller i tredjeländer utanför Europeiska unionen inom 15 dagar från den dag då den berörda innehavaren av försäljningstillståndet, försäljningstillståndet för läkemedelspreparat i parallellimport eller registreringen fick kännedom om fallet. Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska på elektronisk väg till EudraVigilance-databasen rapportera alla sådana inom Europeiska unionen förekommande misstänkta biverkningar som inte är allvarliga inom 90 dagar från den dag då den berörda innehavaren av försäljningstillståndet, försäljningstillståndet för läkemedelspreparat i parallellimport eller registreringen fick kännedom om fallet.

Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska som sådana uppgifter enligt 2 mom. som ska rapporteras till EudraVigilance-databasen anmäla alla uppgifter de infört i registret över biverkningar enligt 30 e § 1 mom. till den del uppgifterna kan registreras i EudraVigilance-databasen.

Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska upprätta förfaranden i syfte att erhålla exakta och kontrollerbara uppgifter till den vetenskapliga utvärderingen av rapporter om misstänkta biverkningar. Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska också samla in uppföljande information om dessa rapporter och lämna in uppgifterna till EudraVigilance-databasen. Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska samarbeta med Europeiska

RP 99/2018 rd

läkemedelsmyndigheten och medlemsstaterna i sökandet efter överlappande rapporter om misstänkta biverkningar.

30 g §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska till Europeiska läkemedelsmyndigheten rapportera alla misstänkta biverkningar som förekommer i Finland och som har delgetts centret av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården eller av patienter. Centret ska till EudraVigilance-databasen på elektronisk väg lämna rapporterna om allvarliga misstänkta biverkningar inom 15 dagar efter att ha mottagit rapporterna och om misstänkta biverkningar som inte är allvarliga inom 90 dagar efter att ha mottagit rapporterna.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska som sådana uppgifter enligt 1 mom. som ska rapporteras till EudraVigilance-databasen anmäla alla uppgifter centret infört i registret över biverkningar enligt 30 e § 2 mom. till den del uppgifterna kan registreras i EudraVigilance-databasen.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och Institutet för hälsa och välfärd om rapporter som centret fått kännedom om avseende misstänkta biverkningar som har uppkommit på grund av ett fel förknippat med användningen av ett läkemedel. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården samt Institutet för hälsa och välfärd ska omedelbart underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om misstänkta biverkningar de får kännedom om.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska samarbeta med Europeiska läkemedelsmyndigheten och innehavarna av försäljningstillstånd i sökandet efter överlappande rapporter om misstänkta biverkningar.

30 j §

Om meddelandet som ska offentliggöras innehåller personuppgifter eller uppgifter som omfattas av företagshemligheten, får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet trots bestämmelserna i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) lämna ut sådana uppgifter till den del det är nödvändigt för att skydda folkhälsan.

30 k §

Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska på elektronisk väg lämna periodiska säkerhetsrapporter till Europeiska läkemedelsmyndighetens databas för periodiska säkerhetsrapporter. Säkerhetsrapporterna ska innehålla

1) sammanfattningar av uppgifter som är relevanta för bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedlet samt resultaten av alla studier som behandlar uppgifternas eventuella inverkan på försäljningstillståndet,

2) en vetenskaplig utvärdering av förhållandet risk/nytta för läkemedlet,

3) alla uppgifter om försäljningsvolymen för läkemedlet och alla uppgifter som innehavaren av försäljningstillståndet har om antalet recept samt en uppskattning av antalet människor som har exponerats för läkemedlet.

41 §

På begäran av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska kommunen vid behov bedöma hur apotekstjänsterna i området fungerar, är lokaliserade och räcker till. Kommunen kan föreslå centret att ett apotek, ett filialapotek och ett serviceställe för apotek ska inrättas, att deras lokaliseringsområde ska ändras eller att de ska flyttas.

RP 99/2018 rd

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fattar beslut om inrättande av ett nytt apotek i en kommun eller en del av den eller i anslutning till en verksamhetsenhet inom social- och hälsovården, om tillgången på läkemedel kräver det eller det behövs för att trygga tillräckliga apotekstjänster. När tillgången på läkemedel och apotekstjänsternas tillräcklighet bedöms ska hänsyn tas åtminstone till antalet personer som bor eller utträttat ärenden i området samt där befintliga apotekstjänster och övriga social- och hälsovårdstjänster.

Beslutet fattas på initiativ av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet eller den berörda kommunen. Centret kan även fatta beslut om ändring av apotekens lokaliseringsområden och om flyttning av ett apotek till en annan del av kommunen, om det behövs för att trygga tillgången på apotekstjänster.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan fatta beslut om indragning av ett apotek, om det för att trygga tillgången på läkemedel och tillräckliga apotekstjänster inte längre krävs något apotek med beaktande av antalet personer som bor eller utträttat ärenden i området samt befintliga apotekstjänster och övriga social- och hälsovårdstjänster. Indragningsbeslutet får inte verkställas förrän apotekstillståndet i fråga har blivit ledigt att sökas, om inte apotekaren meddelat att han eller hon godkänner beslutet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska höra kommunen i fråga innan ett beslut som avses i 2—4 mom. fattas.

43 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska utlysa ett nytt eller ledigt apotekstillstånd genom en kungörelse på centrets webbplats. I kungörelsen ska det anges

- 1) var apoteket är beläget,
- 2) vilka de i 40 § 2 mom. avsedda villkoren i apotekstillståndet är, och
- 3) apotekets storleksklass enligt 2 mom.

Storleksklassen för ett apotek grundar sig på det fastställda medelvärdet av omsättningen för de tre senaste räkenskapsperioderna vid den tidpunkt då apotekstillståndet blev ledigt. Utifrån omsättningen delas apoteken in i storleksklasser enligt följande:

- 1) klass 1: mindre än 50 procent av medelvärdet av omsättningen för de privata apoteken i landet,
- 2) klass 2: 50—100 procent av medelvärdet av omsättningen för de privata apoteken i landet,
- 3) klass 3: över 100 och högst 150 procent av medelvärdet av omsättningen för de privata apoteken i landet,
- 4) klass 4: mer än 150 procent av medelvärdet av omsättningen för de privata apoteken i landet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska årligen uppge de medelvärden som används vid beräkning av storleksklasserna.

Apotekstillståndet ska inom 30 dagar från det att kungörelsen offentliggjorts sökas elektroniskt eller skriftligen på en blankett som fastställts av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Den som ansöker om apotekstillstånd ska till ansökan foga en meritförteckning eller andra handlingar som sökanden vill åberopa vid den bedömning som avses i 43 a § 3 mom. Dessutom ska sökanden till sin ansökan foga ett utdrag enligt lagen om konkurs- och företagsregeringsregistret (137/2004) som visar att sökanden inte är försatt i konkurs. Närmare bestämmelser om de utredningar som krävs i samband med ansökan om apotekstillstånd och om de uppgifter som ska uppges i tillståndsansökan får utfärdas genom förordning av statsrådet.

43 a §

Apotekstillstånd kan beviljas en legitimerad provisor. Dessutom förutsätts det att provisorn inte har försatts i konkurs eller förordnats intressebevakare, att provisorns handlingsbehörighet

RP 99/2018 rd

inte har begränsats och att provisorin inte genom ett lagakraftvunnet beslut har dömts för ett brott som är av väsentlig betydelse med tanke på drivandet av apoteksverksamhet.

När Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet bedömer om ett brott enligt 1 mom. är av väsentlig betydelse med tanke på drivandet av apoteksverksamhet ska centret beakta följande:

- 1) huruvida den gärning som lett till domen hänför sig till en sådan överträdelse av lagstiftningen som har ett relevant samband med drivande av apoteksverksamhet,
- 2) huruvida den gärning som lett till domen kan äventyra förtroendet för apoteksverksamheten,
- 3) straffarten enligt domen för gärningen och längden av ett eventuellt fängelsestraff,
- 4) den tid som förflutit sedan domen meddelades,
- 5) huruvida den gärning eller de gärningar som lett till domen har upprepats och hur länge gärningen eller gärningarna pågått.

Om ett apotekstillstånd har flera sökande, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ge tillståndet till den som med beaktande av helheten kan anses ha de bästa förutsättningarna att driva apoteksverksamhet. Vid bedömningen av förutsättningarna beaktas sökandens tidigare verksamhet på apotek och i andra uppgifter inom läkemedelsförsörjningen, tidpunkten för när ett eventuellt tidigare beslut om apotekstillstånd vunnit laga kraft medräknad, samt studier, ledarskapsförmåga och övrig verksamhet som är av betydelse för drivande av apoteksverksamhet. Vid bedömningen ska hänsyn dessutom tas till allvarlig eller upprepad underlåtenhet att iaktta lagstiftning eller myndighetsförelaganden som sökanden gjort sig skyldig till i apoteksverksamhet, i annan affärsverksamhet eller som yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården.

46 §

När en apotekare slutar driva verksamhet i de fall som avses i 44 § 1 mom. eller 45 § eller avstår från sitt apotekstillstånd ska han eller hon dock driva apoteksverksamheten fram till dess att en ny apotekare övertagit apoteket.

Apoteksverksamheten ska tills den överläts drivas på ett sådant sätt att förutsättningarna för en ny apotekare att driva apoteksverksamhet inte onödigt försämras genom åtgärder som med beaktande av omständigheterna är vittgående eller ovanliga och väsentligt inverkar på apotekets framtida verksamhetsförutsättningar.

Apotekaren ska på begäran ge den nya apotekaren sådana med drivandet av apoteksverksamheten förknippade uppgifter om apotekets ekonomi, avtal och andra förpliktelser som den nya apotekaren nödvändigt behöver när han eller hon förbereder sig för att överta apoteksverksamheten.

Närmare bestämmelser om förfarandena när den som bedriver apoteksverksamhet byts får utfärdas genom förordning av statsrådet.

48 §

Ett apotekstillstånd och ett filialapotekstillstånd anses ha förfallit, om den apotekare som fått tillståndet inte har börjat driva apoteksverksamheten inom sex månader från det att beslutet att bevilja tillståndet vann laga kraft.

I fråga om ett nytt apotek eller ett nytt filialapotek anses tillståndet dock ha förfallit, om apotekaren inte har börjat driva apoteksverksamheten inom nio månader från det att beslutet att bevilja tillståndet vann laga kraft.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan av särskilda skäl på ansökan bevilja förlängning av den tidsfrist som avses i 1 och 2 mom., om förlängningen inte leder en oskälig försämring av tillgången på apotekstjänster i området.

52 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan inrätta ett filialapotek på initiativ av en kommun, en samkommun eller en apotekare, eller på eget initiativ. Inrättandet av ett filialapotek förutsätter att det inom ett område behövs apotekstjänster för att trygga tillgången på läkemedel och att det inte finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett självständigt apotek. Om ett filialapotek inrättas i anslutning till en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården förutsätter inrättandet emellertid att det behövs apotekstjänster i anslutning till verksamhetsenheten och att det inte finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett självständigt apotek.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska utlysa ett nytt eller ledigt filialapotekstillstånd genom en kungörelse på centrets webbplats. I kungörelsen ska det anges var apoteket är beläget. Den som ansöker om apotekstillståndet ska till ansökan bifoga de handlingar som sökanden vill åberopa vid den bedömning som avses i 3 mom. Dessutom tillämpas 43 § 4 mom.

Om ett filialapotekstillstånd har flera sökande, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ge tillståndet till den apotekare som har de bästa förutsättningarna att hålla filialapoteket med beaktande av apotekets läge, andra verksamhetsförutsättningar och, när det gäller nya filialapotekstillstånd, planerna för hur filialapoteksverksamheten ska ordnas. Centret kan bevilja en apotekare tillstånd att hålla högst tre filialapotek.

Med avvikelse från bestämmelsen i 3 mom. kan Helsingfors universitet med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i varje särskilt fall hålla högst 16 filialapotek.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet bestämmer filialapotekets lokaliseringsområde. För att trygga tillgången på läkemedel kan centret ändra ett filialapoteks lokaliseringsområde på eget initiativ eller på initiativ av en kommun, en samkommun eller innehavaren av filialapotekstillståndet.

Ett filialapotek ska ha en av apotekaren utsedd föreståndare som svarar för verksamheten och som ska vara legitimerad provisor eller farmaceut. Föreståndaren för ett filialapotek till Helsingfors universitetsapotek ska dock vara legitimerad provisor. En anmälan om filialapotekets föreståndare ska göras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Apotekaren ska se till att filialapoteket blir inspekterat.

Ett filialapoteks öppettider och läkemedelsutbud ska motsvara de lokala behoven av läkemedelsförsörjning.

Om en apotekare har haft tillstånd att hålla filialapotek, får filialapoteket efter det att apotekstillståndet blivit ledigt skötas av den som enligt 46 § driver apoteksrörelsen eller den som enligt 59 § sköter apoteksrörelsen till dess att den nya apotekaren övertagit apoteket. Efter det får den nya apotekaren sköta filialapoteket till dess att frågan om vem som ska hålla filialapoteket slutligt har avgjorts och den apotekare som fått tillståndet börjat hålla filialapoteket.

Närmare bestämmelser om de utredningar som krävs i samband med ansökan om filialapotekstillstånd och om de uppgifter som ska uppges i tillståndsansökan samt om apotekarens skyldighet att se till att filialapoteken blir inspekterade får utfärdas genom förordning av statsrådet.

52 b §

Apotekaren ska sörja för att läkemedel som expedieras via apotekets webbtjänst förvaras och transporteras på ett lämpligt sätt.

Ett apoteks webbtjänst som antecknats i den förteckning som förs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får efter det att apotekstillståndet blivit ledigt skötas av den som enligt 46 § driver apoteksrörelsen eller den som enligt 59 § sköter apoteksrörelsen till dess att den nya apotekaren övertagit apoteket. Den nya apotekaren ska göra en anmälan enligt 1 mom. till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, om han eller hon fortsätter med webbtjänstverksamheten.

53 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan besluta att ändra ett apotek till ett filialapotek, om apotekstillståndet har blivit ledigt att sökas. Vid kungörande av och ansökan om filialapotekstillstånd ska 52 § 2 mom. tillämpas. En apotekare beviljas filialapotekstillstånd under de förutsättningar som anges i 52 §.

54 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan besluta att ändra ett filialapotek till ett apotek, om det finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett självständigt apotek. Vid bedömningen av verksamhetsförutsättningarna för ett apotek ska hänsyn tas till filialapotekets omsättning, antalet recept som expedierats per år och de omständigheter som anges i 41 § 2 mom. Vid kungörande av och ansökan om apotekstillstånd för filialapotek som ändras till apotek ska 43 § tillämpas. Apotekstillstånd beviljas under de förutsättningar som anges i 43 a §.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan ge apotekstillståndet för ett i 1 mom. avsett apotek som tidigare varit filialapotek till den apotekare vars filialapotek apoteket har varit, utan utlysning av tillståndet. Apotekarens tidigare apotekstillstånd upphör då att gälla i enlighet med 44 § 1 mom.

56 §

På apotek och filialapotek ska en tillräckligt stor del av personalen ha avlagt farmaceutisk examen. Apotekaren ska se till att hela personalen i tillräckligt stor utsträckning deltar i kompletterande utbildning. Vid anordnande av kompletterande utbildning ska personalens grundutbildning och arbetsuppgifter beaktas.

Apotekens, filialapotekens och serviceställenas lokaler och utrymmen samt de lokaler och utrymmen som används för apotekens webbtjänster ska vara lämpade för försäljning och lagring av läkemedel. De lokaler och utrymmen som används för tillverkning och prövning av läkemedel ska vara lämpade för ändamålet och utrustade på behörigt sätt. Apotekaren ska vidta lämpliga åtgärder så att obehöriga inte har tillträde till apotekens lokaler och utrymmen.

Försäljningen av läkemedel vid apotek och filialapotek ska ske i ett enda enhetligt kundutrymme. Ett apoteks webbtjänstverksamhet ska ske i lokaler och utrymmen som innehas enbart av apoteket eller apotekaren.

57 a §

Då en apoteksrörelse övertas av en annan apotekare ska sådana handlingar som enligt utfärdade bestämmelser ska förvaras överlåtas till den nye apotekaren utan ersättning.

58 §

Bestämmelser om priserna vid försäljning av läkemedel och om rabatterna på dessa priser anges i den läkemedelstaxa som utfärdas genom förordning av statsrådet. Priset i läkemedelstaxan bildas av läkemedlets minutförsäljningspris, i de fall som anges i 2 och 3 mom. av en expeditionsavgift per leveransparti som läggs till minutförsäljningspriset samt av mervärdesskatten.

Minutförsäljningspriset för ett läkemedel ska basera sig på det partipris för hela landet som innehavaren av försäljningstillståndet har uppgett enligt 37 a § samt på ett täckningsbidrag beräknat enligt partipriset. Till minutförsäljningspriset för ett läkemedel som expedieras mot recept läggs en expeditionsavgift per leveransparti, som utgör en del av apotekets försäljningsbidrag. Dessutom tillkommer mervärdesskatten. Det utifrån läkemedelstaxan beräknade för-

RP 99/2018 rd

säljningsbidraget för ett enskilt läkemedelspreparat kan vara mindre än den skatteprocent som följer av 6 § i apoteksskattelagen (770/2016).

Med avvikelse från vad som föreskrivs i 2 mom. ska minutförsäljningspriset för ett läkemedel som på basis av ett recept bereds på apoteket basera sig på inköpspriset för det ämne som används vid beredningen av läkemedlet, en beredningsavgift, ett tillägg per beredningsmängd och försäljningspriset på de tillbehör som används. Till minutförsäljningspriset läggs en expeditonsavgift per leveransparti samt mervärdesskatten.

Vad som föreskrivs i 1—3 mom. tillämpas inte på läkemedelspreparat som får säljas även annanstans än på apotek, filialapotek, serviceställen eller via apotekets webbtjänst.

Läkemedelstaxan ska vid behov justeras. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska årligen till social- och hälsovårdsministeriet sända uppgifter om apotekens försäljningsbidrag och om andra omständigheter som påverkar läkemedelstaxan.

59 §

Endast en legitimerad provisor kan förordnas att på eget ansvar sköta apoteket i de fall som nämns i 1 mom. En legitimerad farmaceut kan dock förordnas att sköta apoteket för högst två månader i sänder. När förordnandet ges ska personens tidigare verksamhet på apotek och i andra uppgifter inom läkemedelsförsörjningen beaktas.

60 §

Närmare bestämmelser om inledande av apoteks, filialapoteks och serviceställens verksamhet, apoteks och filialapoteks lokaler och utrymmen, rådgivning i samband med anlitaandet av webbtjänster och avgifter som tas ut hos kunderna i anslutning till webbtjänstverksamhet, behörighetsvillkor för föreståndare för apotek och filialapotek samt den farmaceutiska personalens storlek och innehållet i och omfattningen av den kompletterande utbildningen får utfärdas genom förordning av statsrådet.

67 §

I en läkemedelscentral som inrättats vid Enheten för hälso- och sjukvård för fångar får det med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utföras maskinell dosdispensering av läkemedel, om verksamheten uppfyller de krav som anges i 15 §. Tillståndet kan förenas med villkor som gäller tillverkning, överlåtelse och användning av läkemedlen samt med andra villkor som läkemedelssäkerheten kräver.

Serviceboende inom socialvården

68 §

I sådana enheter för serviceboende inom socialvården som avses i socialvårdslagen (1301/2014), lagen om service och stöd på grund av handikapp (380/1987), lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda och lagen om privat socialservice (922/2011) får det upprätthållas ett begränsat läkemedelsförråd för gemensamt bruk avsett för klienternas oförutsedda och tillfälliga behov av medicinering samt för sådana situationer där en redan konstaterad sjukdom eller ett redan konstaterat tillstånd hos en klient förvärras och kräver snabb läkemedelsbehandling. En förutsättning är att en ansvarig person utsetts för förrådet och att enhetens plan för läkemedelsbehandling har godkänts av en legitimerad läkare eller läkare som beviljats tillstånd. Planen för läkemedelsbehandling ska innehålla en beskrivning av de läkemedel som ingår i det begränsade läkemedelsförrådet. Den som levererar läkemedel ska vid leve-

rans av läkemedel regelbundet försöka säkerställa att enhetens rutiner i samband med lagring av läkemedel i ett begränsat läkemedelsförråd är lämpliga.

Tjänsteproducenten ska till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet göra en anmälan om inrättandet av ett begränsat läkemedelsförråd avsett för gemensamt bruk. Läkemedelsförrådet får inrättas, om inte centret inom 60 dagar från det att anmälan inkommit har begärt tilläggsutredning eller förbjudit inrättandet av förrådet. Centret ska också underrättas när upprätthållandet av ett begränsat läkemedelsförråd upphör och när det sker andra väsentliga ändringar i upprätthållandet av begränsade läkemedelsförråd.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan förbjuda upprätthållandet av ett begränsat läkemedelsförråd, om de förutsättningar som anges i 1 mom. inte uppfylls eller om användningen av förrådet äventyrar klient- eller patientsäkerheten eller i övrigt strider mot lagen. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverket ska trots sekretessbestämmelserna meddela centret om de i samband med sin tillsynsverksamhet upptäcker eller misstänker att ett begränsat läkemedelsförråd inte uppfyller de förutsättningar som anges i lag, och vid behov lägga fram ett förslag om att ett begränsat läkemedelsförråd ska förbjudas, om användningen av förrådet äventyrar klient- eller patientsäkerheten.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om utrymmena för begränsade läkemedelsförråd avsedda för gemensamt bruk i enheter för serviceboende inom socialvården och om skötsel och egenkontroll av läkemedelsförråden samt förrådens rutiner för beställning och leverans av läkemedel samt om den anmälan som avses i 2 mom. och innehållet i den. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården får meddela närmare föreskrifter om det begränsade läkemedelsförrådets läkemedelsutbud.

77 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska se till att de som tillverkar läkemedelspreparat, de som tillverkar läkemedelssubstanser, de enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar, de enheter som tillverkar läkemedel för användning vid avancerad terapi för enskilda patienter, avtalstillverkarna och avtalsanalyserarna, de laboratorier som utför prekliniska säkerhetsprövningar av läkemedel, läkemedelspartiaffärerna, förmedlarna av läkemedel, apoteken, filialapoteken, sjukhusapoteken, läkemedelscentralerna och Militärapoteket inspekteras så ofta som en ändamålsenlig läkemedelsövervakning förutsätter. Dessutom får centret inspektera verksamheten för läkemedelssäkerheten och lokalerna hos serviceställena för apotek, hos apotekets webbtjänst, hos begränsade läkemedelsförråd vid enheter för serviceboende inom socialvården, hos den som har tillstånd att sälja läkemedel och hos den som innehar registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat samt tillverkarna av de hjälpämnen som används vid tillverkningen av läkemedelspreparat. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan utföra inspektioner i samarbete med Europeiska läkemedelsmyndigheten enligt avtal.

78 a §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan förena ett föreläggande som meddelats med stöd av 78 § med vite.

80 b §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan bestämma att ett apotek ska stängas tillfälligt, om det finns grundad anledning att misstänka att apotekaren på ett väsentligt sätt handlat i strid med denna lag eller om verksamheten vid apoteket annars allvarligt äventyrar läkemedelssäkerheten.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan i situationer som avses i 59 § 1 mom. bestämma att ett apotek, de filialapotek och serviceställen som lyder under apoteket

RP 99/2018 rd

samt apotekets webbtjänst ska stängas till dess att det har förordnats en person att sköta apoteksrörelsen.

89 b §

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, regionförvaltningsverken, Institutet för hälsa och välfärd samt Folkpensionsanstalten är skyldiga att på begäran och utan avgift ge Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet upplysningar och utredningar som centret behöver för att sköta tillstånds- och övervakningsuppgifterna enligt denna lag, oberoende av vad som föreskrivs om sekretess. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har oberoende av sekretessbestämmelserna och även utan begäran från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet rätt att underrätta centret om omständigheter som påverkar en yrkesutbildad persons rätt att utöva yrke inom sjuk- och hälsovården och som kan ha betydelse när det gäller att bevilja tillstånd enligt denna lag eller tillståndets giltighetstid. Folkpensionsanstalten har oberoende av sekretessbestämmelserna och även utan begäran från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet rätt att underrätta centret, om den fått kännedom om sådana omständigheter i fråga om apotek eller apotekare som kan ha betydelse när det gäller att bevilja tillstånd enligt denna lag eller tillståndets giltighetstid.

89 c §

I fråga om den som ansöker om eller innehar apotekstillstånd har Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet trots sekretessbestämmelserna rätt att ur det bötesregister som avses i 46 § i lagen om verkställighet av böter (672/2002) få de uppgifter som är nödvändiga för behandlingen av ärenden som gäller beviljande eller återkallande av apotekstillstånd. Bestämmelser om rätten att få uppgifter ur straffregistret finns i 4 a § i straffregisterlagen (770/1993).

89 d §

Verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården samt yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården är trots sekretessbestämmelserna skyldiga att ur patienternas journalhandlingar avgiftsfritt lämna Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet sådana uppgifter om patienter, patienters medicinering, indikationer för medicinering, läkemedelsbiverkningar och personer som gjort anmälan som är nödvändiga för att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten.

Tystnadsplikt

90 a §

Den som har fått kännedom om en i 46 § 3 mom. avsedd uppgift om en apotekares ekonomiska ställning eller en företagshemlighet får inte röja uppgifterna för någon utomstående, utom när

- 1) uppgifterna är offentliga med stöd av lagstiftningen,
- 2) den apotekare som uppgifterna gäller har gett sitt medgivande till att de yppas,
- 3) den apotekare som uppgifterna gäller själv uttryckligen har offentliggjort uppgifterna, eller
- 4) det vid drivandet av apoteksrörelse är nödvändigt att yppa uppgifterna.

97 §

RP 99/2018 rd

Till straff för brott mot tystnadsplikten enligt 90 eller 90 a § döms enligt 38 kap. 1 eller 2 § i strafflagen, om inte gärningen utgör brott enligt 40 kap. 5 § i strafflagen eller strängare straff för den föreskrivs någon annanstans i lag.

102 §

Ett beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i ett ärende som avses i 4 kap., 40, 49, 50, 52, 59, 66, 68, 80, 80 a, 80 b, 87 c, 88 a, 93, 101 och 101 a § samt i ett ärende som avser beviljande av apotekstillstånd får överklagas genom besvär hos förvaltningsdomstolen på det sätt som anges i förvaltningsprocesslagen (586/1996).

Förvaltningsdomstolens beslut i ett ärende som avses i 29 § 2 mom., 49, 50, 66, 68, 80, 80 a, 80 b, 87 c, 88 a, 93, 101 och 101 a § får överklagas genom besvär på det sätt som anges i förvaltningsprocesslagen. Över andra beslut av förvaltningsdomstolen får besvär anföras endast om högsta förvaltningsdomstolen beviljar besvärstillstånd.

Sådana beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som avses i 2 § 4 mom., 6, 23 c, 30 l, 30 n, 59, 66, 68, 80, 80 a, 80 b, 87, 87 c, 88 a, 93 och 101 § samt en inspektörs förelägganden ska iaktas oberoende av ändringssökande, om inte den myndighet där ändring söks bestämmer något annat. Beslut som centret har fattat med stöd av 40, 41, 52 och 54 § får inte verkställas förrän de har vunnit laga kraft.

Denna lag träder i kraft den 20 .

Ärenden som blivit anhängiga före ikraftträdandet av denna lag handläggs i enlighet med de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet. Den som har beviljats apotekstillstånd eller filialapotekstillstånd före ikraftträdandet av denna lag ska börja driva apoteksrörelse inom den tid som anges i de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet.

2.

Lag

om ändring av lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

I enlighet med riksdagens beslut
fogas till lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (593/2009) en ny 6 a § som följer:

6 a §

Avgifter för inspektioner

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att ta ut avgifter för inspektioner som centret utför i enlighet med de uppgifter som centret har enligt lag eller bestämmelser som utfärdats med stöd av lag, och som utgör villkor för ett tillstånd eller en annan prestation eller som centret utfört på eget initiativ. På avgifterna tillämpas vad som i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) föreskrivs om avgifter för offentligrättsliga prestationer. Närmare bestämmelser om avgifterna och deras belopp utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Denna lag träder i kraft den 20 . _____

Helsingfors den 13 juli 2018

Statsminister

Juha Sipilä

Social- och hälsovårdsminister Pirkko Mattila

1.

Lag

om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i läkemedelslagen (395/1987) 11 §, 17 § 1 mom. 3 punkten, 18 och 21 f §, 29 § 3 mom., 30 e § 1 och 2 mom., 30 f § 2, 3 och 5 mom., 30 g §, 30 j § 2 mom., 30 k § 1 mom., 41, 43, 46, 48, 52 och 53 §, 54 § 1 och 2 mom., 56 och 58 §, 59 § 2 mom., 60 § 1 mom., 67 § 2 mom., 77 § 1 mom., 89 b § 1 mom., 97 § och 102 § 1, 3 och 5 mom.,

av dem 11 § sådan den lyder i lagarna 700/2002 och 1200/2013, 17 § 1 mom. 3 punkten sådan den lyder i lag 853/2005, 18 § sådan den lyder i lag 700/2002, 21 f §, 29 § 3 mom., 48 och 53 § samt 54 § 1 och 2 mom. sådana de lyder i lag 773/2009, 30 e § 1 och 2 mom., 30 f § 2, 3 och 5 mom., 30 g §, 30 j § 2 mom. och 30 k § 1 mom. sådana de lyder i lag 330/2013, 41, 43, 52 och 56 §, 60 § 1 mom. sådant det lyder i lag 1112/2010, 58 § sådan den lyder i lagarna 22/2006, 773/2009 och 789/2016, 67 § 2 mom. sådant det lyder i lag 22/2006, 77 § 1 mom. och 89 b § 1 mom. sådana de lyder i lag 1200/2013, 97 § sådan den lyder i lag 643/1995 och 102 § 1, 3 och 5 mom. sådana de lyder i lag 1039/2015, samt

fogas till lagen en ny 43 a §, till 52 b §, sådan den lyder i lagarna 1112/2010 och 1200/2013, nya 4 och 5 mom., varvid det nuvarande 4 mom. blir 6 mom., till 57 a §, sådan den lyder i lag 435/2010, ett nytt 2 mom., till lagen en ny 68 §, i stället för den 68 § som upphävts genom lag 1046/1993, och en ny mellanrubrik före 68 §, vilka samtidigt flyttas till 7 kap., och till lagen nya 78 a, 80 b, 89 c, 89 d och 90 a §, som följer:

Gällande lydelse

11 §

En läkemedelsfabrik ska iaktta god tillverknings- och distributionsföreskrifter för läkemedel, motsvarande de principer och riktlinjer som har godkänts enligt artikel 47 i läkemedelsdirektivet. Vid tillverkningen av läkemedelspreparat får endast sådana läkemedelssubstanser användas som har framställts och distribuerats i enlighet med Europeiska unionens anvisningar om god tillverknings- och distributionsföreskrifter för läkemedelssubstanser. Läkemedelsfabrikerna ska kontrollera att de i unionen etablerade tillverkare, importörer och distributörer från vilka fabrikerna får de läkemedelssubstanser som används för tillverkning av humanläkemedel som kräver försäljningstillstånd eller registrering, är registrerade hos den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de är etablerade. Läkemedelsfabrikerna ska också se till att tillverkarna och distributörerna av läkemedelssub-

Föreslagen lydelse

11 §

En läkemedelsfabrik ska iaktta god tillverknings- och distributionsföreskrifter för läkemedel. *Utöver vad som föreskrivs i denna lag ska de bestämmelser iakttagas som har godkänts i enlighet med artikel 47 i läkemedelsdirektivet och artikel 51 i direktivet om veterinärmedicinska läkemedel.*

Vid tillverkningen av läkemedelspreparat får endast sådana *aktiva substanser* användas som har framställts och distribuerats i enlighet med Europeiska unionens anvisningar om god tillverknings- och distributionsföreskrifter för läkemedelssubstanser. Läkemedelsfabrikerna ska kontrollera att de i unionen etablerade tillverkare, importörer och distributörer från vilka fabrikerna får de läkemedelssubstanser som används för tillverkning av humanläkemedel som kräver försäljningstillstånd eller registrering, är registrerade hos den behöriga myndigheten i den

Gällande lydelse

stanser följer principerna för god tillverknings- och god distributionssed, vilket fabriker ska göra genom att genomföra granskningar av de ställen där läkemedels- substanserna tillverkas och distribueras. Läkemedelsfabriken ska genomföra dessa granskningar själv eller bemyndiga en utomstående instans att utföra dem. Ett sådant bemyndigande begränsar inte läkemedelsfabrikens ansvar enligt denna lag. Tillverkaren av humanläkemedel som kräver försäljningstillstånd eller registrering ska fastställa en lämplig god tillverknings- och distributionssed för de hjälpämnen som tillverkaren använder i läkemedelstillverkningen och kontrollera att den iaktas. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om god tillverknings- och distributionssed för läkemedel och hjälpämnen.

Läkemedelsfabriken skall föra förteckning över läkemedelsförsäljningen. Förteckningen skall förvaras minst fem år. Närmare bestämmelser om förteckningens innehåll och förvaring kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

Läkemedelsfabriken ska omedelbart underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen om den får kännedom om att det på marknaden finns förfälskningar eller misstänkta förfälskningar av de läkemedel som omfattas av fabriken tillverkningsstillstånd oberoende av om dessa läkemedel distribuerats på lagligt eller olagligt sätt.

17 §

Läkemedel får importeras

3) av apotekare, Helsingfors universitetsapotek, Kuopio universitetsapotek och Militär- apoteket för deras apoteksverksamhet och sådan verksamhet som avses i 12 § 2 mom.;

Föreslagen lydelse

medlemsstat där de är etablerade. Läkemedelsfabriker ska också se till att tillverkarna och distributörerna av läkemedels- substanser följer principerna för god tillverknings- och god distributionssed, vilket fabriker ska göra genom att genomföra granskningar av de ställen där läkemedels- substanserna tillverkas och distribueras. Läkemedelsfabriken ska genomföra dessa granskningar själv eller bemyndiga en utomstående instans att utföra dem. Ett sådant bemyndigande begränsar inte läkemedelsfabrikens ansvar enligt denna lag. Tillverkaren av humanläkemedel som kräver försäljningstillstånd eller registrering ska fastställa en lämplig god tillverknings- och distributionssed för de hjälpämnen som tillverkaren använder i läkemedelstillverkningen och kontrollera att den iaktas. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om god tillverknings- och distributionssed för läkemedel och hjälpämnen.

Läkemedelsfabriken ska föra en förteckning över läkemedelsförsäljningen. *Av förteckningen ska det sålda läkemedlet samt mängden, köparen och försäljningsdatumet framgå.* Förteckningen ska förvaras minst fem år. Närmare bestämmelser om förteckningens innehåll och förvaring får utfärdas genom förordning av statsrådet.

Läkemedelsfabriken ska omedelbart underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen om den får kännedom om att det på marknaden finns förfälskningar eller misstänkta förfälskningar av de läkemedel som omfattas av fabriken tillverkningsstillstånd, oberoende av om dessa läkemedel distribuerats på lagligt eller olagligt sätt.

17 §

Läkemedel får importeras

3) av apotekare, Helsingfors universitetsapotek, *Östra Finlands universitetsapotek* och Militär- apoteket för deras apoteksverksamhet och sådan verksamhet som avses i 12 § 2 mom.,

RP 99/2018 rd

Gällande lydelse

18 §

Bestämmelser om förteckningen över importerade läkemedel och om den importanmälan som avses i 17 § 2 mom. utfärdas genom förordning av statsrådet.

21 f §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan av särskilda terapeutiska orsaker eller av folkhälsoskäl utan hinder av 21 § bevilja tidsbundet tillstånd (*specialtillstånd*) för utlämnande av ett läkemedel till konsumtion. Närmare bestämmelser om specialtillståndsförfarandet och förutsättningarna för beviljande av specialtillstånd kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

29 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan av skäl som hänför sig till människors eller djurs hälsa eller av

Föreslagen lydelse

18 §

De importörer som avses i 17 § ska föra en förteckning över importen av läkemedel med uppgifter om det importerade läkemedlet och dess mängd, importland, leverantör och importdatum. Närmare bestämmelser om förteckningen över importerade läkemedel och den anmälan om import som avses i 17 § får utfärdas genom förordning av statsrådet.

21 f §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan, *trots vad som föreskrivs i 21 §*, av särskilda terapeutiska orsaker eller av folkhälsoskäl *på ansökan bevilja tillstånd (**specialtillstånd**) för viss tid för överlåtelse av ett läkemedelspreparat till förbrukning. Om det är fråga om ett humanläkemedel ska ansökan innehålla utredning om sökanden, läkemedelspreparatet, tillverkaren, importören, läkemedelspartiäffären och den som överlåter läkemedlet till förbrukning. Utredningen ska innehålla patientens namn, vikten för patienter under 12 år och en redogörelse för de särskilda medicinska orsakerna till att preparatet behövs. Dessutom kan patientens personbeteckning eller födelsetid uppges. Patientens namn, vikt, personbeteckning och födelsetid behöver emellertid inte uppges om preparatet används i samband med att patienten undersöks eller vårdas vid en enhet inom hälso- och sjukvården.*

Närmare bestämmelser om tillståndsförfarandet och villkoren för beviljande av specialtillstånd samt om de uppgifter som ansökan ska innehålla och de handlingar som ska bifogas ansökan får utfärdas genom förordning av statsrådet.

29 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan av skäl som hänför sig till människors eller djurs hälsa eller av

Gällande lydelse

andra särskilda skäl på ansökan av innehavaren av försäljningstillstånd eller registrering besluta att tillståndet eller registreringen inte ska upphöra att gälla på den grund som nämns i 1 mom. 3 punkten. Innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen ska till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna in en ansökan om fortsatt giltighet för försäljningstillståndet eller registreringen *minst tre månader* innan den föreskrivna tiden på tre år löper ut. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska ge sitt beslut i saken inom en månad från det att ansökan mottagits.

Föreslagen lydelse

andra särskilda skäl på ansökan av innehavaren av ett försäljningstillstånd eller en registrering besluta att tillståndet eller registreringen inte ska upphöra att gälla på den grund som nämns i 1 mom. 3 punkten. Innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen ska till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna in en ansökan om fortsatt giltighet för försäljningstillståndet eller registreringen innan den föreskrivna tiden på tre år löper ut. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska ge sitt beslut i saken inom en månad från det att ansökan mottagits.

30 e §

Innehavaren av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller av registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat ska för att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten föra register över biverkningar. Registret ska innehålla alla de uppgifter som behövs för att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten och som den registeransvarige har om konstaterade och misstänkta biverkningar hos ett läkemedelspreparat, patientens sjukdomar eller benägenhet för sjukdomar, all medicinering som patienten har, indikationer för medicineringen och uppgifter om biverkningar hos läkemedel samt de uppgifter som behövs för identifiering av patienten, såsom patientens namn och personbeteckning. Om biverkningar framgår hos djur ska dock, i stället för uppgifter om patienten, de uppgifter som behövs för identifiering av djurets ägare samt djurarten antecknas i registret. Den registeransvarige ska anmäla de i registret antecknade uppgifterna till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Dessutom ska innehavaren av försäljningstillståndet till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet anmäla förbud eller restriktioner som har införts av de behöriga myndigheterna i länder där preparatet i fråga har släppts ut på marknaden, och alla andra nya uppgifter som kan påverka bedömningen av nyttan och riskerna

30 e §

Innehavaren av *ett* försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, av *ett* försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller av *en* registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat ska för att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten föra register över biverkningar. Registret ska innehålla alla de uppgifter som behövs för att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten och som den *personuppgiftsansvarige* har om konstaterade och misstänkta biverkningar hos ett läkemedelspreparat *samt nödvändiga uppgifter om patientens sjukdomar eller benägenhet för sjukdomar, all medicinering som patienten har, indikationer för medicineringen och uppgifter om biverkningar hos läkemedlen. I registret ska dessutom de uppgifter antecknas som är nödvändiga för identifiering av läkemedelsanvändaren i den mån de är tillgängliga. Sådana uppgifter är namn, personbeteckning, ålder och kön.* Om biverkningar framgår hos djur ska dock, i stället för uppgifter om patienten, de uppgifter som behövs för identifiering av djurets ägare samt djurarten antecknas i registret. Den *personuppgiftsansvarige ska i fråga om humanläkemedel skicka de uppgifter som antecknats i registret till Europeiska läkemedelsmyndighetens databas för misstänkta bieffekter, EudraVigilance-databasen, med iakttagande av 30 f § och i fråga om läkemedel som omfattas av tillämpningsområdet för direktivet om vete-*

Gällande lydelse

med preparatet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet registrerar de i 1 mom. angivna uppgifterna i det riksomfattande registret över biverkningar som centret för i syfte att säkerställa läkemedels- och patient-säkerheten. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får dessutom när som helst begära uppgifter om förhållandet risk/nytta hos ett läkemedelspreparat.

30 f §

Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska på elektronisk väg rapportera alla allvarliga misstänkta biverkningar som förekommer inom Europeiska unionen till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där biverkningen har uppstått. Om den misstänkta allvarliga biverkningen förekommer utanför Europeiska unionen, ska innehavaren av försäljningstillståndet, försäljningstillståndet för läkemedelspreparat i parallellimport eller registreringen rapportera den till Europeiska läkemedelsmyndigheten samt på begäran till de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där försäljningstillstånd har beviljats för läkemedlet. Rapporten ska lämnas in inom 15 dagar från den dag då innehavaren av försäljningstillståndet, försäljningstillståndet för läkemedelspreparat i parallellimport eller registreringen fick kännedom om fallet.

Föreslagen lydelse

rinärmedicinska läkemedel skicka de uppgifterna till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Uppgifterna i registret är sekretessbelagda, om inte något annat föreskrivs i lag. Innehavaren av försäljningstillståndet ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om förbud eller restriktioner som har införts av de behöriga myndigheterna i länder där preparatet i fråga har släppts ut på marknaden, och om alla andra nya uppgifter som kan påverka bedömningen av nyttan och riskerna med preparatet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet registrerar de i 1 mom. avsedda uppgifter om biverkningar som förekommit i Finland i det riksomfattande registret över biverkningar som centret för i syfte att säkerställa läkemedels- och patient-säkerheten. Uppgifterna i registret är sekretessbelagda, om inte något annat föreskrivs i lag. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får dessutom när som helst begära uppgifter om förhållandet risk/nytta hos ett läkemedelspreparat.

30 f §

Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska på elektronisk väg till EudraVigilance-databasen rapportera alla allvarliga misstänkta biverkningar som förekommer inom Europeiska unionen eller i tredjeländer utanför Europeiska unionen inom 15 dagar från den dag då den berörda innehavaren av försäljningstillståndet, försäljningstillståndet för läkemedelspreparat i parallellimport eller registreringen fick kännedom om fallet. Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska på elektronisk väg till EudraVigilance-databasen rapportera alla sådana inom Europeiska unionen förekommande misstänkta biverkningar som inte är allvarliga inom 90 dagar från den dag då den berörda innehavaren av försäljningstillståndet, försäljningstillståndet för läkemedelspreparat i

Gällande lydelse

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska utan dröjsmål och senast inom 15 dagar från mottagandet lämna rapporterna om alla allvarliga biverkningar som har förekommit i Finland till Europeiska läkemedelsmyndighetens EudraVigilance-databas.

Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska upprätta förfaranden i syfte att erhålla exakta och kontrollerbara uppgifter till den vetenskapliga utvärderingen av rapporter om misstänkta biverkningar. Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska också samla in uppföljande information om dessa rapporter och lämna in uppgifterna till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska samarbeta med Europeiska läkemedelsmyndigheten och medlemsstaterna i sökandet efter överlappande rapporter om misstänkta biverkningar.

30 g §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska till Europeiska läkemedelsmyndigheten rapportera alla allvarliga misstänkta biverkningar som har delgetts centret av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården eller av patienter. Centret ska på elektronisk väg lämna rapporterna till EudraVigilance-databasen inom 15 dagar efter att ha mottagit dem. Dessutom ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddela den berörda innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen vilka uppgifter i inkomna biverkningsrapporter som det fört in i registret, även personuppgifter.

Föreslagen lydelse

parallellimport eller registreringen fick kännedom om fallet.

Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska som sådana uppgifter enligt 2 mom. som ska rapporteras till EudraVigilance-databasen anmäla alla uppgifter de infört i registret över biverkningar enligt 30 e § 1 mom. till den del uppgifterna kan registreras i EudraVigilance-databasen.

Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska upprätta förfaranden i syfte att erhålla exakta och kontrollerbara uppgifter till den vetenskapliga utvärderingen av rapporter om misstänkta biverkningar. Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska också samla in uppföljande information om dessa rapporter och lämna in uppgifterna till EudraVigilance-databasen. Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska samarbeta med Europeiska läkemedelsmyndigheten och medlemsstaterna i sökandet efter överlappande rapporter om misstänkta biverkningar.

30 g §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska till Europeiska läkemedelsmyndigheten rapportera alla misstänkta biverkningar som *förekommer i Finland* och som har delgetts centret av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården eller av patienter. Centret ska *till EudraVigilance-databasen på elektronisk väg lämna rapporterna om allvarliga misstänkta biverkningar* inom 15 dagar efter att ha mottagit rapporterna och om misstänkta biverkningar som inte är allvarliga inom 90 dagar efter att ha mottagit rapporterna.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska som sådana uppgifter enligt 1 mom. som ska rapporteras till EudraVigilance-databasen anmäla alla

Gällande lydelse

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och Institutet för hälsa och välfärd om rapporter som centret fått kännedom om avseende misstänkta biverkningar som har uppkommit på grund av ett fel förknippat med användningen av ett läkemedel. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården samt Institutet för hälsa och välfärd ska omedelbart underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om misstänkta biverkningar de får kännedom om.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska samarbeta med Europeiska läkemedelsmyndigheten och innehavarna av försäljningstillstånd i sökandet efter överlappande rapporter om misstänkta biverkningar.

30 j §

Om meddelandet som ska offentliggöras innehåller personuppgifter eller uppgifter som omfattas av affärshemligheten, får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet oavsett bestämmelserna om sekretess i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) och bestämmelserna om behandling av personuppgifter i personuppgiftslagen lämna ut sådana uppgifter till den del det är nödvändigt för att skydda folkhälsan.

30 k §

Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska på elektronisk väg lämna periodiska säkerhetsrapporter till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Rapporterna ska innehålla

Föreslagen lydelse

uppgifter centret infört i registret över biverkningar enligt 30 e § 2 mom. till den del uppgifterna kan registreras i EudraVigilance-databasen.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och Institutet för hälsa och välfärd om rapporter som centret fått kännedom om avseende misstänkta biverkningar som har uppkommit på grund av ett fel förknippat med användningen av ett läkemedel. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården samt Institutet för hälsa och välfärd ska omedelbart underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om misstänkta biverkningar de får kännedom om.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska samarbeta med Europeiska läkemedelsmyndigheten och innehavarna av försäljningstillstånd i sökandet efter överlappande rapporter om misstänkta biverkningar.

30 j §

Om meddelandet som ska offentliggöras innehåller personuppgifter eller uppgifter som omfattas av *företagshemligheten*, får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet *trots* bestämmelserna i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) lämna ut sådana uppgifter till den del det är nödvändigt för att skydda folkhälsan.

30 k §

Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska på elektronisk väg lämna periodiska säkerhetsrapporter till *Europeiska läkemedelsmyndighetens databas för periodiska säkerhetsrapporter*. *Säkerhetsrapporterna* ska innehålla

RP 99/2018 rd

Gällande lydelse

1) sammanfattningar av uppgifter som är relevanta för bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedlet samt resultaten av alla studier som behandlar uppgifternas eventuella inverkan på försäljningstillståndet,

2) en vetenskaplig utvärdering av förhållandet risk/nytta för läkemedlet,

3) alla uppgifter om försäljningsvolymen för läkemedlet och alla uppgifter som innehavaren av försäljningstillståndet har om antalet recept samt en uppskattning av antalet människor som har exponerats för läkemedlet.

Föreslagen lydelse

1) sammanfattningar av uppgifter som är relevanta för bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedlet samt resultaten av alla studier som behandlar uppgifternas eventuella inverkan på försäljningstillståndet,

2) en vetenskaplig utvärdering av förhållandet risk/nytta för läkemedlet,

3) alla uppgifter om försäljningsvolymen för läkemedlet och alla uppgifter som innehavaren av försäljningstillståndet har om antalet recept samt en uppskattning av antalet människor som har exponerats för läkemedlet.

41 §

På begäran av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska kommunen vid behov bedöma hur apotekstjänsterna i området fungerar, är lokaliserade och räcker till. Kommunen kan föreslå centret att ett apotek, ett filialapotek och ett serviceställe för apotek ska inrättas, att dess lokaliseringsområde ska ändras eller att de ska flyttas.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fattar beslut om inrättande av ett nytt apotek i en kommun eller en del av denna, om tillgången på läkemedel förutsätter det. *Beslutet fattas på initiativ av centret eller den berörda kommunen.* Vid bedömningen av tillgången på läkemedel ska invånarantalet, befintliga apotekstjänster och lokaliseringen av övriga hälso- och sjukvårdstjänster i området beaktas. *Centret kan även fatta beslut om ändring av apotekens lokaliseringsområden och om flyttning av ett apotek till en annan del av kommunen, om det är nödvändigt för att trygga tillgången på apotekstjänster.*

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan fatta beslut om indragning av ett apotek, om hållande av apo-

41 §

På begäran av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska kommunen vid behov bedöma hur apotekstjänsterna i området fungerar, är lokaliserade och räcker till. Kommunen kan föreslå centret att ett apotek, ett filialapotek och ett serviceställe för apotek ska inrättas, att deras lokaliseringsområde ska ändras eller att de ska flyttas.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fattar beslut om inrättande av ett nytt apotek i en kommun eller en del av den eller i anslutning till en verksamhetsenhet inom social- och hälsovården, om tillgången på läkemedel kräver det eller det behövs för att trygga tillräckliga apotekstjänster. *När tillgången på läkemedel och apotekstjänsternas tillräcklighet bedöms ska hänsyn tas åtminstone till antalet personer som bor eller uträttar ärenden i området samt där befintliga apotekstjänster och övriga social- och hälsovårdstjänster.*

Beslutet fattas på initiativ av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet eller den berörda kommunen. Centret kan även fatta beslut om ändring av apotekens lokaliseringsområden och om flyttning av ett apotek till en annan del av kommunen, om det behövs för att trygga tillgången på apotekstjänster.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan fatta beslut om indragning av ett apotek, om det för att trygga tillgången på läkemedel och tillräckliga

Gällande lydelse

teket med beaktande av invånarantalet, befintliga apotekstjänster och lokaliseringen av övriga hälso- och sjukvårdstjänster i området inte längre är nödvändigt för att trygga tillgången på läkemedel. Indragningsbeslutet får inte verkställas förrän apotekstillståndet i fråga har blivit ledigt att sökas, om inte apotekaren meddelat att han eller hon godkänner beslutet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska höra kommunen i fråga innan ett beslut som avses i 2 eller 3 mom. fattas.

43 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska utlysa ett nytt eller ledigt apotekstillstånd. Samtidigt ska de i 40 § 2 mom. avsedda apotekstillståndsvillkoren offentliggöras.

Apotekstillstånd kan beviljas en legitimerad provisor, som inte har försatts i konkurs, förordnats intressebevakare eller vars handlingsbehörighet inte har begränsats.

Om ett apotekstillstånd har flera sökande, ska tillståndet meddelas den som med beaktande av helheten kan anses ha de bästa förutsättningarna att driva apoteksrörelse. Vid bedömningen beaktas sökandens tidigare verksamhet på apotek och i andra uppgifter inom läkemedelsförsörjningen, tidpunkten för när ett eventuellt tidigare apotekstillstånd vunnit laga kraft medräknad, samt studier, ledningsförmåga och övrig verksamhet som är av betydelse för drivande av apoteksrörelse.

Föreslagen lydelse

apotekstjänster inte längre krävs något apotek med beaktande av antalet personer som bor eller uträttar ärenden i området samt befintliga apotekstjänster och övriga social- och hälsovårdstjänster. Indragningsbeslutet får inte verkställas förrän apotekstillståndet i fråga har blivit ledigt att sökas, om inte apotekaren meddelat att han eller hon godkänner beslutet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska höra kommunen i fråga innan ett beslut som avses i 2—4 mom. fattas.

43 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska utlysa ett nytt eller ledigt apotekstillstånd *genom en kungörelse på centrets webbplats. I kungörelsen ska det anges*

1) var apoteket är beläget,

2) vilka de i 40 § 2 mom. avsedda villkoren i apotekstillståndet är, och

3) apotekets storleksklass enligt 2 mom.

Storleksklassen för ett apotek grundar sig på det fastställda medelvärdet av omsättningen för de tre senaste räkenskapsperioderna vid den tidpunkt då apotekstillståndet blev ledigt. Utifrån omsättningen delas apoteken in i storleksklasser enligt följande:

1) klass 1: mindre än 50 procent av medelvärdet av omsättningen för de privata apoteken i landet,

2) klass 2: 50–100 procent av medelvärdet av omsättningen för de privata apoteken i landet,

3) klass 3: över 100 och högst 150 procent av medelvärdet av omsättningen för de privata apoteken i landet,

4) klass 4: mer än 150 procent av medelvärdet av omsättningen för de privata apoteken i landet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska årligen uppge de medelvärden som används vid beräkning av storleksklasserna.

Apotekstillståndet ska inom 30 dagar från det att kungörelsen offentliggjorts sökas elektroniskt eller skriftligen på en blankett som fastställts av Säkerhets- och utveckl-

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

ingscentret för läkemedelsområdet.

Den som ansöker om apotekstillstånd ska till ansökan foga en meritförteckning eller andra handlingar som sökanden vill åberopa vid den bedömning som avses i 43 a § 3 mom. Dessutom ska sökanden till sin ansökan foga ett utdrag enligt lagen om konkurs- och företagssaneringsregistret (137/2004) som visar att sökanden inte är försatt i konkurs. Närmare bestämmelser om de utredningar som krävs i samband med ansökan om apotekstillstånd och om de uppgifter som ska uppges i tillståndsansökan får utfärdas genom förordning av statsrådet.

(ny)

43 a §

Apotekstillstånd kan beviljas en legitimerad provisor. Dessutom förutsätts det att provisorn inte har försatts i konkurs eller förordnats intressebevakare, att provisorns handlingsbehörighet inte har begränsats och att provisorn inte genom ett lagakraftvunnet beslut har dömts för ett brott som är av väsentlig betydelse med tanke på drivandet av apoteksverksamhet.

När Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet bedömer om ett brott enligt 1 mom. är av väsentlig betydelse med tanke på drivandet av apoteksverksamhet ska centret beakta följande:

1) huruvida den gärning som lett till domen hänför sig till en sådan överträdelse av lagstiftningen som har ett relevant samband med drivande av apoteksverksamhet,

2) huruvida den gärning som lett till domen kan äventyra förtroendet för apoteksverksamheten,

3) straffarten enligt domen för gärningen och längden av ett eventuellt fängelsestraff,

4) den tid som förflutit sedan domen meddelades,

5) huruvida den gärning eller de gärningar som lett till domen har upprepats och hur länge gärningen eller gärningarna pågått.

Om ett apotekstillstånd har flera sökande, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ge tillståndet till den som med beaktande av helheten kan anses ha de bästa förutsättningarna att driva apoteksrelse. Vid bedömningen av förutsättningar-

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

na beaktas sökandens tidigare verksamhet på apotek och i andra uppgifter inom läkemedelsförsörjningen, tidpunkten för när ett eventuellt tidigare beslut om apotekstillstånd vunnit laga kraft medräknad, samt studier, ledarskapsförmåga och övrig verksamhet som är av betydelse för drivande av apoteksrörelse. Vid bedömningen ska hänsyn dessutom tas till allvarlig eller upprepad underlåtenhet att iakttä lagstiftning eller myndighetsförelaganden som sökanden gjort sig skyldig till i apoteksverksamhet, i annan affärsverksamhet eller som yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården.

46 §

Apotekaren skall i de fall som avses i 44 § 1 mom. och 45 § eller då han avstår från apotekstillståndet dock driva apoteksrörelsen intill dess en ny apotekare övertagit apoteket.

46 §

När en apotekare slutar driva rörelse i de fall som avses i 44 § 1 mom. eller 45 § eller avstår från sitt apotekstillstånd ska han eller hon dock driva apoteksrörelsen fram till dess att en ny apotekare övertagit apoteket.

Apoteksrörelsen ska tills den överläts drivas på ett sådant sätt att förutsättningarna för en ny apotekare att driva apoteksrörelse inte onödigt försämras genom åtgärder som med beaktande av omständigheterna är vittgående eller ovanliga och väsentligt inverkar på apotekets framtida verksamhetsförutsättningar.

Apotekaren ska på begäran ge den nya apotekaren sådana med drivandet av apoteksrörelsen förknippade uppgifter om apotekets ekonomi, avtal och andra förpliktelser som den nya apotekaren nödvändigt behöver när han eller hon förbereder sig för att överta apoteksrörelsen.

Närmare bestämmelser om förfarandena när den som bedriver apoteksrörelse byts får utfärdas genom förordning av statsrådet.

48 §

Ett apotekstillstånd anses ha förfallit, om apotekaren inte har börjat driva rörelsen inom ett år från det tillståndsbeslutet delgavs honom eller henne och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inte på ansökan har beviljat förlängning av denna tid.

48 §

Ett apotekstillstånd och ett filialapotekstillstånd anses ha förfallit, om den apotekare som fått tillståndet inte har börjat driva apoteksrörelsen inom sex månader från det att beslutet att bevilja tillståndet vann laga kraft.

I fråga om ett nytt apotek eller ett nytt filialapotek anses tillståndet dock ha förfallit, om apotekaren inte har börjat driva apo-

Gällande lydelse

52 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan inrätta ett filialapotek på eget initiativ eller på initiativ av en kommun eller en samkommun. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan dessutom inrätta ett filialapotek och bevilja tillstånd till detta på ansökan av en apotekare. För att tillstånd ska beviljas förutsätts att det behövs apotekstjänster för att trygga tillgången på läkemedel inom ett område där det inte finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett självständigt apotek. Centret kan bevilja en apotekare tillstånd att hålla högst tre filialapotek.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fattar beslut om filialapotekets lokaliseringsområde. För att trygga tillgången på läkemedel kan centret på eget initiativ eller på initiativ av en kommun, en samkommun eller en innehavare av filialapotekstillstånd ändra ett filialapoteks lokaliseringsområde.

Med avvikelse från bestämmelsen i 1 mom. kan Helsingfors universitet med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i varje särskilt fall hålla högst 16 filialapotek.

Ett filialapotek ska ha en av apotekaren utsedd föreståndare som svarar för verksamheten och som ska vara provisor eller farmaceut. En anmälan ska göras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om föreståndaren för filialapoteket.

Ett filialapotek kan ha kortare öppettider och ett knapphändigare läkemedelsutbud än apoteket, om de lokala behoven av läkemedelsförsörjning möjliggör detta.

Har en apotekare haft tillstånd att hålla

Föreslagen lydelse

teksrörelsen inom nio månader från det att beslutet att bevilja tillståndet vann laga kraft.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan av särskilda skäl på ansökan bevilja förlängning av den tidsfrist som avses i 1 och 2 mom., om förlängningen inte leder en oskälig försämring av tillgången på apotekstjänster i området.

52 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan inrätta ett filialapotek på initiativ av en kommun, en samkommun eller en apotekare, eller på eget initiativ. Inrättandet av ett filialapotek förutsätter att det inom ett område behövs apotekstjänster för att trygga tillgången på läkemedel och att det inte finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett självständigt apotek. Om ett filialapotek inrättas i anslutning till en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården förutsätter inrättandet emellertid att det behövs apotekstjänster i anslutning till verksamhetsenheten och att det inte finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett självständigt apotek.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska utlysa ett nytt eller ledigt filialapotekstillstånd genom en kungörelse på centrets webbplats. I kungörelsen ska det anges var apoteket är beläget. Den som ansöker om apotekstillståndet ska till ansökan bifoga de handlingar som sökanden vill åberopa vid den bedömning som avses i 3 mom. Dessutom tillämpas 43 § 4 mom.

Om ett filialapotekstillstånd har flera sökande, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ge tillståndet till den apotekare som har de bästa förutsättningarna att hålla filialapoteket med beaktande av apotekets läge, andra verksamhetsförutsättningar och, när det gäller nya filialapotekstillstånd, planerna för hur filialapoteksverksamheten ska ordnas. Centret kan bevilja en apotekare tillstånd att hålla högst tre filialapotek.

Med avvikelse från bestämmelsen i 3 mom. kan Helsingfors universitet med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i varje särskilt fall hålla

Gällande lydelse

filialapotek, får filialapoteket efter det att apotekstillståndet blivit ledigt skötas av en i 46 § avsedd idkare av apoteksrörelse eller en i 59 § avsedd föreståndare för ett apotek till dess att den nye apotekaren tagit apoteket i sin besittning. Därefter får den nye apotekaren sköta filialapoteket till dess att frågan om skötseln av filialapoteket slutligt har avgjorts och den apotekare som fått tillståndet börjat hålla filialapoteket.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om förfarandet för ansökan om filialapotekstillstånd.

Föreslagen lydelse

högst 16 filialapotek.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet bestämmer filialapotekets lokaliseringsområde. För att trygga tillgången på läkemedel kan centret ändra ett filialapoteks lokaliseringsområde på eget initiativ eller på initiativ av en kommun, en samkommun eller innehavaren av filialapotekstillståndet.

Ett filialapotek ska ha en av apotekaren utsedd föreståndare som svarar för verksamheten och som ska vara legitimerad provisor eller farmaceut. Föreståndaren för ett filialapotek till Helsingfors universitetsapotek ska dock vara legitimerad provisor. En anmälan om filialapotekets föreståndare ska göras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Apotekaren ska se till att filialapoteket blir inspekterat.

Ett filialapoteks öppettider och läkemedelsutbud ska motsvara de lokala behoven av läkemedelsförsörjning.

Om en apotekare har haft tillstånd att hålla filialapotek, får filialapoteket efter det att apotekstillståndet blivit ledigt skötas av den som enligt 46 § driver apoteksrörelsen eller den som enligt 59 § sköter apoteksrörelsen till dess att den nya apotekaren övertagit apoteket. Efter det får den nya apotekaren sköta filialapoteket till dess att frågan om vem som ska hålla filialapoteket slutligt har avgjorts och den apotekare som fått tillståndet börjat hålla filialapoteket.

Närmare bestämmelser om de utredningar som krävs i samband med ansökan om filialapotekstillstånd och om de uppgifter som ska uppges i tillståndsansökan samt om apotekarens skyldighet att se till att filialapoteken blir inspekterade får utfärdas genom förordning av statsrådet.

52 b §

Apotekaren ska sörja för att läkemedel som expedieras via apotekets webbtjänst förvaras och transporteras på ett lämpligt sätt.

Ett apoteks webbtjänst som antecknats i den förteckning som förs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får efter det att apotekstillståndet blivit ledigt skötas av den som enligt 46 § driver

RP 99/2018 rd

Gällande lydelse

53 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan besluta om att ändra ett apotek till filialapotek, när apotekstillståndet har blivit ledigt att sökas. Tillstånd att hålla filialapoteket ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddela en apotekare som med beaktande av läget och verksamhetsbetingelserna i fråga om det apotek som han eller hon svarar för har tillräckliga förutsättningar att hålla filialapotek.

54 §

Om ett i 52 § 1 mom. angivet filialapotek har så stor omsättning att den motsvarar minst hälften av medelvärdet av omsättningen för de privata apoteken i landet, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ändra filialapoteket till ett apotek.

Har ett apotek mindre omsättning än sitt filialapotek och är det fråga om ett apotek som avses i 1 mom. och som tidigare varit filialapotek, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddela den apotekare, vars filialapotek apoteket har varit, apotekstillstånd beträffande detta apotek, utan att tillståndet förklaras ledigt att sökas.

56 §

På apotek och filialapotek ska en tillräck-

Föreslagen lydelse

apoteksrörelsen eller den som enligt 59 § sköter apoteksrörelsen till dess att den nya apotekaren övertagit apoteket. Den nya apotekaren ska göra en anmälan enligt 1 mom. till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, om han eller hon fortsätter med webbtjänstverksamheten.

53 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan besluta att ändra ett apotek till ett filialapotek, om apotekstillståndet har blivit ledigt att sökas. *Vid kungörande av och ansökan om filialapotekstillstånd ska 52 § 2 mom. tillämpas. En apotekare beviljas filialapotekstillstånd under de förutsättningar som anges i 52 §.*

54 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan besluta att ändra ett filialapotek till ett apotek, om det finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett självständigt apotek. Vid bedömningen av verksamhetsförutsättningarna för ett apotek ska hänsyn tas till filialapotekets omsättning, antalet recept som expedierats per år och de omständigheter som anges i 41 § 2 mom. Vid kungörande av och ansökan om apotekstillstånd för filialapotek som ändras till apotek ska 43 § tillämpas. Apotekstillstånd beviljas under de förutsättningar som anges i 43 a §.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan ge apotekstillståndet för ett i 1 mom. avsett apotek som tidigare varit filialapotek till den apotekare vars filialapotek apoteket har varit, utan utlysning av tillståndet. Apotekarens tidigare apotekstillstånd upphör då att gälla i enlighet med 44 § 1 mom.

56 §

På apotek och filialapotek ska en tillräck-

Gällande lydelse

ligt stor del av personalen ha avlagt farmaceutisk examen. Apotekaren ska se till att hela personalen i tillräckligt stor utsträckning deltar i kompletterande utbildning. Vid anordnande av kompletterande utbildning ska personalens grundutbildning och arbetsuppgifter beaktas.

Apotekens och filialapotekens lokaler och utrymmen samt lokalerna och utrymmena hos serviceställen för apotek ska vara lämpade för försäljning och lagring av läkemedel. De lokaler och utrymmen som används för tillverkning och prövning av läkemedel ska vara lämpade för ändamålet och utrustade på behörigt sätt.

Föreslagen lydelse

ligt stor del av personalen ha avlagt farmaceutisk examen. Apotekaren ska se till att hela personalen i tillräckligt stor utsträckning deltar i kompletterande utbildning. Vid anordnande av kompletterande utbildning ska personalens grundutbildning och arbetsuppgifter beaktas.

Apotekens, filialapotekens och service-ställenas lokaler och utrymmen samt de lokaler och utrymmen som används för apotekens webbtjänster ska vara lämpade för försäljning och lagring av läkemedel. De lokaler och utrymmen som används för tillverkning och prövning av läkemedel ska vara lämpade för ändamålet och utrustade på behörigt sätt. Apotekaren ska vidta lämpliga åtgärder så att obehöriga inte har tillträde till apotekens lokaler och utrymmen.

Försäljningen av läkemedel vid apotek och filialapotek ska ske i ett enda enhetligt kundutrymme. Ett apoteks webbtjänstverksamhet ska ske i lokaler och utrymmen som innehas enbart av apoteket eller apotekaren.

57 a §

Då en apoteksrörelse övertas av en annan apotekare ska sådana handlingar som enligt utfärdade bestämmelser ska förvaras överlåtas till den nye apotekaren utan ersättning.

58 §

Priset i den läkemedelstaxa som utfärdas genom förordning av statsrådet är minutförsäljningspriset för ett läkemedel. Priset i läkemedelstaxan ska basera sig på det partipris för hela landet som innehavaren av försäljningstillståndet har uppgett enligt 37 a §, ett försäljningsbidrag beräknat enligt partipriset och mervärdesskatten. Det utgående från partipriset beräknade försäljningsbidraget på ett enskilt läkemedelspreparat kan vara mindre än den skatteprocent som fastställs enligt 6 § i apoteksskattelagen (770/2016).

Vad som föreskrivs i 1 mom. tillämpas inte på läkemedelspreparat som får säljas

58 §

Bestämmelser om priserna vid försäljning av läkemedel och om rabatterna på dessa priser anges i den läkemedelstaxa som utfärdas genom förordning av statsrådet. Priset i läkemedelstaxan bildas av läkemedlets minutförsäljningspris, i de fall som anges i 2 och 3 mom. av en expeditionsavgift per leveransparti som läggs till minutförsäljningspriset samt av mervärdesskatten.

Minutförsäljningspriset för ett läkemedel ska basera sig på det partipris för hela landet som innehavaren av försäljningstillståndet har uppgett enligt 37 a § samt på ett tackningsbidrag beräknat enligt partipriset. Till minutförsäljningspriset för ett läkemedel

Gällande lydelse

även annanstans än på apotek eller filialapotek och från medicinskåp.

Läkemedelstaxan ska vid behov justeras. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska årligen till social- och hälsovårdsministeriet sända uppgifter om apotekens försäljningsbidrag och om andra omständigheter som påverkar läkemedelstaxan.

Föreslagen lydelse

*som expedieras mot recept läggs en expediti-
onsavgift per leveransparti, som utgör en
del av apotekets försäljningsbidrag. Dessu-
tom tillkommer mervärdesskatten. Det uti-
från läkemedelstaxan beräknade försälj-
ningsbidraget för ett enskilt läkemedelspre-
parat kan vara mindre än den skatteprocent
som följer av 6 § i apoteksskattelagen
(770/2016).*

*Med avvikelse från vad som föreskrivs i 2
mom. ska minutförsäljningspriset för ett lä-
kemedel som på basis av ett recept bereds
på apoteket basera sig på inköpspriset för
det ämne som används vid beredningen av
läkemedlet, en beredningsavgift, ett tillägg
per beredningsmängd och försäljningspriset
på de tillbehör som används. Till minutför-
säljningspriset läggs en expediti-
onsavgift per leveransparti samt mervärdesskatten.*

*Vad som föreskrivs i 1—3 mom. tillämpas
inte på läkemedelspreparat som får säljas
även annanstans än på apotek, filialapotek,
serviceställen eller via apotekets webbtjänst.*

*Läkemedelstaxan ska vid behov justeras.
Säkerhets- och utvecklingscentret för läke-
medelsområdet ska årligen till social- och
hälsovårdsministeriet sända uppgifter om
apotekens försäljningsbidrag och om andra
omständigheter som påverkar läkemedels-
taxan.*

59 §

Till att på eget ansvar sköta apoteket i de fall som nämns i 1 mom. kan endast en legitimerad provisor förordnas. En legitimerad farmaceut kan dock förordnas att sköta apoteket för högst två månader i sänder.

59 §

*Endast en legitimerad provisor kan för-
ordnas att på eget ansvar sköta apoteket i de
fall som nämns i 1 mom. En legitimerad
farmaceut kan dock förordnas att sköta apo-
teket för högst två månader i sänder. När
förordnandet ges ska personens tidigare
verksamhet på apotek och i andra uppgifter
inom läkemedelsförsörjningen beaktas.*

60 §

Närmare bestämmelser om apotekstillstånd och tillståndsansökan samt om apotek, filialapotek, serviceställen för apotek och

60 §

*Närmare bestämmelser om inledande av
apoteks, filialapoteks och serviceställens
verksamhet, apoteks och filialapoteks loka-*

RP 99/2018 rd

Gällande lydelse

apotekets webbtjänst, deras verksamhet och lokaler, behörighetsvillkor för föreståndare för apotek och filialapotek samt storleken på den farmaceutiska personalen samt innehållet i och omfattningen av den kompletterande utbildningen utfärdas *vid behov* genom förordning av statsrådet.

Föreslagen lydelse

*ler och utrymmen, rådgivning i samband med anlita*ndet av webbtjänster och avgifter som tas ut hos kunderna i anslutning till webbtjänstverksamhet, behörighetsvillkor för föreståndare för apotek och filialapotek samt den farmaceutiska personalens storlek och innehållet i och omfattningen av den kompletterande utbildningen *får* utfärdas genom förordning av statsrådet.

67 §

För fångvårdsväsendets läkemedelsförsörjning kan läkemedelscentraler inrättas. Närmare bestämmelser om inrättande av läkemedelscentraler inom fångvårdsväsendet utfärdas genom förordning av statsrådet.

67 §

I en läkemedelscentral som inrättats vid Enheten för hälso- och sjukvård för fångar får det med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utföras maskinell dosdispensering av läkemedel, om verksamheten uppfyller de krav som anges i 15 §. Tillståndet kan förenas med villkor som gäller tillverkning, överlåtelse och användning av läkemedlen samt med andra villkor som läkemedelssäkerheten kräver.

(ny)

Serviceboende inom socialvården

68 §

I sådana enheter för serviceboende inom socialvården som avses i socialvårdslagen (1301/2014), lagen om service och stöd på grund av handikapp (380/1987), lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda och lagen om privat socialservice (922/2011) får det upprätthållas ett begränsat läkemedelsförråd för gemensamt bruk avsett för klienternas oförutsedda och tillfälliga behov av medicinering samt för sådana situationer där en redan konstaterad sjukdom eller ett redan konstaterat tillstånd hos en klient förvärras och kräver snabb läkemedelsbehandling. En förutsättning är att en ansvarig person utsetts för förrådet och att enhetens plan för läkemedelsbehandling har godkänts av en legitimerad läkare eller läkare som beviljats tillstånd. Planen för läkemedelsbehandling ska innehålla en beskrivning av de läkemedel som ingår i det begränsade läkemedelsförrådet. Den som

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

levererar läkemedel ska vid leverans av läkemedel regelbundet försöka säkerställa att enhetens rutiner i samband med lagring av läkemedel i ett begränsat läkemedelsförråd är lämpliga.

Tjänsteproducenten ska till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet göra en anmälan om inrättandet av ett begränsat läkemedelsförråd avsett för gemensamt bruk. Läkemedelsförrådet får inrättas, om inte centret inom 60 dagar från det att anmälan inkommit har begärt tilläggsutredning eller förbudit inrättandet av förrådet. Centret ska också underrättas när upprätthållandet av ett begränsat läkemedelsförråd upphör och när det sker andra väsentliga ändringar i upprätthållandet av begränsade läkemedelsförråd.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan förbjuda upprätthållandet av ett begränsat läkemedelsförråd, om de förutsättningar som anges i 1 mom. inte uppfylls eller om användningen av förrådet äventyrar klient- eller patientsäkerheten eller i övrigt strider mot lagen. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverket ska trots sekretessbestämmelserna meddela centret om de i samband med sin tillsynsverksamhet upptäcker eller misstänker att ett begränsat läkemedelsförråd inte uppfyller de förutsättningar som anges i lag, och vid behov lägga fram ett förslag om att ett begränsat läkemedelsförråd ska förbudas, om användningen av förrådet äventyrar klient- eller patientsäkerheten.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om utrymmena för begränsade läkemedelsförråd avsedda för gemensamt bruk i enheter för serviceboende inom socialvården och om skötsel och egenkontroll av läkemedelsförråden samt förrådets rutiner för beställning och leverans av läkemedel samt om den anmälan som avses i 2 mom. och innehållet i den. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården får meddela närmare föreskrifter om det begränsade läkemedelsförrådets läkemedelsutbud.

RP 99/2018 rd

Gällande lydelse

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska se till att de som tillverkar läkemedelspreparat, de som tillverkar läkemedelssubstanser, de enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar, de enheter som tillverkar läkemedel för användning vid avancerad terapi för enskilda patienter, avtalstillverkarna och avtalsanalyserarna, de laboratorier som utför prekliniska säkerhetsprövningar av läkemedel, läkemedelspartiaffärerna, förmedlarna av läkemedel, apoteken, filialapoteken, sjukhusapoteken, läkemedelscentralerna och Militärapoteket inspekteras så ofta som en ändamålsenlig läkemedelsövervakning förutsätter. Dessutom får centret inspektera verksamheten för läkemedelssäkerheten och lokalerna hos serviceställena för apotek, hos apotekets webbtjänst, hos den som har tillstånd att sälja läkemedel och hos den som innehar registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat samt tillverkarna av de hjälpämnen som används vid tillverkningen av läkemedelspreparat. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan utföra inspektioner i samarbete med Europeiska läkemedelsmyndigheten enligt avtal.

Föreslagen lydelse

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska se till att de som tillverkar läkemedelspreparat, de som tillverkar läkemedelssubstanser, de enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar, de enheter som tillverkar läkemedel för användning vid avancerad terapi för enskilda patienter, avtalstillverkarna och avtalsanalyserarna, de laboratorier som utför prekliniska säkerhetsprövningar av läkemedel, läkemedelspartiaffärerna, förmedlarna av läkemedel, apoteken, filialapoteken, sjukhusapoteken, läkemedelscentralerna och Militärapoteket inspekteras så ofta som en ändamålsenlig läkemedelsövervakning förutsätter. Dessutom får centret inspektera verksamheten för läkemedelssäkerheten och lokalerna hos serviceställena för apotek, hos apotekets webbtjänst, hos begränsade läkemedelsförråd vid enheter för serviceboende inom socialvården, hos den som har tillstånd att sälja läkemedel och hos den som innehar registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat samt tillverkarna av de hjälpämnen som används vid tillverkningen av läkemedelspreparat. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan utföra inspektioner i samarbete med Europeiska läkemedelsmyndigheten enligt avtal.

(ny)

78 a §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan förena ett föreläggande som meddelats med stöd av 78 § med vite.

(ny)

80 b §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan bestämma att ett apotek ska stängas tillfälligt, om det finns grundad anledning att misstänka att apotekaren på ett väsentligt sätt handlat i strid med denna lag eller om verksamheten vid apoteket annars allvarligt äventyrar läkemedelssäkerheten.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan i situationer som avses i 59 § 1 mom. bestämma att ett apotek,

Gällande lydelse

89 b §
Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, Institutet för hälsa och välfärd samt Folkpensionsanstalten är skyldiga att på begäran och utan avgift ge Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet upplysningar och utredningar som centret behöver för att sköta tillstånds- och övervakningsuppgifterna enligt denna lag, oberoende av vad som föreskrivs om sekretess. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har oberoende av sekretessbestämmelserna och även utan begäran från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet rätt att underrätta centret om omständigheter som påverkar en yrkesutbildad persons rätt att utöva yrke inom sjuk- och hälsovården och som kan ha betydelse när det gäller att bevilja tillstånd enligt denna lag eller tillståndets giltighetstid. Folkpensionsanstalten har oberoende av sekretessbestämmelserna och även utan begäran från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet rätt att underrätta centret, om den fått kännedom om sådana omständigheter i fråga om apotek eller apotekare som kan ha betydelse när det gäller att bevilja tillstånd enligt denna lag eller tillståndets giltighetstid.

(ny)

Föreslagen lydelse

de filialapotek och serviceställen som lyder under apoteket samt apotekets webbtjänst ska stängas till dess att det har förordnats en person att sköta apoteksrörelsen.

89 b §
Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, *regionförvaltningsverken*, Institutet för hälsa och välfärd samt Folkpensionsanstalten är skyldiga att på begäran och utan avgift ge Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet upplysningar och utredningar som centret behöver för att sköta tillstånds- och övervakningsuppgifterna enligt denna lag, oberoende av vad som föreskrivs om sekretess. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har oberoende av sekretessbestämmelserna och även utan begäran från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet rätt att underrätta centret om omständigheter som påverkar en yrkesutbildad persons rätt att utöva yrke inom sjuk- och hälsovården och som kan ha betydelse när det gäller att bevilja tillstånd enligt denna lag eller tillståndets giltighetstid. Folkpensionsanstalten har oberoende av sekretessbestämmelserna och även utan begäran från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet rätt att underrätta centret, om den fått kännedom om sådana omständigheter i fråga om apotek eller apotekare som kan ha betydelse när det gäller att bevilja tillstånd enligt denna lag eller tillståndets giltighetstid.

89 c §

I fråga om den som ansöker om eller innehar apotekstillstånd har Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet trots sekretessbestämmelserna rätt att ur det bötesregister som avses i 46 § i lagen om verkställighet av böter (672/2002) få de uppgifter som är nödvändiga för behandlingen av ärenden som gäller beviljande eller återkallande av apotekstillstånd. Bestämmelser om rätten att få uppgifter ur straffregistret finns i 4 a § i straffregisterlagen (770/1993).

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

(ny)

89 d §

Verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården samt yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården är trots sekretessbestämmelserna skyldiga att ur patienternas journalhandlingar avgiftsfritt lämna Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet sådana uppgifter om patienter, patienters medicinering, indikationer för medicinering, läkemedelsbiverkningar och personer som gjort anmälan som är nödvändiga för att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten.

(ny)

Tystnadsplikt

90 a §

Den som har fått kännedom om en i 46 § 3 mom. avsedd uppgift om en apotekares ekonomiska ställning eller en företagshemlighet får inte röja uppgifterna för någon utomstående, utom när

1) uppgifterna är offentliga med stöd av lagstiftningen,

2) den apotekare som uppgifterna gäller har gett sitt medgivande till att de yppas,

3) den apotekare som uppgifterna gäller själv uttryckligen har offentliggjort uppgifterna, eller

4) det vid drivandet av apoteksrörelse är nödvändigt att yppa uppgifterna.

97 §

Till straff för brott mot tystnadsplikten enligt 90 § döms enligt 38 kap. 1 eller 2 § strafflagen, om inte gärningen skall bestraffas enligt 40 kap. 5 § strafflagen eller strängare straff för den stadgas på något annat ställe i lag.

97 §

Till straff för brott mot tystnadsplikten enligt 90 eller 90 a § döms enligt 38 kap. 1 eller 2 § i strafflagen, om inte gärningen utgör brott enligt 40 kap. 5 § i strafflagen eller strängare straff för den föreskrivs någon annanstans i lag.

102 §

Ett beslut av Säkerhets- och utvecklings-

102 §

Ett beslut av Säkerhets- och utvecklings-

RP 99/2018 rd

Gällande lydelse

centret för läkemedelsområdet i ett ärende som avses i 4 kap., 40, 49, 50, 52, 59, 66, 80, 80 a, 87 c, 88 a, 93, 101 och 101 a § samt i ett ärende som avser apotekstillstånd får överklagas genom besvär hos förvaltningsdomstolen på det sätt som anges i förvaltningsprocesslagen (586/1996).

Förvaltningsdomstolens beslut i ett ärende som avses i 29 § 2 mom., 49, 50, 66, 80, 80 a, 87 c, 88 a, 93, 101 och 101 a § får överklagas genom besvär på det sätt som anges i förvaltningsprocesslagen. Över andra beslut av förvaltningsdomstolen får besvär anföras endast om högsta förvaltningsdomstolen beviljar besvärstillstånd.

Sådana beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som avses i 2 § 4 mom., 6, 23 c, 30 l, 30 n, 59, 66, 80, 80 a, 87, 87 c, 88 a, 93 och 101 § samt en inspektörs föreskrifter ska iaktas oberoende av ändringssökande, om inte den myndighet där ändring söktes bestämmer något annat. Beslut som centret har fattat med stöd av 40, 41, 52 och 54 § får inte verkställas förrän de har vunnit laga kraft.

Föreslagen lydelse

centret för läkemedelsområdet i ett ärende som avses i 4 kap., 40, 49, 50, 52, 59, 66, 68, 80, 80 a, 80 b, 87 c, 88 a, 93, 101 och 101 a § samt i ett ärende som avser *beviljande av* apotekstillstånd får överklagas genom besvär hos förvaltningsdomstolen på det sätt som anges i förvaltningsprocesslagen (586/1996).

Förvaltningsdomstolens beslut i ett ärende som avses i 29 § 2 mom., 49, 50, 66, 68, 80, 80 a, 80 b, 87 c, 88 a, 93, 101 och 101 a § får överklagas genom besvär på det sätt som anges i förvaltningsprocesslagen. Över andra beslut av förvaltningsdomstolen får besvär anföras endast om högsta förvaltningsdomstolen beviljar besvärstillstånd.

Sådana beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som avses i 2 § 4 mom., 6, 23 c, 30 l, 30 n, 59, 66, 68, 80, 80 a, 80 b, 87, 87 c, 88 a, 93 och 101 § samt en inspektörs *förelägganden* ska iaktas oberoende av ändringssökande, om inte den myndighet där ändring söktes bestämmer något annat. Beslut som centret har fattat med stöd av 40, 41, 52 och 54 § får inte verkställas förrän de har vunnit laga kraft.

Denna lag träder i kraft den 20 .

Ärenden som blivit anhängiga före ikraftträdandet av denna lag handläggs i enlighet med de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet. Den som har beviljats apotekstillstånd eller filialapotekstillstånd före ikraftträdandet av denna lag ska börja driva apoteksrörelse inom den tid som anges i de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet.

2.

Lag

om ändring av lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

I enlighet med riksdagens beslut
fogas till lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (593/2009) en
ny 6 a § som följer:

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

(ny)

6 a §

Avgifter för inspektioner

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att ta ut avgifter för inspektioner som centret utför i enlighet med de uppgifter som centret har enligt lag eller bestämmelser som utfärdats med stöd av lag, och som utgör villkor för ett tillstånd eller en annan prestation eller som centret utfört på eget initiativ. På avgifterna tillämpas vad som i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) föreskrivs om avgifter för offentligrättsliga prestationer. Närmare bestämmelser om avgifterna och deras belopp utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Denna lag träder i kraft den _____ 20 .