

Sosiaali- ja terveysvaliokunta

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta

JOHDANTO

Vireilletulo

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta (HE 107/2021 vp): Asia on saapunut sosiaali- ja terveysvaliokuntaan mietinnön antamista varten. Asia on lisäksi lähetetty perustuslakivaliokuntaan ja talousvaliokuntaan lausunnon antamista varten.

Lausunnot

Asiasta on annettu seuraavat lausunnot:

- talousvaliokunta TaVL 33/2021 vp
- perustuslakivaliokunta PeVL 36/2021 vp

Asiantuntijat

Valiokunta on kuullut (etäkuuleminen):

- hallitussihteeri Tuija Metsävainio, sosiaali- ja terveysministeriö
- neuvotteleva virkamies Ulla Närhi, sosiaali- ja terveysministeriö
- lainsäädäntöneuvos Veli-Pekka Hautamäki, oikeusministeriö
- hallitusneuvos Elise Pekkala, työ- ja elinkeinoministeriö
- ylitarkastaja Päivi Vainio, Etelä-Suomen aluehallintovirasto
- professori Riitta Ahonen, Itä-Suomen yliopisto
- johtava ekonomisti Antti Saastamoinen, Kilpailu- ja kuluttajavirasto
- erikoistutkija Kati Sarnola, Kansaneläkelaitos
- yliproviisori Pirjo Rosenberg, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
- ylilääkäri Kirsti Tolonen, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira)
- tutkija Marja-Lisa Laukkonen, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos (THL)
- toimitusjohtaja Kimmo Virtanen, Helsingin yliopiston apteekki
- apteekkari, toimialajohtaja Kerstin Carlsson, HUS Apteekki
- asiantuntija Julia Lumijärvi, Kuluttajaliitto - Konsumentförbundet ry
- lakimies Tiina Aitlahti, Lääketeollisuus ry
- toimitusjohtaja Kari Luoto, Päivittäistavarakauppa ry
- edunvalvontapäällikkö Anne Perälahti, SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry
- toimitusjohtaja Merja Hirvonen, Suomen Apteekkariliitto ry
- johtaja Heikki Pärnänen, Suomen Lääkäriliitto ry

Valiokunnan mietintö StVM 30/2021 vp

Valiokunta on saanut kirjalliset lausunnot:

- Tietosuojavaltuutetun toimisto
- Suomen Kuntaliitto
- Apteekki Punavuori
- Apteekki Seppälä
- Vaalan Apteekki
- Rinnakkaislääketeollisuus ry
- Suomen Farmasialiitto

HALLITUKSEN ESITYS

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääkelakia. Pääministeri Sanna Marinin hallituksen hallitusohjelman mukaan pitkään valmistelussa olleet, pääministeri Juha Sipilän hallituksen hallituskaudella rauenneet, apteekkialaa uudistavat säännökset valmistellaan mahdollisimman pian uudelleen eduskunnan käsittelyyn.

Apteekin perustamisedellytyksiä laajennettaisiin siten, että apteekki voitaisiin perustaa myös silloin kun se on tarpeen apteekkipalvelujen turvaamiseksi. Apteekki ja sivuapteekki voitaisiin perustaa myös sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön yhteyteen. Apteekkien perustamista ja sijaintialueita koskevien päätösten muutoksenhakumenettelyä lyhennettäisiin poistamalla oikeasuvaatimusmenettelyvaihe. Sivuapteekki voitaisiin muuttaa apteekiksi, jos itsenäiselle apteekille on riittävät toimintaedellytykset. Laissa säädettäisiin myös sivuapteekin tarkastuksesta. Apteekin verkkopalvelutoiminnan kieltoa koskevia edellytyksiä täsmennettäisiin. Lakiin lisättäisiin säännös apteekin noutolokerikoista. Apteekin palvelupisteessä voitaisiin harjoittaa terveyden ja hyvinvointiin liittyvää palvelutoimintaa ja vankiterveydenhuollon lääkekeskuksessa koneellista annosjakelua.

Avoimet apteekki- ja sivuapteekkiluvat kuulutettaisiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen verkkosivuilla. Apteekkia koskevaan kuulutukseen sisältyisi tieto apteekin suuruusluokasta. Hakijoiden rikostuomiot voisivat estää apteekkiluvan saamisen. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi määrätä apteekin toimipisteen väliaikaisesti suljettavaksi.

Apteekkarin vaihdostilanteissa apteekin vastaanottamisen määräaika lyhennettäisiin. Apteekkiluvastaan luopuva apteekkari ei saisi heikentää perusteettomasti apteekkiliikkeen harjoittamisen edellytyksiä. Hänellä olisi tietojenantamisvelvollisuus uudelle apteekkarille. Laissa säädettäisiin apteekin palvelupisteen ja verkkopalvelun hoidosta apteekkarin vaihtuessa.

Itsehoitolääkkeen hintasääntelyä muutettaisiin siten, että itsehoitolääkkeen vähittäismyyntihinta on enintään lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta ja vähintään lääkkeen valtakunnallisesti käytössä oleva tukkuhinta. Lääkkeen hintasääntelyyn tehtäisiin lisäksi teknisiä muutoksia.

Sosiaalihuollon palveluasumisyksiköllä olisi luvan tai ilmoituksenvarainen oikeus ylläpitää rajatua yhteiskäyttöön tarkoitettua lääkevarastoa asiakkaiden ennakkoimattomia tai äkillisiä lääkitystarpeita varten.

Valiokunnan mietintö StVM 30/2021 vp

Laista poistettaisiin kansallinen määräaika koskien myyntiluvan ja rekisteröinnin voimassaolon jatkamista koskevia hakemuksia.

Lakia muutettaisiin vastaamaan Euroopan unionin lääkkeiden hyviä tuotantotapoja, lääkkeiden haittavaikutusten ilmoittamista koskevia sekä Euroopan unionin yleisen tietosuoja-asetuksen säännöksiä.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan syksyllä 2021.

VALIOKUNNAN YLEISPERUSTELUT

Yleistä

Esityksen tavoitteena on lisätä apteekkien määrää ja apteekkitarjontaa, edistää kilpailua sekä parantaa apteekkipalveluiden saatavuutta ja saavutettavuutta. Ehdotuksen tavoitteena on myös varmistaa terveydenhuollon yksiköistä kotiutuvien potilaiden lääkehuollon katkeamattomuus ja sujuvat palvelut. Ehdotuksella itsehoitolääkkeiden hintasääntelyn muuttamisesta pyritään parantamaan lääkehuollon kustannustehokkuutta siten, että se hyödyttää kuluttajia.

Apteekkilupamenettelyä koskevien säännösehdoitusten tavoitteena on selkeyttää sääntelyä ja saattaa apteekkiluvan myöntämisedellytykset yhteneviksi luvan peruuttamisen edellytysten kanssa. Lisäksi pyritään parantamaan apteekkarin vaihdoksen sujuvuutta ja turvaamaan väestön lääkkeiden saatavuus apteekin vaihdoksesta johtuvan välitilan aikana.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta yksiköiden rajattuja lääkevarastoja koskevan lakiehdotuksen taustalla on palvelurakenteen muutoksesta johtuva tarve tarjota terveydenhuollon palveluja sosiaali- ja terveysvaliokunnan yksiköissä. Tavoitteena on vähentää hoidon viivästymistä ennakoimattomissa ja äkillisissä lääkitystarvetilanteissa myös öisin ja viikonloppuisin, vähentää asukkaiden tarpeettomia siirtoja terveydenhuollon päivystykseen ja taata lääkitysturvallisuuden ja hyvän lääkehoidon periaatteiden toteutuminen.

Eräiden apteekkeja koskevien päätösten osalta ehdotetaan luopumista oikaisuvaatimusmenettelystä. Tavoitteena on lyhentää apteekkien perustamispäätöksen muutoksenhakumenettelyn kokonaiskestoja. Prosessin arvioidaan nopeutuvan noin puolella vuodella.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta pitää esityksen tavoitteita tärkeinä ja puoltaa lakiehdotusten hyväksymistä pääasiassa ehdotettuja määräyksenantovaltuuksia koskevin muutoksin. Valiokunta ehdottaa myös, että hintakilpailun ulkopuolelle suljetaan sellaiset lisäneuvontaa edellyttävät itsehoitolääkkeet, joiden käyttöön saattaa liittyä erityisiä riskejä, ja että lain voimaantuloa siirretään.

Apteekkitoiminnan ja lupamenettelyn muutokset

Esityksen mukaan uuden apteekin perustamisedellytyksiä laajennetaan siten, että Fimea voi päättää uuden apteekin perustamisesta lääkkeiden saatavuuden turvaamisen lisäksi alueen apteekkipalvelujen parantamiseksi. Perustamisessa otetaan huomioon alueella asuvan väestön lisäksi

Valiokunnan mietintö StVM 30/2021 vp

alueella asioivan väestön tarpeet. Apteekkeja ja sivuapteekkeja voi jatkossa perustaa nykyistä helpommin myös sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköiden, kuten sairaaloiden, yhteyteen.

Lakiin ehdotetaan uutta säännöstä (57 e §) apteekkien noutolokerikoista, joiden tulee sijaita apteekin sijaintialueella. Esityksessä ehdotetaan lisäksi tarkennettavaksi verkkoapteekkitoimintaa koskevia säännöksiä ja Fimean toimivaltuuksia puuttua toiminnassa mahdollisesti ilmeneviin epäkohtiin. Valiokunta kiinnittää huomiota siihen, että apteekkien eri kanavien samanhintaisuusvaatimus voi heikentää kannustavuutta kehittää verkkopalveluita ja lääkkeiden saatavuutta verkkopalveluiden kautta. Valiokunta pitää kuitenkin samanhintaisuutta perusteltuna, jotta välttyään negatiivisilta vaikutuksilta kattavaan apteekkiverkkoon.

Apteekkiluvan myöntämisen, apteekin vaihdostilanteiden ja muutoksenhakumenettelyn sääntelyä täsmennetään ja sujuvoitetaan. Sosiaali- ja terveysvaliokunta pitää myönteisenä, että muutoksilla lupajärjestelmän joustavuutta lisätään ja helpotetaan uusien apteekkien perustamista. Valiokunta kiinnittää huomiota siihen, että ehdotettu valitusprosessin muutos nopeuttaa apteekkien perustamista, mutta hallinto-oikeuden pitkät käsittelyajat voivat hidastaa markkinoille tuloa edelleen merkittävästi.

Valiokunta pitää potilasturvallisuuden kannalta tärkeänä ehdotettua Fimean mahdollisuutta sulkea väliaikaisesti apteekki, sivuapteekki, apteekin verkkopalvelu tai apteekin palvelupiste tilanteissa, joissa apteekkitoiminnan jatkaminen voisi vakavasti vaarantaa potilasturvallisuuden, tai jos toimipisteelle ei voida apteekkiluvan lakatessa apteekkarin kuoleman tai apteekkiluvan peruuttamisen johdosta määrätä pätevää hoitajaa.

Ehdotetun 52 §:n mukaan sivuapteekki voidaan perustaa kunnan, kuntayhtymän, apteekkarin tai Fimean aloitteesta ja se voidaan perustaa myös sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikön yhteyteen. Edellytyksenä on edelleen, ettei itsenäiselle apteekille ole riittäviä toimintaedellytyksiä. Toisaalta lakiehdotuksen 54 §:n mukaan sivuapteekki voidaan muuttaa apteekiksi, jos apteekille on riittävät toimintaedellytykset. Apteekin toimintaedellytyksiä arvioitaessa otetaan huomioon sivuapteekin liikevaihto, lääkemääräysten määrä ja ehdotetun 41 §:n 2 momentin mukaiset edellytykset. Apteekkarilla voi olla enintään kolme sivuapteekkia.

Perustuslakivaliokunta totesi kiinnittäneensä sivuapteekkeja koskevien apteekkarikohtaisten määrällisten rajoitusten osalta huomiota esityksen perustelujen puutteisiin erityisesti niiden vakuuttavuuden kannalta (kappale 7). Perustuslakivaliokunta toteaa, että lakiehdotuksen 52 §:ssä säädettyjä ja sinänsä voimassa olevaa lainsäädäntöä vastaavia sivuapteekkien määrällisiä rajoituksia perustellaan edelleen käytännössä samoilla seikoilla, joita perustuslakivaliokunta ei ole pitänyt vakuuttavina (PeVL 31/2018 vp ja PeVL 69/2014 vp). Lausunnon mukaan sosiaali- ja terveysvaliokunnan on syytä harkita ja tarkastella huolellisesti sivuapteekkeja koskevien rajoitusten tarkoituksenmukaisuutta (kappale 8).

Saadun selvityksen mukaan tällä hallituskaudella aloitetun lääkeasioiden uudistuksen yhtenä osana on apteekkitalouden ja lääkejakein kehittäminen. Sosiaali- ja terveysvaliokunta pitää tässä vaiheessa tarkoituksenmukaisena säilyttää sivuapteekkien määrällinen rajoittaminen ennallaan, mutta katsoo, että lääkehuollon uudistustyössä on syytä huolellisesti arvioida rajoitusten tarkoi-

Valiokunnan mietintö StVM 30/2021 vp

tuksenmukaisuutta ja mahdollisuuksia lupaedellytyksiä kehittämällä huolehtia oikeasuhtaisesti ja riittävällä tavalla rajoitusten tavoitteiden toteutumisesta.

Lääkkeen hinta

Ehdotetulla itsehoitolääkkeiden vähittäishintojen sääntelyn muutoksella mahdollistetaan apteekkien itsehoitolääkkeiden hintakilpailu vähittäishintatasolla, kun apteekki voi myydä itsehoitolääkkeen myös enimmäishintaa halvemmalla hinnalla kaventamalla omaa myyntikatettaan. Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntihinta on tällöin vähintään lääkkeen tukkuhinta ja enintään lääketaksa-asetuksen mukaan laskettava vähittäishinta. Hintoihin lisätään arvonlisävero.

Ehdotettu muutos ei koske lääkemääräyksellä toimitettavia lääkevalmisteita lukuun ottamatta tilanteita, joissa itsehoitolääke toimitetaan lääkemääräyksen nojalla. Lääkkeiden tukkuhintasääntelyyn ei myöskään ehdoteta muutosta.

Ehdotetun 58 §:n perusteella valtioneuvosto voi asetuksella säätää joillekin itsehoitolääkkeille yhtenäisen valtakunnallisen hinnan, jos käy ilmi, ettei valmiste sovellu hintakilpailun piiriin lääkkeen käytön edellyttämän lääkeneuvonnan, lääkkeen mahdollisten haittavaikutusten tai kansanterveyden kannalta. Sosiaali- ja terveysvaliokunta pitää tarpeellisena, että 58 §:n 4 momentissa kuitenkin suljetaan hintakilpailun ulkopuolelle lisäneuvontaa vaativat itsehoitolääkkeet, joiden myyntiluvan ehtona on vaatimus lisäneuvonnasta myyntiluvan haltijan toimittaman materiaalin pohjalta.

Sosiaalihuollon palveluasumisen yksiköiden rajatut lääkevarastot

Läkelakiin ehdotetaan lisättäväksi sosiaalihuollon palveluasumisen yksiköiden ylläpitämiä, yhteiskäyttöön tarkoitettuja rajattuja lääkevarastoja koskeva sääntely. Lääkehoito on tarkoitus toteuttaa tällaisesta rajatusta lääkevarastosta vain asiakkaiden ennakkoimattomiin ja äkillisiin lääkeshoidon tarpeisiin sekä sellaisissa tilanteissa, joissa asiakkaan tiedossa oleva sairaus tai tila pahe-nee ja edellyttää nopeaa lääkeshoitoa. Yksityisten ja julkisten toimintayksiköiden, jotka ylläpitävät rajattua lääkevarastoa, tulee täyttää laissa säädetyt edellytykset. Yksityisiltä palveluntuottajilta edellytettäisiin lupaa ja kunnan toimintayksiköiltä ennakkoilmoitusta viranomaisille. Valiokunta painottaa riittävän lääkeosaamisen varmistamista näissä toimintayksiköissä.

Valiokunnan asiantuntijakuulemisissa on esitetty sekä hinnanalennusten että rajattuja lääkevarastoja koskevien säännösten soveltamisen siirtämistä myöhemmäksi. Valiokunta ehdottaa lupa- ja ilmoitusmenettelyn ja apteekkitoiminnan muutosten toimeenpanon vaatiman valmistelun vuoksi, että lakimuutokset tulevat voimaan 1.4.2022.

Muita seikkoja

Esityksessä ehdotetaan, että mahdollisuus hakea oikaisua läkelain 41 ja 54 §:n mukaisiin päätöksiin poistetaan läkelaista ja näistä uuden apteekin perustamista koskevista päätöksistä valitaan suoraan hallinto-oikeuteen. Vastaavaa muutosta on ehdotettu apteekkien sijaintialueiden muuttamista, apteekkien siirtämistä kunnan osasta toiseen ja apteekin lakkauttamista koskevien päätösten muutoksenhakumenettelyyn. Prosessin arvioidaan esityksen perustelujen mukaan no-

Valiokunnan mietintö StVM 30/2021 vp

peutuvan jopa puolella vuodella. Muutoksenhakuun ehdotetaan lakiin lisäksi tehtäväksi oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain edellyttämät muutokset. Lääkelain 102 §:ssä säädetään muutoksenhausta vain siltä osin kuin se poikkeaa oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annettusta laista. Ehdotetun 102 §:n 2 momentissa säädetään asioista, joihin saa hakea muutosta valittamalla korkeimpaan hallinto-oikeuteen ilman valituslupaa.

Valiokunta pitää asianosaisten oikeusturvan ja elinkeinon harjoittamisen kannalta perusteltuina oikaisumenettelyyn ja valituslupamenettelyyn ehdotettuja muutoksia. Valiokunta pitää selvänä, että lääkehuollon sääntelyn kokonaisuudistuksessa arvioidaan myös muutoksenhakusäännösten uudistamistarpeet.

Talousvaliokunta on lausunnossaan todennut, etteivät nyt ehdotetut itsehoitolääkkeiden hinnoitteluun ja apteekkijärjestelmään esitetyt muutokset vielä sellaisinaan takaa, että apteekkien välille muodostuisi merkittävää kilpailua. Tämän vuoksi on lausunnon mukaan jatkossa syytä tarkastella laajempia keinoja apteekkimarkkinoiden kilpailun lisäämiseksi sekä arvioida tarveharkinnasta ja sijainti- ja määräsääntelystä luopumista ja sen vaikutuksia. Sosiaali- ja terveysvaliokunta pitää myös näiden kysymysten selvittämistä kokonaisuudistuksessa aiheellisena. Perustuslakivaliokunnan lausunnon perusteella on jatkovalmistelussa lisäksi edelleen tarkasteltava lääkelain määräysenantovaltuuksien säädöstasoa ja täsmentämistarpeita.

Valiokunta edellyttää, että valtioneuvosto seuraa hallituksen esityksen vaikutuksia maan kattavan apteekkiverkoston toiminnalle sekä apteekeissa tapahtuvan farmaseuttisen työn resursoinnille ja ottaa vaikutukset huomioon lainsäädännön jatkokehityksen yhteydessä.

VALIOKUNNAN YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

30 e §. Pykälän 5 momentissa on ehdotettu määräysenantovaltuutta haittavaikutusrekisterin ylläpidosta. Valiokunta ehdottaa perustuslakivaliokunnan määräysenantovaltuuksista lausuman perusteella 5 momentin poistamista, koska saadun selvityksen mukaan valtuudelle ei ole tarvetta.

30 f §. Pykälän 6 momentissa ehdotettu tietojen ilmoittamista koskevan määräysenantovaltuuden voidaan katsoa olevan tekninen ja kohdistuvan vähäisiin yksityiskohtiin, eikä siihen sisälly merkittävää harkintavallan käyttöä. Haittavaikutusten ilmoittamista koskevaan sääntelyyn ehdotettujen muutosten johdosta valiokunta ehdottaa kuitenkin valtuuden rajaamista koskemaan vain eläinlääkkeiden haittavaikutuksia.

30 g §. Valiokunta ehdottaa 1 momenttia täsmennettäväksi siten, että myös terveydenhuollon ammattihenkilöiltä saadut Suomessa ilmenneitä epäiltyjä haittavaikutuksia koskevat tiedot tallennetaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämään haittavaikutusrekisteriin.

52 a §. Valiokunta ehdottaa 6 momentin täsmentämistä siten, että Fimea voi antaa apteekeille määräyksiä muun muassa lääkkeiden toimittamisesta apteekin palvelupisteen kautta, tuotevirheiden käsittelystä, lääkkeiden säilyttämisestä ja lääkeneuvonnan antamisesta.

Valiokunnan mietintö StVM 30/2021 vp

52 b §. Valiokunta ehdottaa 1 momenttia täsmennettäväksi siten, että apteekin verkkopalvelun ylläpitäjällä tulee olla internetsivut, joilla tarjotaan lääkkeitä etämyyntiin, ja näillä sivuilla linkki Fimean luetteloon laillisista apteekkien verkkopalveluista.

Valiokunta ehdottaa 6 momentissa apteekin verkkopalvelutoimintaa koskevan Fimean määräyksen antovaltuuden täsmentämistä.

57 e §. Ehdotettu 3 momentin määräyksen antovaltuus ehdotetaan perustuslakivaliokunnan lausunnon perusteella muutettavaksi valtuudeksi antaa valtioneuvoston asetus noutolokerikoista.

58 §. Valiokunta ehdottaa, että 4 momentissa säädetään hintakilpailun ulkopuolelle lisäneuvontaa vaativat itsehoitoläkkeet. Tällaisten lääkkeiden myyntiluvan ehtona on vaatimus lisäneuvonnasta myyntiluvan haltijan toimittaman materiaalin pohjalta. Näiden lisäksi valtioneuvosto voi asetuksella säätää itsehoitoläkkeistä, joiden yhtenäinen hinta on perusteltu lääkkeen käytön edellyttämän lääkeneuvonnan, lääkkeen mahdollisten haittavaikutusten tai kansanterveyden kannalta.

68 §. Valiokunta ehdottaa teknisiä täsmennyksiä 4 ja 5 momenttiin.

70 §. Rajatun lääkevaraston vastuuhenkilön vastuuta ehdotetaan täsmennettäväksi siten, että tämä vastaa rajatun lääkevaraston ylläpitämisen lisäksi varaston käytön asianmukaisuudesta.

73 §. Valiokunta ehdottaa pykälää muutettavaksi siten, että siinä otetaan erikseen huomioon kunnan viranomaisen oikeus periä maksu 68 ja 71 §:ssä tarkoitetuista toimenpiteistä sekä viranomaisia avustavien farmaseuttien ja proviisorien oikeus periä maksu viranomaiselta. Maksulliset viranomaistoimenpiteet luetellaan asetuksissa. Viittaukset maksuperustelakiin ehdotetaan täsmennettäväksi ja pykälä jaettavaksi kolmeen momenttiin.

80 b §. Perustuslakivaliokunnan lausunnon perusteella ehdotetaan apteekin ja muiden pykälässä tarkoitettujen toimintojen väliaikaisen sulkemisen edellytysten täsmentämistä. Säännökseen ehdotetaan lisättäväksi apteekkarille mahdollisuus korjata havaitut puutteet viranomaisen huomautuksen tai varoituksen perusteella. Määräys voidaan antaa enintään vuoden ajaksi tai kunnes apteekkiluvan peruuttamista koskeva lääkelain 50 §:ssä tarkoitettu asia on lopullisesti ratkaistu.

Ehdotetun 2 momentin mukaan apteekin toimipiste ja muut säännöksessä mainitut toiminnot voidaan väliaikaisesti sulkea myös silloin, jos apteekille ei ole osoitettavissa pätevää hoitajaa. Valiokunta ehdottaa 2 momentissa rajattavaksi sulkemismääräyksen antaminen kerrallaan enintään kahden kuukauden ajaksi.

102 §. Oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain voimaan tultua vuoden 2020 alusta on myös 2 momentissa tarkoitetuissa asioissa edellytetty valituslupaa, jos niistä on valitettu korkeimpaan hallinto-oikeuteen. Esityksen perustelujen mukaan aikaisempi oikeustila ehdotetaan palautettavaksi. Ehdotetun uuden 2 momentin perustelujen mukaan hallinto-oikeuden päätökseen säännöksessä tarkoitettussa asiassa olisi valitusoikeus ilman valituslupaa korkeimpaan hallinto-oikeuteen samoin kuin ennen vuotta 2020. Valiokunta ehdottaa, että säännös täsmennetään perustelujen mukaiseksi lisäämällä 2 momenttiin sanat "ilman valituslupaa".

Valiokunnan mietintö StVM 30/2021 vp

Voimaantulosäännös. Valiokunta ehdottaa, että laki tulee voimaan 1.4.2022. Voimaantulon siirtämisen vuoksi valiokunta ehdottaa 2 momentin poistamista tarpeettomana ja 2 momentiksi siirtyvän 3 momentin lupa- ja ilmoitusmenettelyn määräajaksi 31.7.2022.

VALIOKUNNAN PÄÄTÖSEHDOTUS

Sosiaali- ja terveystoimikunnan päätösehdotus:

Eduskunta hyväksyy muutettuna hallituksen esitykseen HE 107/2021 vp sisältyvän lakiehdotuksen. (Valiokunnan muutosehdotukset)

Valiokunnan muutosehdotukset

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan lääkelain (395/1987) 60 §, sellaisena kuin se on laeissa 700/2002, 773/2009 ja 1112/2010,

muutetaan 11 §, 17 §:n 1 momentin 3 kohta, 18 ja 21 f §, 29 §:n 3 momentti, 30 e—30 g §, 30 j §:n 2 momentti, 30 k §:n 1 momentti, 30 u, 41, 43, 46, 48, 52, 52 a, 52 b, 53 ja 54 §, 55 §:n 1 momentti, 57 d, 58 ja 58 a §, 59 §:n 2 momentti, 90, 97 ja 102 §,

sellaisina kuin niistä ovat 11 § laeissa 700/2002 ja 1200/2013, 17 §:n 1 momentin 3 kohta laissa 853/2005, 18 § laissa 700/2002, 21 f §, 29 §:n 3 momentti, 48, 53 ja 54 § laissa 773/2009,

30 e § laeissa 330/2013, 932/2019 ja 554/2019, 30 f ja 30 g §, 30 j §:n 2 momentti ja 30 k §:n 1 momentti laissa 330/2013, 30 u § laissa 208/2019, 41, 43, 52, 52 a ja 58 a § laissa 1112/2010, 52 b § laeissa 1112/2010 ja 1200/2013, 55 §:n 1 momentti laissa 553/2020, 57 d § laissa 803/2008, 58 § laeissa 22/2006, 773/2009 ja 789/2016, 90 § laeissa 679/1999 ja 660/2018, 97 § laissa 643/1995 ja 102 § laeissa 1039/2015, 1101/2016 ja 553/2020, sekä

lisätään 2 §:ään, sellaisena kuin se on laeissa 853/2005, 773/2009 ja 1200/2013, uusi 5 momentti, lakiin uusi 11 a, 11 b, 43 a ja 43 b §, 44 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 1112/2010, uusi 5 momentti, lakiin uusi 46 a, 52 c ja 52 d §, 56 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 553/2020 uusi 4 momentti, lakiin uusi 57 e §, 67 §:ään, sellaisena kuin se on laeissa 700/2002 ja 22/2006, uusi 3 momentti, lakiin siitä lailla 1046/1993 kumotun 68—73 §:n tilalle uusi 68—73 § ja niiden edelle uusi väliotsikko sekä lakiin uusi 80 b ja 89 d § seuraavasti:

2 §

Tässä laissa säädetään lisäksi sosiaalihuollon palveluasumisen yksiköissä ylläpidettävistä yhteiskäyttöön tarkoitetuista rajatuista lääkevarastoista, niiden käytöstä lääkehoidossa ja niiden valvonnasta.

Valiokunnan mietintö StVM 30/2021 vp

11 §

Lääketehtaassa on noudatettava lääkkeiden hyviä tuotantotapoja. Sen lisäksi, mitä tässä laissa säädetään, on noudatettava lääkedirektiivin 47 ja eläinlääkedirektiivin 51 artiklan mukaisesti hyväksytyjä säännöksiä ja ohjeistoja.

Lääkevalmisteiden valmistuksessa saa käyttää vain sellaisia vaikuttavia aineita, jotka on valmistettu ja jaeltu edellä 1 momentissa tarkoitettujen lääkeaineiden hyviä tuotanto- ja jakelutapoja koskevien Euroopan unionin ohjeiden mukaisesti.

Lääketehtaan on varmistettava, että Euroopan unionin jäsenvaltioissa sijaitsevat valmistajat, maahantuojat ja jakelijat, joilta se saa ihmisille tarkoitettujen myyntiluvallisten tai rekisteröityjen lääkkeiden valmistuksessa käytettäviä lääkeaineita, ovat rekisteröityneet sen Euroopan unionin jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon ne ovat sijoittautuneet.

Lääketehtaan on tekemällä arviointikäyntejä lääkeaineiden valmistus- ja jakelupaikoissa varmistettava, että lääkeaineiden valmistajat ja jakelijat noudattavat hyvää tuotantotapaa ja hyviä jakelutapoja. Lääketehtaan on tehtävä edellä tarkoitettujen varmistukset itse tai valtuutettava ulkopuolinen taho ne tekemään. Valtuutus ei rajoita lääketehtaan tämän lain mukaista vastuuta. Ihmisille tarkoitettujen myyntiluvallisten tai rekisteröityjen lääkevalmisteiden valmistajan on määriteltävä lääkevalmistuksessa käyttämilleen apuaineille asianmukaiset hyvät tuotantotavat ja varmistettava, että niitä noudatetaan. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä lääkkeiden ja apuaineiden hyvistä tuotanto- ja jakelutavoista.

11 a §

Lääketehtaassa on pidettävä luetteloa lääkkeiden myynnistä. Luettelosta on käytävä ilmi myyty lääke sekä sen määrä, ostaja ja myyntipäivämäärä. Luettelo on säilytettävä vähintään viisi vuotta. Luettelon sisällöstä ja säilytyksestä voidaan antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella.

11 b §

Lääketehtaan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ja myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijalle välittömästi, jos se saa tietoonsa, että markkinoilla on tai epäillään olevan lääkeväärennöksiä lääketehtaan valmistusluvan piiriin kuuluvista lääkkeistä riippumatta siitä, onko lääkkeitä jaeltu laillisesti vai laittomasti.

17 §

Lääkkeitä saa tuoda maahan:

3) apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki, Itä-Suomen yliopiston apteekki ja Sotilasapteekki apteekin toimintaa ja 12 §:n 2 momentissa tarkoitettua toimintaa varten;

18 §

Edellä 17 §:ssä tarkoitettujen maahantuojien on pidettävä lääkkeiden maahantuonnista luetteloa, josta ilmenee maahantuotu lääke sekä sen määrä, tuontimaa, toimittaja ja maahantuontipäivämäärä. Luettelosta ja 17 §:ssä tarkoitettua maahantuontia koskevasta ilmoituksesta voidaan antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella.

Valiokunnan mietintö StVM 30/2021 vp

21 f §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi sen estämättä, mitä 21 §:ssä säädetään, erityisistä hoidollisista tai kansanterveydellisistä syistä myöntää määräajaksi luvan luovuttaa lääkevalmiste kulutukseen (*erityislupa*). Haettaessa erityislupaa erityislupahakemuksen tulee sisältää selvitys hakijasta, lääkevalmisteesta, valmistajasta, maahantuojasta, lääketukkukaupasta ja kulutukseen luovuttajasta.

Jos kyseessä on ihmisille tarkoitettu lääke, joka määrätään yksittäiselle potilaalle, hakemukseen on sisällytettävä potilaasta selvitys, joka sisältää tiedot potilaan nimestä, lääkevalmisteen annostuksesta, selvitys niistä erityisistä sairaanhoidollisista syistä, joiden takia valmistetta tarvitaan, sekä tarvittaessa alle 12-vuotiaan potilaan paino. Lisäksi hakijan on ilmoitettava potilaan henkilötunnus tai syntymäaika ja liitettävä potilasta koskevaan selvitykseen jäljennös lääkemääräyksestä, jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus näitä tietoja pyytää.

Jos kyseessä on ihmisille tarkoitettu lääke, jota käytetään terveydenhuollon yksikössä potilaan tutkimisen tai hoitamisen yhteydessä, 2 momentissa tarkoitettua selvitystä potilaasta ei tarvitse toimittaa.

Lupamenettelystä ja erityisluvan myöntämisen edellytyksistä sekä hakemuksessa annettavista tiedoista ja siihen liitettävistä asiakirjoista voidaan antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella.

29 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi ihmisten tai eläinten terveyteen liittyvistä tai muista erityisistä syistä myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan hakemuksesta päättää, ettei myyntilupa tai rekisteröinti raukea 1 momentin 3 kohdassa mainitulla perusteella. Myyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on tehtävä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle hakemus myyntiluvan tai rekisteröinnin voimassaolon jatkamisesta ennen mainitussa lainkohdassa tarkoitettujen kolmen vuoden määräajan täyttymistä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on annettava päätös asiassa kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta.

30 e §

Lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan, rinnakkaistuontimyyntiluvan haltijan ja perinteisen kasvisrohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan on kirjattava kaikki niiden tietoon saatetut lääkkeiden ja perinteisten kasvisrohdosvalmisteiden haittavaikutuksia koskevat epäilyt riippumatta siitä, perustuvatko ne potilaiden tai terveydenhuollon ammattihenkilöiden ilmoituksiin vai ovatko ne ilmenneet myyntiluvan tai rekisteröinnin myöntämisen jälkeisissä tutkimuksissa. Myyntiluvan haltijan, rinnakkaistuontimyyntiluvan haltijan ja perinteisen kasvisrohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan on varmistettava, että ilmoitukset ovat Euroopan unionin alueella saatavilla yhdestä yhteyspisteestä.

Lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan, rinnakkaistuontimyyntiluvan haltijan ja perinteisen kasvisrohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan tulee pitää lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi haittavaikutusrekisteriä. Rekisteriin tulee merkitä kaikki rekisterinpitäjällä olevat lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi tarpeelliset tiedot lääkevalmisteen todetuista ja epäillyistä haittavaikutuksista sekä välttämättömät tiedot lääkkeen käyttäjän sairauksista tai taipumuksista niihin, hänen käyttämistään kaikista lääkkeistä, näiden lääkkeiden käyttöaiheista ja haittavaikutuksista. Rekisteriin tulee lisäksi merkitä lääkkeen käyttäjän yksilöimiseksi välttämät-

Valiokunnan mietintö StVM 30/2021 vp

töminä tietoina hänen nimensä, henkilötunnuksensa, ikänsä ja sukupuolensa, jos ne ovat saatavilla. Jos haittavaikutus ilmenee eläimessä, rekisteriin tulee potilaan tietojen sijasta tallentaa eläimen omistajan yksilöimiseksi tarpeelliset tiedot sekä eläinlaji.

Lääkevalmisteen myyntiluvan haltija, rinnakkaistuontimyyntiluvan haltija ja perinteisen kasvisrohdosvalmisteen rekisteröinnin haltija eivät saa paljastaa eivätkä käyttää omaksi tai toisen hyödyksi 1 ja 2 momentissa tarkoitettuja tietoja. Salassapitosäännösten estämättä tietoja saa käyttää vain lääkkeiden haittavaikutusten seurantaan ja raportointiin, sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (552/2019) mukaisesti siinä tarkoitettuihin käyttötarkoituksiin sekä lääkkeiden turvallisuuden ja riski-hyötysuhteen arviointiin. Tietoja ei saa kuitenkaan luovuttaa eikä käyttää rekisteröityä koskevaan päätöksentekoon.

Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitettut tiedot tulee säilyttää 50 vuotta myyntiluvan tai rekisteröinnin voimassaoloajan päättymisestä. Sen jälkeen tiedot on hävitettävä vuoden kuluessa, jollei Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus erityisestä syystä päättä, että tietojen säilyttämistä on jatkettava. Päätös saa olla voimassa enintään viisi vuotta kerrallaan.

~~Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkempia määräyksiä haittavaikutusrekisterin ylläpidosta.~~

30 f §

Myyntiluvan haltijan, rinnakkaistuontimyyntiluvan haltijan ja perinteisen kasvisrohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan on:

1) ilmoitettava EudraVigilance-tietokantaan sähköisesti tiedot kaikista epäillyistä vakavista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden haittavaikutuksista 15 päivän kuluessa siitä, kun se sai tapauksen tietoonsa;

2) ilmoitettava EudraVigilance-tietokantaan sähköisesti tiedot kaikista epäillyistä muista kuin vakavista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden haittavaikutuksista, jotka ilmenevät jonkin Euroopan unionin jäsenvaltion alueella, 90 päivän kuluessa siitä, kun se sai tapauksen tietoonsa;

3) ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle sähköisesti tiedot kaikista epäillyistä eläinlääkediirektiivin soveltamisalaan kuuluvien lääkkeiden haittavaikutuksista;

4) luotava menettely täsmällisten ja todennettavissa olevien tietojen saamiseksi epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien ilmoitusten tieteellistä arviointia varten;

5) kerättävä ilmoituksia koskevat seurantatiedot ja toimitettava päivitykset EudraVigilance-tietokantaan;

6) toimittava yhteistyössä Euroopan lääkeviraston ja Euroopan unionin jäsenvaltioiden kanssa epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien päällekkäisten ilmoitusten havaitsemiseksi.

Edellä 1 momentin 1, 2 ja 5 kohdassa tarkoitettujen ilmoitusten on sisällettävä kaikki 30 e §:n 1 ja 2 momentissa tarkoitettut haittavaikutusrekisteriin merkityt tiedot siltä osin kuin ne ovat merkittävissä EudraVigilance-tietokantaan.

Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 27 artiklan mukaisesti Euroopan lääkeviraston seurannan kohteena olevien julkaisujen luettelossa tarkoitettuja vaikuttavia aineita sisältävien lääkkeiden myyntiluvan haltijoiden ei kuitenkaan tarvitse ilmoittaa EudraVigilance-tietokantaan niitä epäiltyjä haittavaikutuksia, jotka mainitaan Euroopan lääkeviraston luetteloimassa lääketieteellisessä kirjallisuudessa. Myyntiluvan haltijoiden on kuitenkin seurattava kaikkea muuta, kuin edellä mainittua, lääketieteellistä kirjallisuutta ja ilmoitettava kaikista epäillyistä haittavaikutuksista.

Valiokunnan mietintö StVM 30/2021 vp

Myyntiluvan haltijan tulee lisäksi ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle toimivaltaisten viranomaisten asettamista kielloista ja rajoituksista maissa, joissa kyseinen valmiste on saatettu markkinoille, sekä kaikista muista uusista tiedoista, jotka voivat vaikuttaa kyseisen valmisteen hyötyjen ja riskien arviointiin. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myös milloin tahansa pyytää myyntiluvan haltijalta tietoja lääkevalmisteen riski-hyötysuhteesta.

Terveystietojen ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994) tarkoitetut henkilöt ja terveydenhuollon toimintayksiköt ovat velvollisia lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi antamaan salassapitovelvollisuutta koskevien säännösten estämättä ja maksutta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle potilasasiakirjoihin sisältyvät tiedot lääkkeiden haittavaikutuksista ja käyttöaiheista, potilaan henkilötiedot ja tiedot tämän käyttämästä lääkityksestä sekä tiedot ilmoituksen tekijästä siltä osin kuin ne ovat välttämättömiä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslaissa säädettyjen tehtävien hoitamiseksi.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkempia määräyksiä eläinlääkediagnostiikan soveltamisalaan kuuluvien lääkkeiden haittavaikutusilmoitusten tekemisestä.

30 g §

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on ilmoitettava Euroopan lääkevirastolle kaikista Suomessa ilmenneistä epäillyistä haittavaikutuksista, joista se saa tiedon terveydenhuollon ammattihenkilöltä tai potilailta. Ilmoituksen tulee sisältää kaikki 1 momentissa tarkoitettuun haittavaikutusrekisteriin merkityt tiedot siltä osin kuin ne ovat merkittävässä EudraVigilance-tietokantaan. Keskus on toimitettava ilmoitukset sähköisesti EudraVigilance-tietokantaan epäillyistä vakavista haittavaikutuksista 15 päivän kuluessa ilmoitusten vastaanottamisesta ja epäillyistä muista kuin vakavista haittavaikutuksista 90 päivän kuluessa ilmoitusten vastaanottamisesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle sekä Terveystietojen ja hyvinvoinnin laitokselle tietoonsa tulleista ilmoituksista lääkkeen käyttöön liittyvästä virheestä johtuvista epäillyistä haittavaikutuksista. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on luovutettava saamansa rokotetta koskevat tiedot Terveystietojen ja hyvinvoinnin laitokselle. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston sekä Terveystietojen ja hyvinvoinnin laitoksen on välittömästi ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle epäillyistä haittavaikutuksista, jotka on saatettu niiden tietoon.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on toimittava yhteistyössä Euroopan lääkeviraston ja myyntiluvan haltijoiden kanssa epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien päällekkäisten ilmoitusten havaitsemiseksi.

Valiokunnan mietintö StVM 30/2021 vp

30 j §

Jos yleiseen tiedonantoon sisältyy henkilötietoja tai liikesalaisuuden piiriin kuuluvia tietoja, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi salassapitoa ja henkilötietojen käsittelyä koskevien säännösten estämättä ilmoittaa tällaisia tietoja siltä osin kuin niiden ilmoittaminen on välttämätöntä kansanterveyden suojelun vuoksi.

30 k §

Myyntiluvan haltijan, rinnakkaistuontimyyntiluvan haltijan ja perinteisen kasvisrohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan on toimitettava sähköisesti lääkedirektiivin 107 b artiklassa tarkoitettut määräaikaisten turvallisuuskatsaukset Euroopan lääkeviraston määräaikaisten turvallisuuskatsausten tietokantaan. Turvallisuuskatsausten tulee sisältää:

- 1) lääkkeen hyötyjen ja riskien kannalta merkityksellisten tietojen yhteenvedot sekä tulokset kaikista tutkimuksista, joissa on arvioitu tietojen mahdollista vaikutusta myyntilupaan;
- 2) lääkkeen riski-hyötysuhteen tieteellinen arviointi;
- 3) kaikki lääkkeen myynnin määrää koskevat tiedot ja myyntiluvan haltijalla olevat lääkemääräysten lukumäärää koskevat tiedot sekä arvio lääkkeelle altistuneen väestön määrästä.

30 u §

Lääkettukkukaupan on tarkastettava lääkevalmisteen turvaominaisuudet ja poistettava lääkevalmisteen lääkeväärennösdirektiivissä ja lääkkeiden turvaominaisuuksista annetussa EU-asetuksessa tarkoitettu yksilöllinen tunniste käytöstä ennen kuin lääkevalmiste luovutetaan Sotilasapteekille, eläinlääkärille eläinlääkintää varten, yliopistolle, korkeakoululle tai tieteelliselle tutkimuslaitokselle tutkimustoimintaa varten taikka Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitokselle silloin, kun se ylläpitää lääkevarastoja väestönsuojelua tai katastrofien hallintaa varten.

41 §

Kunnan on Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen pyynnöstä tarvittaessa arvioitava alueen apteekkipalveluiden toimivuutta, sijoittumista ja riittävyyttä. Kunta voi tehdä keskukselle esityksen apteekin ja sivuapteekin perustamiseksi, apteekin ja sivuapteekin sijaintialueen muuttamiseksi tai apteekin ja sivuapteekin siirtämiseksi.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi päättää uuden apteekin perustamisesta kunnan, kunnan osaan tai sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön yhteyteen rajoittuvalle alueelle (*apteekin sijaintialue*), apteekin sijaintialueen muuttamisesta ja apteekin siirtämisestä kunnan osasta toiseen, jos lääkkeiden saatavuus sitä edellyttää tai se on riittävien apteekkipalveluiden turvaamisen kannalta tarpeellista. Lääkkeiden saatavuutta ja apteekkipalveluiden riittävyyttä arvioitaessa on otettava huomioon ainakin alueella asuvan ja asioivan väestön määrä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muut sosiaali- ja terveydenhuollon palvelut. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen voi tehdä päätöksen omasta tai asianomaisen kunnan aloitteesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi päättää apteekin lakkauttamisesta, jos lääkkeiden saatavuus tai apteekkipalveluiden riittävyys ei enää edellytä apteekin ylläpitoa alueella asuvan tai asioivan väestön määrä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muut sosiaali- ja terveydenhuollon palvelut huomioon ottaen. Lakkauttamispäätöstä ei saa panna täytäntöön ennen kuin ky-

Valiokunnan mietintö StVM 30/2021 vp

seessä oleva apteekkilupa on tullut avoimeksi, ellei apteekkiluvan haltijana oleva apteekkari ole ilmoittanut suostuvansa päätökseen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on kuultava asianomaista kuntaa ennen 2 tai 3 momentissa tarkoitettua päätöksen tekemistä.

43 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus julistaa uuden tai avoimeksi tulevan apteekkiluvan haettavaksi keskuksen verkkosivuilla julkaistavalla kuulutuksella, jossa ilmoitetaan:

- 1) apteekin sijaintia koskevat tiedot;
- 2) 40 §:n 2 momentissa tarkoitettua apteekkiluvan ehdot; ja
- 3) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määrittelemä, 2 momentissa tarkoitettu kuulutettavan apteekin suuruusluokka ja tilikaudet, joihin apteekin suuruusluokka perustuu.

Apteekin suuruusluokka perustuu apteekin keskimääräiseen lääkemyynnin liikevaihtoon laskettuna apteekkiluvan avoimeksi tulohetkestä kolmelta viimeisimmältä tilikaudelta, joista tiedot ovat saatavissa. Apteekit jaetaan niiden lääkemyynnin liikevaihdon perusteella suuruusluokkiin seuraavasti:

- 1) jos lääkemyynnin liikevaihto on enintään 50 prosenttia maan yksityisten apteekkien lääkemyynnin liikevaihdon keskiarvosta, apteekki kuuluu luokkaan 1;
- 2) jos lääkemyynnin liikevaihto on yli 50 ja enintään 100 prosenttia maan yksityisten apteekkien lääkemyynnin liikevaihdon keskiarvosta, apteekki kuuluu luokkaan 2;
- 3) jos lääkemyynnin liikevaihto on yli 100 ja enintään 150 prosenttia maan yksityisten apteekkien lääkemyynnin liikevaihdon keskiarvosta, apteekki kuuluu luokkaan 3;
- 4) jos lääkemyynnin liikevaihto on yli 150 prosenttia maan yksityisten apteekkien lääkemyynnin liikevaihdon keskiarvosta, apteekki kuuluu luokkaan 4.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on vuosittain ilmoitettava ne keskiarvot, joita suuruusluokkia määritettäessä käytetään.

43 a §

Apteekkilupaa on haettava sähköisesti tai kirjallisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen vahvistamalla lomakkeella 30 päivän kuluessa kuulutuksen julkaisemisesta.

Apteekkilupaa hakevan tulee liittää hakemukseen ansioluettelonsa tai muut asiakirjat, joista käyvät ilmi 43 b §:n 3 momentin mukaisessa arvioinnissa huomioon otettavat seikat. Ulkomailla asuvan apteekkiluvan hakijan on lisäksi liitettävä hakemukseen selvitys 43 b §:n 1 momentissa tarkoitetuista apteekkiluvan myöntämisen edellytyksistä.

43 b §

Apteekkilupa voidaan myöntää vain laillistetulle proviisorille. Edellytyksenä on lisäksi, että häntä ei ole asetettu konkurssiin, hänelle ei ole määrätty edunvalvojaa, hänen toimintakelpoisuuttaan ei ole rajoitettu eikä häntä ole tuomittu lainvoimaisesti apteekkitoiminnan kannalta olennaisesta rikoksesta.

Edellä 1 momentissa tarkoitettua rikoksen olennaisuuden arvioinnissa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ottaa huomioon seuraavat seikat:

- 1) liittyykö tuomioon johtanut teko sellaisen lainsäädännön rikkomiseen, jolla on merkityksellinen yhteys apteekkitoiminnan harjoittamiseen;
- 2) onko tuomioon johtanut teko omiaan merkittävästi vaarantamaan luottamusta apteekkitoimintaan;

Valiokunnan mietintö StVM 30/2021 vp

- 3) mikä on teosta saadun tuomion rangaistuslaji ja mahdollisen vankeusrangaistuksen pituus;
- 4) paljonko tuomion saamisesta on kulunut aikaa;
- 5) mikä oli tuomioon johtaneen teon tai tekojen ajallinen kesto ja onko hakija toistuvasti tuomittu samasta teosta.

Lisäksi arvioinnissa otetaan huomioon hakijan apteekkitoiminnassa, muussa liiketoiminnassa tai terveydenhuollon ammattihenkilönä toimiessa tekemä vakava tai toistuva lainsäädännön tai viranomaismääräysten noudattamatta jättäminen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntää apteekkiluvan useammasta hakijasta silloin, jolla voidaan kokonaisuudessaan katsoa olevan parhaat edellytykset apteekkiliikkeen harjoittamiseen. Edellytysten arvioinnissa tulee ottaa huomioon hakijan toiminta apteekissa ja muissa lääkehuollon tehtävissä mukaan lukien mahdollisen aiemman apteekkilupaa koskevan päätöksen lainvoimaiseksi tulon ajankohta, ajankohta, jona hakija on ryhtynyt harjoittamaan aiempaa apteekkiliikettään sekä apteekkiliikkeen harjoittamisen kannalta merkitykselliset opinnot, johtamistaito ja muu toiminta.

44 §

Tarkempia säännöksiä apteekin hoitajan kelpoisuusehdoista voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella.

46 §

Apteekkarin on lopettaessaan apteekkiliikkeen harjoittamisen 44 §:n 1 momentissa tai 45 §:ssä tarkoitetussa tapauksessa taikka apteekkiluvasta luopuessaan kuitenkin harjoitettava apteekkiliikettä siihen saakka, kunnes apteekkiluvan saanut uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa.

Apteekkiliikkeen harjoittamisen lopettavan apteekkarin on harjoitettava apteekkiliiketoimintaa apteekkiliikkeen luovuttamiseen saakka siten, että apteekkiluvan saaneen uuden apteekkarin edellytyksiä apteekkiliikkeen harjoittamiseen ei perusteettomasti heikennetä sellaisilla toimenpiteillä, jotka ovat olosuhteisiin nähden laajakantoisia tai epätavallisia ja vaikuttavat olennaisesti apteekin tuleviin toimintaedellytyksiin.

Apteekkiliikkeen harjoittamisen lopettavan apteekkarin on pyynnöstä annettava apteekkiluvan saaneelle uudelle apteekkarille sellaiset apteekkiliikkeen harjoittamiseen liittyvät tiedot apteekin taloudesta, sopimuksista, henkilökunnasta ja muista velvoitteista, joita apteekkiluvan saanut apteekkari välttämättä tarvitsee valmistautuessaan harjoittamaan apteekkiliikettä.

Apteekkiliikkeen siirtyessä toiselle apteekkarille kaikki lain ja viranomaismääräysten nojalla säilytettävät asiakirjat on lisäksi luovutettava korvauksetta uudelle apteekkarille.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä apteekkiliikkeen harjoittamisen vaihdostilanteissa noudatettavista menettelyistä.

46 a §

Apteekkarin vaihtuessa 46 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen harjoittamisen lopettava apteekkari saa jatkaa sivuapteekkinsa pitämistä tai sivuapteekkia voi hoitaa 59 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen hoitaja, kunnes apteekkiluvan saanut uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa. Tämän jälkeen apteekkiluvan saanut uusi apteekkari saa hoitaa sivuapteekkia, kunnes sivuapteekin pitämistä koskeva asia on lopullisesti ratkaistu ja apteekkari, jolle sivuapteekkilupa on myönnetty, ryhtyy pitämään sivuapteekkia.

48 §

Apteekkarin vaihtuessa apteekkilupa ja sivuapteekkilupa katsotaan rauenneiksi, jos uusi apteekkiluvan saanut apteekkari ei ole ryhtynyt harjoittamaan apteekkiliikettä kuuden kuukauden kuluessa apteekkiluvan myöntämistä koskevan päätöksen lainvoimaiseksi tulemisesta.

Perustettua apteekkia tai perustettua sivuapteekkia koskeva apteekkilupa katsotaan rauenneeksi, jos apteekkiluvan saanut apteekkari ei ole ryhtynyt harjoittamaan apteekkiliikettä yhdeksän kuukauden kuluessa luvan myöntämistä koskevan päätöksen lainvoimaiseksi tulemisesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi erityisistä syistä hakemuksesta myöntää 1 ja 2 momentissa tarkoitettuun määräaikaan pidennystä, jos pidennys ei kohtuuttomasti heikennä alueen apteekkipalveluiden saatavuutta.

Apteekkiluvan saaneen apteekkarin tulee ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle etukäteen apteekin toiminnan aloittamisesta. Tarkempia säännöksiä apteekin toiminnan aloittamista koskevasta ilmoituksesta voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella.

52 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi perustaa sivuapteekin kunnan, kuntayhtymän tai apteekkarin aloitteesta taikka omasta aloitteestaan. Sivuapteekin perustamisen edellytyksenä on, että alueella lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi tarvitaan apteekkipalveluja eikä itsenäiselle apteekille ole riittäviä toimintaedellytyksiä. Jos sivuapteekki perustetaan sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön yhteyteen, perustamisen edellytyksenä on kuitenkin, että toimintayksikön yhteydessä tarvitaan apteekkipalveluja eikä itsenäiselle apteekille ole riittäviä toimintaedellytyksiä. Apteekkarille voidaan myöntää lupa enintään kolmen sivuapteekin pitämiseen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus julistaa uuden tai avoimeksi tulevan sivuapteekkiluvan haettavaksi keskuksen verkkosivuilla julkaistavalla kuulutuksella, jossa ilmoitetaan sivuapteekin sijaintia koskevat tiedot. Sivuapteekkilupaa hakevan tulee liittää hakemukseensa asiakirjat, joihin hän haluaa vedota 3 momentin mukaisessa arvioinnissa. Tätä momenttia ei sovelleta apteekkiluvan ehtona olevaan sivuapteekkilupaan, joka kuulutetaan ja haetaan osana apteekkilupaa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntää sivuapteekkiluvan useammasta hakijasta sille apteekkarille, jolla on parhaat edellytykset sivuapteekin pitämiseen, kun otetaan huomioon apteekin sijainti, muut toimintaedellytykset ja uuden sivuapteekkiluvan kyseessä ollessa suunnitelmat sivuapteekkitoiminnan järjestämiseksi. Tätä momenttia ei sovelleta apteekkiluvan ehtona olevaan sivuapteekkilupaan, joka ratkaistaan osana apteekkilupaa.

Edellä 1 momentissa säädetystä poiketen Helsingin yliopisto voi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kussakin tapauksessa antamalla luvalla pitää enintään 16 sivuapteekkia.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus päättää sivuapteekin sijaintialueen. Keskus voi omasta aloitteestaan tai kunnan, kuntayhtymän tai sivuapteekkiluvan haltijan aloitteesta muuttaa sivuapteekille määrättyä sijaintialuetta lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi.

Apteekkarin tulee ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle etukäteen sivuapteekin toiminnan aloittamisesta. Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä sivuapteekkiluvan hakemisen yhteydessä vaadittavista selvityksistä, lupahakemuksessa ilmoitettavista tiedoista ja sivuapteekin toiminnan aloittamista koskevasta ilmoituksesta.

52 a §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa apteekkarille luvan perustaa apteekin palvelupiste haja-asutusalueelle tai kyläkeskukseen, jos siellä ei ole riittäviä toimintaedellytyksiä

Valiokunnan mietintö StVM 30/2021 vp

sivuapteekin pitämiselle. Apteekin palvelupiste voidaan perustaa erityisestä syystä myös muualle turvaamaan lääkkeiden saatavuutta. Palvelupiste voidaan perustaa apteekin sijaintialueelle tai siihen rajoittuvan kunnan alueelle. Lupahakemukseen on liitettävä selvitys hakijasta ja apteekin palvelupisteestä sekä suunnitelma siitä, miten 57 §:n 2 momentissa säädetty lääkeneuvonta järjestetään. Keskukseen on myönnettävä lupa, jos tässä pykälässä säädetyt edellytykset täyttyvät.

Apteekkari vastaa palvelupisteen toiminnasta. Apteekkarin on valvottava, että palvelupistettä hoidetaan asianmukaisesti ja nimettävä palvelupisteelle hoitaja ja tämän sijaiset ja huolehdittava heidän perehdytyksestään tehtävään. Apteekkarin on vuosittain huolehdittava palvelupisteen tarkastuksesta. Apteekin palvelupisteen lääkevalikoimassa saa olla vain itsehoitolääkkeitä. Apteekin palvelupisteen kautta saadaan lisäksi luovuttaa apteekista lääkemääräyksellä toimitettavia lääkkeitä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi omasta aloitteestaan muuttaa apteekin palvelupisteen sivuapteekiksi, jos palvelupisteen liikevaihto vastaa puolta maan yksityisten sivuapteekkien liikevaihdon keskiarvosta ja sivuapteekin toimintaedellytykset muutoin täyttyvät.

Helsingin yliopiston apteekki ja Itä-Suomen yliopiston apteekki eivät saa perustaa apteekin palvelupisteitä.

Apteekkarin vaihdostilanteissa 46 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen harjoittamisen lopettava apteekkari ja 59 §:ssä tarkoitettu apteekin hoitaja saa pitää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen antaman tähän tarkoitukseen myönnetyn luvan perusteella apteekin palvelupistettä, kunnes apteekkiluvan saanut uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa. Apteekkiluvan saaneen apteekkarin on haettava lupaa apteekin palvelupisteelle 1 momentin mukaisesti, jos hän jatkaa palvelupisteen toimintaa. Uusi apteekkari saa pitää palvelupistettä, kunnes palvelupisteen pitämistä koskeva lupahakemus on lopullisesti ratkaistu.

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

52 b §

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

Apteekin verkkopalvelun ylläpitämisestä on tehtävä ennakkoilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Ennakkoilmoitukseen on liitettävä suunnitelma siitä, miten 57 §:n 2 momentissa säädetty lääkeneuvonta järjestetään. Toiminnan saa aloittaa, jollei keskus ole 60 päivän kuluessa ilmoituksen saapumisesta pyytänyt lisäselvitystä tässä pykälässä tarkoitetuista seikoista tai kieltänyt toiminnan aloittamista. Toiminnan aloittamisesta, lopettamisesta ja olennaisista muutoksista on ilmoitettava keskukselle. Keskus voi kieltää toiminnan aloittamisen tai määrätä verkkopalvelun lakkautettavaksi, jos apteekin verkkopalvelu ei täytä edellytyksiä, jotka ase-

Valiokunnan mietintö StVM 30/2021 vp

tetaan tässä pykälässä, 6 momentissa tarkoitetuissa säännöksissä ja määräyksissä, 55 §:n 3 momentissa, 56 tai 57 §:ssä tai 57 §:n 3 momentin nojalla annetuissa määräyksissä tai apteekkariin kohdistetaan 49 §:n 2 momentin, 50, 51 tai 80 b §:n mukaisia toimenpiteitä.

Apteekin verkkopalvelua ylläpitävän apteekin on varmistuttava siitä, että lääkkeen pitäminen markkinoilla on laillista siinä valtiossa, johon lääke myydään. Lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä saa toimittaa apteekin verkkopalvelusta ainoastaan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) mukaisen sähköisen lääkemääräyksen perusteella.

Apteekkari vastaa apteekin verkkopalvelun toiminnasta ja verkkopalvelun hoitamisesta. Apteekkarin on tarkastettava verkkopalvelu vuosittain. Apteekkarin on huolehdittava apteekin verkkopalvelun kautta toimitettavien lääkkeiden asianmukaisista säilytys- ja kuljetusolosuhteista. Apteekin verkkopalvelun valikoiman tulee olla riittävä huomioiden eri terapiaryhmät ja tarjolla tulee olla myös saatavilla olevia edullisimpia lääkevalmisteita.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämään luetteloon merkittyä apteekin verkkopalvelua saa apteekkiluvan tultua avoimeksi pitää 46 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen harjoittamisen lopettava apteekkari tai 59 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen hoitaja, kunnes apteekkiluvan saanut uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa. Apteekkiluvan saaneen uuden apteekkarin tulee tehdä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslainsäädännön 1 momentin mukainen ilmoitus, jos hän jatkaa apteekin verkkopalvelutoimintaa.

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

52 c §

Sivuapteekilla on oltava apteekkarin määräämä toiminnasta vastaava hoitaja, jonka tulee olla laillistettu proviisori tai farmaseutti. Helsingin yliopiston apteekin sivuapteekin hoitajan on kuitenkin oltava laillistettu proviisori. Sivuapteekin hoitajasta on tehtävä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslainsäädännön 1 momentin mukaisesti.

Apteekkarin on vuosittain tarkastettava sivuapteekki ja Helsingin yliopiston apteekin hoitajan yliopiston sivuapteekki. Tarkastuksessa varmistetaan siitä, että sivuapteekin kaikessa toiminnassa noudatetaan säännöksiä, että sivuapteekissa on riittävästi osaavaa henkilökuntaa, että sivuapteekin tilat ja lääkevarasto ovat asianmukaisia ja että lääkkeiden säilytys ja lääkejätteen käsittely toteutetaan asianmukaisesti.

Sivuapteekin aukioloaikojen ja lääkevalikoiman tulee vastata paikallisia lääkehuoltotarpeita.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä sivuapteekin hoitajan kelpoisuusehdoista sekä apteekkarin velvoitteesta huolehtia sivuapteekin tarkastuksesta.

Valiokunnan mietintö StVM 30/2021 vp

52 d §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee ylläpitää ja pitää julkisesti internetissä saatavilla ajantasaista luetteloa laillisista apteekkien verkkopalveluista.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen internetsivuilla tulee olla saatavilla tietoa kansallisesta lainsäädännöstä, jota sovelletaan lääkkeiden tarjoamiseen etämyyntiin internetin välityksellä, mukaan luettuna tieto siitä, että lääkkeiden luokittelussa ja niiden toimitusehdoissa voi olla eroja Euroopan unionin jäsenvaltioiden välillä. Lisäksi internetsivuilla tulee olla tietoa yhteisen tunnuksen tarkoituksesta sekä taustatietoa yleisölle tietoyhteiskunnan palvelujen avulla laittomasti toimitettavien lääkkeiden riskeistä.

53 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi omasta aloitteestaan päättää apteekin muuttamisesta sivuapteekiksi, jos apteekkia koskeva apteekkilupa on tullut avoimeksi. Sen jälkeen, kun apteekki on muutettu sivuapteekiksi, avoin sivuapteekkilupa voidaan joko kuuluttaa tai sivuapteekki voidaan liittää apteekkiluvan ehdoksi.

54 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi omasta aloitteestaan päättää sivuapteekin muuttamisesta apteekiksi, jos itsenäiselle apteekille on riittävät toimintaedellytykset. Apteekin toimintaedellytyksiä arvioitaessa otetaan huomioon sivuapteekin liikevaihto, vuosittain toimitettujen lääkemääräysten lukumäärä ja 41 §:n 2 momentin mukaiset apteekin perustamisen edellytykset.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi 1 momentissa tarkoitettua sivuapteekkia ylläpitäneen apteekkarin pyynnöstä myöntää tälle aikaisemmin sivuapteekkina toimineen apteekin apteekkiluvan sitä erikseen haettavaksi julistamatta.

Edellä 1 momentissa tarkoitettua päätöstä sivuapteekin muuttamisesta apteekiksi ei saa tehdä, ennen kuin viisi vuotta on kulunut sivuapteekin perustamisesta.

55 §

Apteekissa ja sivuapteekissa on pidettävä sen tavanomaisen asiakaskunnan vähintään kahden viikon keskimääräistä tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita. Apteekin ja sivuapteekin varastointivelvoite ei koske lääkevalmisteita, joiden yhden pakkauksen arvonlisäverollinen vähittäishinta on toimitushetkellä korkeampi kuin 1 000 euroa eikä pienen potilasryhmän hoitoon tarkoitettuja hyvin harvinaisia lääkkeitä, joille ei ole säännöllistä kysyntää tai joita ei säännöllisesti toimiteta kyseisestä apteekista potilaille. Apteekilla ja sivuapteekilla on kuitenkin velvollisuus huolehtia myös tällaisten lääkkeiden saatavuudesta alueellaan.

56 §

Tarkempia säännöksiä apteekin ja sivuapteekin tiloista, farmaseuttisen henkilökunnan määräästä sekä täydennyskoulutuksen sisällöstä ja määräästä voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä lääkkeiden varastointiin ja valmistukseen ja tutkimiseen tarvittavista tiloista, välineistä ja laitteista.

Valiokunnan mietintö StVM 30/2021 vp

57 d §

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan tarvittaessa säätää, että myyntiluvan haltijan on ilmoitettava vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden hinnat vähintään 21 päivää ennen kunkin vuosineljänneksen ensimmäistä päivää sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa säädettävälle viranomaiselle ja lääkkeiden hintatietoja säännönmukaisesti ylläpitäville muille tahoille. Lisäksi sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää viranomaisen velvollisuudesta julkaisesta luettelo vaihtokelpoisista lääkevalmisteista ja niiden hinnoista sekä apteekin menettelystä lääkevaihtoa suoritettaessa.

57 e §

Apteekilla voi olla noutolokerikko, johon apteekki voi toimittaa ja välittää lääkkeitä asiakkaiden noudettaviksi. Noutolokerikon tulee sijaita apteekin sijaintialueella. Noutolokerikon tulee soveltaa lääkkeiden asianmukaiseen ja turvalliseen säilytykseen ja varastointiin.

Apteekkari on vastuussa noutolokerikon toiminnan asianmukaisuudesta. Apteekkari vastaa lääkkeiden asianmukaisista kuljetusolosuhteista ja säilytyksestä noutolokerikossa siihen saakka, että asiakas noutaa lääkkeen noutolokerikosta.

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

58 §

Lääkkeen vähittäismyynnissä on käytettävä valtioneuvoston asetuksella säädettävän lääketaksan mukaista hintaa. Lääketaksan mukainen hinta muodostuu lääkkeen vähittäismyyntihinnasta, 2 ja 3 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa vähittäismyyntihintaan lisättävästä toimituseräkohtaisesta toimitusmaksusta sekä arvonlisäverosta. Lääkkeen vähittäismyyntihinnan tulee perustua lääkkeen myyntiluvan haltijan 37 a §:n mukaisesti ilmoittamaan valtakunnallisesti käytössä olevaan tukkuhintaan ja tukkuhinnan perusteella laskettavaan myyntikatteeseen. Lääketaksan perusteella laskettava yksittäisen lääkevalmisteen myyntikate voi olla suhteellisesti pienempi kuin siitä apteekkiverolain (770/2016) 6 §:n mukaan perittävä apteekkivero.

Lääkemääräyksen perusteella toimitettavan lääkkeen vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu, joka on osa apteekin myyntikatetta. Lisäksi lisätään arvonlisävero.

Edellä 1 ja 2 momentissa säädetystä poiketen apteekissa lääkemääräyksen perusteella valmistettavan lääkkeen vähittäismyyntihinnan tulee perustua valmistukseen käytettävien aineiden ostohintaan, valmistusmaksuun, valmistusmäärälisään ja käytettävien pakkausmateriaalien ja välineiden myyntihintaan. Vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu ja arvonlisävero.

Sellaisen lääkkeen, jonka saa toimittaa apteekista ilman lääkemääräystä, lääketaksan mukainen hinta muodostuu lääkkeen vähittäismyyntihinnasta ja arvonlisäverosta. Jos tässä momentissa tarkoitettu lääke toimitetaan lääkemääräyksen perusteella, vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu ja arvonlisävero. Ilman lääkemääräystä apteekista toimitettavan lääkkeen vähittäismyyntihinta on enintään lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta ja vähintään lääkkeen 37 a §:n mukainen valtakunnallisesti käytössä oleva tukkuhintaa. Hinnan on oltava sama apteekin kaikissa toimipisteissä ja verkkopalvelussa. **Edellä säädetystä poiketen lisäneuvontaa vaativien itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntihinta on lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta ja apteekista ilman lääkemääräystä toimitettavan** lääkkeen vähittäismyyntihinta on kuitenkin lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta, jos valtakunnallisesti yhtenäinen hinta on

Valiokunnan mietintö StVM 30/2021 vp

perusteltu lääkkeen käytön edellyttämän lääkeneuvonnan, lääkkeen mahdollisten haittavaikutusten tai kansanterveyden kannalta.

Läaketaksan mukaisesta hinnasta, enimmäishintaa koskevista poikkeuksista ja annettavista alennuksista annetaan tarkemmat säännökset valtioneuvoston asetuksella.

Valtioneuvoston asetuksella on tarvittaessa tarkistettava tämän pykälän nojalla annettavien säännösten mukainen läaketaksa.

Mitä 1—6 momentissa säädetään, ei sovelleta sellaisiin lääkkeisiin, joita saa myydä myös muualla kuin apteekkeissa, sivuapteekkeissa, apteekin palvelupisteissä ja apteekin verkkopalvelussa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on toimitettava vuosittain sosiaali- ja terveysministeriölle tiedot apteekkien myyntikatteesta ja muista läaketaksaan vaikuttavista seikoista.

58 a §

Sen lisäksi mitä 38 a §:ssä säädetään apteekin toiminnasta, apteekissa, sivuapteekissa ja apteekin palvelupisteessä voidaan harjoittaa myös muuta terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen ja sairauksien ehkäisyyn liittyvää palvelutoimintaa. Toiminnan tarkoituksena ei saa olla lääkkeiden käytön tarpeeton lisääminen.

Jos apteekista, sivuapteekista tai apteekin palvelupisteestä myydään muita valmisteita kuin lääkkeitä tai siellä järjestetään 1 momentissa tarkoitettua muuta palvelutoimintaa, myynti tai toiminta ei saa haitata lääkkeiden toimittamista ja lääkkeisiin liittyvää neuvontaa.

59 §

Apteekkia 1 momentissa mainituissa tapauksissa omalla vastuullaan hoitamaan voidaan määrätä ainoastaan laillistettu proviisori. Laillistettu farmaseutti voidaan kuitenkin määrätä hoitamaan apteekkia enintään kahden kuukauden ajaksi kerrallaan. Määräystä annettaessa on otettava huomioon henkilön aikaisempi toiminta apteekissa ja muissa lääkehuollon tehtävissä. Edellytyksenä on lisäksi, että häntä ei ole tuomittu lainvoimaisesti rikoksesta, joka on olennainen apteekkitoiminnan harjoittamisen kannalta. Rikoksen olennaisuuden arvioinnissa sovelletaan 43 b §:n 2 momenttia.

7 luku

Lääkehuolto sairaaloissa, terveyskeskuksissa ja sosiaalihuollon laitoksissa

67 §

Vankiterveydenhuollon yksikköön perustetussa lääkekeskuksessa voidaan tehdä lääkkeiden koneellista annosjakelua Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myöntämällä luvalla, jos toiminta täyttää 15 §:ssä säädetyt vaatimukset. Lupa voidaan liittää lääkkeen valmistusta, luovutusta ja käyttöä koskevia sekä muita lääketurvallisuuden edellyttämiä ehtoja.

Valiokunnan mietintö StVM 30/2021 vp

Sosiaalihuollon palveluasuminen ja tehostettu palveluasumisyksikkö

68 §

Sosiaalihuoltolaissa (1301/2014), sosiaalihuoltoa koskevassa Ahvenanmaan maakuntalaissa (landskapslag om socialvård, Ålands författningssamling 2020:12), vammaisuuden perusteella järjestettävistä palveluista ja tukitoimista annetussa laissa (380/1987), kehitysvammaisten erityishuollosta annetussa laissa ja yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa (922/2011) tarkoitetuissa sosiaalihuollon palveluasumisen yksiköissä (*toimintayksikkö*) voidaan ylläpitää yhteiskäyttöön tarkoitettuja rajattuja lääkevarastoja (*rajattu lääkevarasto*) asiakkaiden ennakoimattomia ja äkillisiä lääkitystarpeita varten sekä sellaisia tilanteita varten, joissa asiakkaan tiedossa oleva sairaus tai tila pahenee ja edellyttää nopeaa lääkehoitoa.

Rajatun lääkevaraston perustamisen ja ylläpitämisen edellytyksenä on, että:

1) rajatulle lääkevarastolle on nimetty vastuhenkilö, joka on säännöllisesti toimintayksikössä paikalla ja joka on kyseisessä toimintayksikössä työskentelevä lääkäri taikka laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö, jolla on riittävä lääkehoidon osaaminen ja koulutus;

2) rajatun lääkevaraston ylläpito ja rajatun lääkevaraston käyttö asiakkaiden lääkehoitoon perustuu laillistetun lääkärin hyväksymään lääkehoitosuunnitelmaan;

3) toimintayksikössä lääkehoitoa antavat vain ne henkilöstön jäsenet, joilla on tarvittava lääkehoidon koulutus ja varmistettu lääkehoidon osaaminen, ja tällaista henkilöstöä on riittävästi paikalla kaikkina vuorokauden aikoina;

4) rajattua lääkevarastoa ylläpidetään toimintayksiköissä lukituissa ja tarkoituksenmukaisissa tiloissa;

5) rajatun lääkevaraston lääkevalikoima on lääkehoitosuunnitelmassa rajoitettu lääkevalmisteisiin, jotka vastaavat asiakkaiden ennakoimattomia ja äkillisiä lääkehoidon tarpeita ja joita tarvitaan tilanteissa, joissa asiakkaan tiedossa oleva sairaus tai tila pahenee ja edellyttää nopeaa lääkehoitoa.

6) toimintayksikkö huolehtii siitä, että asiakkaiden on mahdollista päästä lääkäripalveluiden piiriin hoitotarvettaan vastaavalla tavalla kaikkina vuorokauden aikoina.

Yksityisen palveluntuottajan on saatava lupa rajatun lääkevaraston ylläpitämiseen. Lupahakemus tehdään sille aluehallintovirastolle, jonka alueella toimintayksikkö sijaitsee. Ahvenanmaalla sijaitsevat toimintayksiköt tekevät lupahakemuksen kuitenkin Lounais-Suomen aluehallintovirastolle. Jos palveluntuottajalla on toimintayksiköjä useamman kuin yhden aluehallintoviraston toimialueella, lupaa haetaan Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta. Lupa myönnetään 2 momentissa tarkoitettujen edellytysten täyttyessä. Luvan myöntämiseksi voidaan suorittaa tarkastus, jos se on tarpeen asiakasturvallisuuden turvaamiseksi. Lupa voidaan liittää asiakasturvallisuuden varmistamiseksi välttämättömiä ehtoja lääkevaraston lääkevalikoimasta, tiloista, ylläpitämisestä, omavalvonnasta ja lääkevarastoa ylläpitävän yksikön henkilöstöstä.

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

Yksityisen palveluntuottajan ja kunnan on ilmoitettava rajatun lääkevaraston ylläpitämiseen liittyvistä olennaisista muutoksista ja rajatun lääkevaraston ylläpitämisen lopettamisesta sille viranomaiselle, joka on käsitellyt kyseisen toimintayksikön rajattua lääkevarastoa koskevan lupahakemuksen tai ilmoituksen. Viranomainen voi edellyttää, että luvanhaltija **rajatun lääkevaraston**

Valiokunnan mietintö StVM 30/2021 vp

toiminnan lopettamisen uhalla tekee uuden lupahakemuksen olennaisen muutoksen johdosta, jos se on potilasturvallisuuden kannalta välttämätöntä.

Edellä 3 ja 4 momentissa tarkoitettussa hakemuksessa ja ilmoituksessa on ilmoitettava toimintayksikön johdon yhteystiedot sekä lääkevaraston vastuuhenkilön ja lääkehoitosuunnitelman hyväksyneen laillistetun lääkärin nimi, lääkärin terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa tarkoitettu yksilöintitunnus tai rekisteröintinumero, yhteystiedot, koulutus, kokemus ja tehtävät toimintayksikön asiakkaiden lääkehoidossa.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää tarkemmin rajattua lääkevarastoa koskevan lupahakemuksen ja ilmoituksen sisällöstä ja tekemisestä, lääkehoitosuunnitelmaan merkittävistä lääkevarastoa koskevista seikoista sekä lääkevarastojen lääkevalikoimista.

69 §

Rajattua lääkevarastoa saa käyttää vain toimintayksikön asiakkaiden lääkehoitoon. Lääkehoidon toteuttaminen lääkevarastosta edellyttää voimassa olevaa, lääkehoitoa saavalle asiakkaalle kohdennettua määräystä lääkityksestä. Rajattua lääkevarastoa on käytettävä asiakkaan lääkehoitoon toimintayksikön lääkehoitosuunnitelman mukaisesti. Rajatun lääkevaraston käyttö asiakkaan lääkehoitoon tulee kirjata potilasasiakirjoihin ja toimintayksikön asiakastietojärjestelmään.

Toimintayksikön on pidettävä kirjaa rajattuun lääkevarastoon sisältyvistä sähköisistä lääkemääräyksestä annetun lain 3 §:n 8 kohdassa tarkoitetuista pkv-lääkkeistä. Kirjanpitoon on sisällytettävä välttämättömät tiedot niiden kulutuksesta. Pkv-lääkkeitä koskevan kirjanpidon tiedot ovat salassa pidettäviä. Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä pkv-lääkkeitä koskevasta kirjanpidosta.

70 §

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

71 §

Kunnan tulee tarkastaa kunnan alueella olevien toimintayksiköiden rajatut lääkevarastot vuosittain. Kunta raportoi tarkastuksesta toimivaltaiselle aluehallintovirastolle. Lounais-Suomen aluehallintovirasto tarkastaa kuitenkin vuosittain Ahvenanmaalla sijaitsevat rajatut lääkevarastot.

Aluehallintovirastot ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto vastaavat rajatun lääkevaraston viranomaisvalvonnasta ja ne voivat tarkastaa rajatut lääkevarastot perustellusta syystä. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi perustellusta syystä määrätä aluehallintoviraston tekemään tarkastuksen. Rajatun lääkevaraston tarkastajan on oltava terveydenhuollon asiantuntija, jolla on tarvittava lääkehoidon koulutus ja osaaminen. Tarkastus voidaan tehdä ennalta ilmoittamatta ja siitä on pidettävä pöytäkirjaa. Tarkastaja on päästettävä kaikkiin toimintayksikön tiloihin ja tälle on salassapitosäännösten estämättä pyydettyä esitettävä kaikki tarkastuksen toimittamiseksi välttämättömät asiakirjat ja annettava niistä maksutta pyydetty jäljennökset. Tarkastajalla on oikeus ottaa valokuvia tarkastuksen aikana. Poliisin on tarvittaessa annettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle ja aluehallintovirastolle virka-apua tarkastuksen suorittamiseksi.

Valiokunnan mietintö StVM 30/2021 vp

Aluehallintovirastolla, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla ja kunnalla on oikeus käyttää tarkastuksissa avustajana laillistettua proviisorita tai laillistettua farmaseuttia, joka on perehtynyt tehtävään ja joka työskentelee sairaala-apteekissa, lääkekeskuksessa tai avohuollon apteekissa. Viranomaisen pyytäessä edellä mainitulla laillistetulla farmaseutilla tai laillistetulla proviisorilla on velvollisuus avustaa viranomaista rajatun lääkevaraston tarkastuksessa. Tämä voi osallistua avustajana tarkastukseen muualla kuin pysyväisluontoiseen asumiseen tarkoitetuissa tiloissa. Tarkastuksessa avustava toimii rikosoikeudellisessa virkavastuussa hoitaessaan tätä tehtävää. Vahingonkorvauksesta säädetään vahingonkorvauslaissa (412/1974). Tarkastuksessa avustavalla on oikeus saada tehtävänsä suorittamiseksi välttämättömät tiedot rajatusta lääkevarastosta, varastossa olevista lääkevalmisteista, huumausaineiksi luokiteltavia lääkkeitä ja pkv-lääkkeitä koskevasta kirjanpidosta ja lääkehoitosuunnitelmasta sen estämättä, mitä salassapitovelvollisuudesta säädetään. Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää tarkemmin rajatun lääkevaraston tarkastuksesta.

Aluehallintovirasto ja sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voivat kieltää rajatun lääkevaraston pitämisen ja antaa määräyksen valvonnassa tai tarkastuksessa havaitun puutteen korjaamiseksi, jos lääkevarastoa pidetään ilman 68 §:ssä tarkoitettua lupaa tai kunnan tekemää ilmoitusta, lääkevarasto ei täytä mainitun pykälän mukaisia edellytyksiä tai lääkevarastoa ylläpidetään tai lääkevarastosta toteutetaan lääkehoitoa 68—70 §:n vastaisesti tai lääkevarastoa koskevan luvan vastaisesti tai tavalla, joka vaarantaa asiakas- tai potilasturvallisuuden tai on muuten lainvastainen. Määräystä voidaan tehostaa uhkasakolla.

Jos valvonnan yhteydessä todetaan, että palveluntuottaja tai toimintayksikkö on menetellyt virheellisesti tai jättänyt 68—70 §:ssä tarkoitettua velvollisuutensa täyttämättä mutta asia ei anna aiheutta muihin toimenpiteisiin, viranomainen voi antaa palvelujen tuottajalle tai toimintayksikölle huomautuksen vastaisen toiminnan varalle tai kiinnittää huomiota toiminnan asianmukaiseen järjestämiseen ja hyvän hallintotavan noudattamiseen. Huomautukseen ja huomion kiinnittämiseen ei saa hakea muutosta valittamalla.

72 §

Edellä 68 ja 71 §:ssä säädettyjen viranomaistehtäviensä toteuttamiseksi Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ja aluehallintovirasto tallentavat valvomiensa rajattujen lääkevarastojen tiedot omiin asianhallintajärjestelmiinsä. Lisäksi ne tallentavat seuraavat tiedot rajattuja lääkevarastoja koskevaan Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ja aluehallintovirastojen yhteiseen rekisteriin:

1) tiedot rajattua lääkevarastoa ylläpitävistä palveluntuottajista ja toimintayksiköistä ja niiden ISO OID-yksilöintitunnukset Terveyden- ja hyvinvoinninlaitoksen kansallisen koodistopalvelun mukaisesti;

2) tiedot toimintayksikön johdosta, vastuuhenkilöistä, toimintayksikön terveydenhuollosta vastaavasta lääkäristä, lääkehoitosuunnitelman hyväksyneestä lääkäristä ja rajatun lääkevaraston vastuuhenkilöstä;

3) tiedot lääkevaraston mahdollisesta ennakkotarkastuksesta, tarkastuksen ajankohdasta ja tarkastuksen suorittaneesta viranomaisesta;

4) tiedot toimintayksikölle myönnetystä luvasta rajatun lääkevaraston ylläpitämiseen ja julkisen toimintayksikön rajattua lääkevarastoa koskevan ilmoituksen rekisteröinnistä ja niiden ajankohdista;

5) tiedot rajatun lääkevaraston tarkastuksesta valvonta-asian yhteydessä ja tarkastuksen ajankohdasta;

Valiokunnan mietintö StVM 30/2021 vp

6) tiedot seuraamuksista, jotka toimintayksikölle on määrätty rajattujen lääkevarastojen ylläpidossa tapahtuneiden laiminlyöntien vuoksi;

7) tiedot rajatun lääkevaraston luvan päättymisestä ja lääkevaraston ylläpitämisen lopettamisesta ja niiden ajankohdista.

Edellä 1 momentissa tarkoitetun viranomaisten yhteisen rekisterin rekisterinpitäjänä toimii Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto. Kukin viranomainen vastaa tallentamisestaan tiedoista ja toimivaltaansa kuuluvien tietojen luovuttamisen lainmukaisuudesta. Viranomaiset saavat käsitellä rajattuja lääkevarastoja koskevia tietoja vain siltä osin kuin se on välttämätöntä niille 68 ja 71 §:ssä säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla ja aluehallintovirastolla on salassapitosäätösten estämättä oikeus luovuttaa toisilleen ja kullekin toimintayksikköä valvovalle kunnalle 68 ja 71 §:ssä tarkoitettujen tehtävien suorittamisessa tarvittavat välttämättömät tiedot.

Tiedot rajatun lääkevaraston lääkevalikoimasta ovat salassa pidettäviä.

Rajattua lääkevarastoa koskevia tietoja säilytetään rekisterissä niin kauan kuin varastoa ylläpidetään. Merkintä viranomaisten määräämistä rajatun lääkevaraston ylläpidossa tapahtuneita laiminlyöntejä koskevista seuraamuksista säilytetään rekisterissä kuitenkin viisi vuotta seuraamuksen määräämispäivästä.

73 §

Edellä 68 ja 71 §:ssä tarkoitetut viranomaisten toimenpiteet ovat maksullisia. ~~Aluehallintovirastojen maksuista säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella ja~~ Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston rajattuja lääkevarastoja koskevien suoritteiden maksuista säädetään valtion maksuperustelain 8 §:n nojalla annetussa säännöksessä. Aluehallintoviraston rajattuja lääkevarastoja koskevien suoritteiden maksuista säädetään aluehallintovirastoista annetun lain (896/2009) 22 §:n 2 momentin nojalla annetussa säännöksessä.

Kunnan viranomainen voi periä maksun 71 §:n 1 momentissa tarkoitetusta tarkastuksesta. Kunnalle perittävä maksu voi vastata enintään suoritteen tuottamisesta kunnalle aiheutuvia kokonaiskustannuksia. (Uusi)

Viranomaista 71 §:n 3 momentin nojalla avustava laillistettu farmaseutti tai laillistettu proviisori voi periä avustamistehtävän suorittamisesta viranomaiselta maksun, jota määrättäessä otetaan huomioon avustamistehtävästä aiheutuneet kokonaiskustannukset. (Uusi)

80 b §

Jos on perusteltua syytä epäillä, että apteekkari on olennaisella tavalla toiminut tämän lain vastaisesti tai jos apteekissa, sivuapteekissa, apteekin palvelupisteessä tai apteekin verkkopalvelussa harjoitettu toiminta vakavasti vaarantaa potilasturvallisuuden ja apteekkari on saanut 51 §:ssä tarkoitetun suullisen tai kirjallisen varoituksen, eikä ole korjannut menettelyään, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä apteekin, sivuapteekin, apteekin palvelupisteen tai apteekin verkkopalvelun väliaikaisesti suljettaviksi. Määräys voidaan antaa enintään vuoden ajaksi tai siihen asti, kunnes apteekkarin apteekkiluvan peruuttamista koskeva 50 §:ssä tarkoitettu asia on lopullisesti ratkaistu. Mikäli epäily väärinkäytöksistä osoittautuu perusteettomaksi, Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskuksen on kumottava määräys viivytyksettä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi 59 §:n 1 momentissa tarkoitetuissa tilanteissa määrätä apteekin ja sen alaisuudessa toimivan sivuapteekin, palvelupisteen sekä apteekin verkkopalvelun suljettaviksi, kunnes apteekille on määrätty hoitaja. Määräys sulkemisesta voidaan

Valiokunnan mietintö StVM 30/2021 vp

antaa kerrallaan enintään kahden kuukauden ajaksi, jonka jälkeen tilanne tulee uudelleen arvioida.

Jos apteekkiliikkeen harjoittamisen lopettava apteekkari on menetellyt 46 §:n säännösten vastaisesti ja on perusteltua syytä epäillä, että hänen menettelynsä voi vaarantaa lääkkeiden saatavuuden, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi kieltää häntä jatkamasta tai uudistamasta mainitun pykälän vastaista menettelyään tai määrätä hänet luovuttamaan mainitussa pykälässä tarkoitetut tiedot apteekkiluvan saaneelle uudelle apteekkarille määräajassa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kieltä tai määräystä voidaan tehostaa uhkasakolla.

Tietojenantovelvollisuus

89 d §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus salassapitosäännösten estämättä saada apteekkiluvan hakijasta ja haltijasta sakon täytäntöönpanosta annetun lain (672/2002) 46 §:ssä tarkoitetusta sakkorekisteristä tiedot, jotka ovat välttämättömät apteekkiluvan myöntämistä tai peruuttamista taikka apteekin hoitajan määräämistä koskevien asioiden käsittelyä varten. Oikeudesta saada tietoja rikosrekisteristä säädetään rikosrekisterilain (770/1993) 4 a §:ssä.

90 §

Apteekkari ja hänen apulaisensa eivät saa luvattomasti ilmaista sellaista yksityisen tai perheen salaisuutta, josta he ovat tehtävässään saaneet tiedon.

Edellä 46 §:n 3 momentissa tarkoitetun apteekkiliikkeen harjoittamisen lopettavan apteekkarin taloutta, sopimuksia tai muita velvoitteita koskevan tiedon tai tämän liikesalaisuuden tietoonsa saanut uusi apteekkari ei saa ilmaista saamaansa tietoa kolmannelle, eikä käyttää sitä omaksi tai toisen hyödyksi paitsi, jos:

- 1) tieto on julkinen lainsäädännön nojalla;
- 2) tiedon ilmaisuun tai käyttöön on sen apteekkarin suostumus, jota tieto koskee;
- 3) apteekkari, jota tieto koskee, on itse nimenomaisesti saattanut tiedon julkiseksi; tai
- 4) tiedon ilmaiseminen tai käyttäminen tiedon saaneen apteekkarin omaksi hyödyksi on välttämätöntä apteekkiliikkeen harjoittamisessa.

Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa säädetyn salassapitovelvollisuuden estämättä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus saa luovuttaa tämän lain mukaisia tehtäviä suorittaessaan saamia tietoja yksityisen ja yhteisön liikesalaisuudesta Euroopan unionin toimielimelle ja muulle valvontaviranomaiselle Euroopan unionin säädöksissä edellytetyllä tavalla sekä Elintarviketurvallisuusvirastolle, sosiaali- ja terveysministeriölle, lääkkeiden hintalautakunnalle, Kansaneläkelaitokselle, aluehallintovirastolle ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle sekä poliisi-, tulli- ja syyttäväviranomaiselle silloin, kun se on välttämätöntä niiden lakisääteisten tehtävien hoitamiseksi.

97 §

Rangaistus 30 e §:n 3 momentissa ja 90 §:ssä säädetyn salassapitovelvollisuuden rikkomisesta tuomitaan rikoslain 38 luvun 1 tai 2 §:n mukaan, jollei teko ole rangaistava rikoslain 40 luvun 5 §:n mukaan tai siitä muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta.

Valiokunnan mietintö StVM 30/2021 vp

102 §

Tarkastajan 78 §:ssä tarkoitettuun määräykseen saa vaatia oikaisua Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta. Myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätökseen 2, 6, 8, 12 a, 15 a, 15 c, 17 a, 30 e, 30 l, 30 n, 32, 48, 51, 52 a, 52 b, 53, 57 c, 61, 62, 67, 76 a, 84 b, 87 ja 87 a §:ssä tarkoitetuissa asioissa saa vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallinto-laissa (434/2003).

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 2 §:n 4 momentissa, 6, 23 c, 30 l, 30 n, 59, 66, 80, 80 a, 80 b, 87, 87 c, 88 a, 93 ja 101 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä, aluehallintovirastojen ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston 68 ja 71 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä sekä tarkastajan määräyksiä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomaisen toisin määrää. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 21, 21 a ja 21 c §:n mukaiset lääkevalmisteen myyntilupapäätökset voidaan panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman, jollei muutoksenhakuviranomaisen toisin määrää. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 40, 41, 52, 53 ja 54 §:n mukaisia päätöksiä ei saa panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman.

Sosiaali- ja terveysministeriön ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 19 a §:n nojalla annettu päätös voidaan panna täytäntöön muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomaisen toisin määrää.

Siltä osin kuin tässä pykälässä ei toisin säädetä, muutoksenhaussa hallintotuomioistuimeen sovelletaan, mitä oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019) säädetään.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä huhtikuuta 2022.

~~Tämän lain 68—73 §:ää sovelletaan kuitenkin vasta 1 päivästä tammikuuta 2022.~~

Ennen tämän lain voimaantuloa perustetut yhteiskäyttöiset rajatut lääkevarastot on saatettava tämän lain mukaisiksi ja yksityisten palveluntuottajien on haettava 68 §:n 3 momentissa tarkoitettu lupa ja kunnan on tehtävä 68 §:n 4 momentissa tarkoitettu ilmoitus viimeistään 31 päivänä heinäkuuta 2022.

Ennen tämän lain voimaantuloa perustetut apteekkien noutolokerikot on saatettava tämän lain mukaisiksi kahden kuukauden kuluessa tämän lain voimaantulosta.

Sivupapteekkien on saatettava 55 §:n 1 momentissa tarkoitettu lääkkeiden ja lääkkeiden käyttöön tarvittavien välineiden ja tarvikkeiden sekä sidetarpeiden määrä tämän lain mukaisiksi kuuden kuukauden kuluessa tämän lain voimaantulosta.

Tämän lain voimaan tullessa vireillä olevat apteekin ja sivupapteekin perustamista ja sijaintialueen muuttamista, apteekin siirtämistä ja lakkauttamista, sivupapteekin muuttamista apteekiksi, apteekkilupa- ja sivupapteekkilupahakemuksia sekä erityislupahakemuksia ja myyntiluvan tai rekisteröinnin voimassaolon jatkamista koskevat asiat käsitellään tämän lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti. Tämän lain 102 §:n 2 momenttia sovelletaan kuitenkin myös sellaisiin tämän lain voimaan tullessa vireillä oleviin asioihin, joista hallinto-oikeus ei ole tämän lain voimaan tullessa vielä antanut päätöstä.

Ennen tämän lain voimaantuloa myönnetyn apteekki- tai sivupapteekkiluvan saajan on ryhdyttävä harjoittamaan apteekkiliikettä tämän lain voimaan tullessa voimassa olleissa säännöksissä edellytetyssä määräajassa.

Valiokunnan mietintö StVM 30/2021 vp

Helsingissä 17.11.2021

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

puheenjohtaja Markus Lohi kesk
varapuheenjohtaja Mia Laiho kok
jäsen Kim Berg sd
jäsen Kaisa Juuso ps
jäsen Arja Juvonen ps
jäsen Pia Kauma kok
jäsen Merja Kyllönen vas
jäsen Aki Lindén sd
jäsen Hanna-Leena Mattila kesk
jäsen Ilmari Nurminen sd
jäsen Minna Reijonen ps
jäsen Heidi Viljanen sd
varajäsen Bella Forsgrén vihr (osittain)

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Harri Sintonen