

Hallituksen esitys Eduskunnalle laeiksi lääkelain ja apteekkimaksusta annetun lain muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan lääkelakia muutettavaksi siten, että eräitä apteekkijärjestelmään liittyviä säännöksiä selvennetään ja yksinkertaistetaan. Apteekin perustamisluvassa ei enää määrättäisi tiettyä yksilöllistä sijaitsemisaluetta, vaan apteekki perustettaisiin tietyn kunnan tai sen osan alueelle. Si-
vuapteekki voitaisiin perustaa syrjäseuduille ja kaupunkien syrjäisiin osiin, joilla väestömäärän vähäisyyden vuoksi ei ole edellytyksiä itsenäisen apteekin pitoon mutta joilla lääkkeiden saatavuuden turvaaminen edellyttää apteekkiliikettä. Sivuaapteekki voitaisiin muuttaa apteekiksi, jos sen liikevaihto vastaisi vähintään puolta maan apteekkien liikevaihdon keskiarvosta. Apteekin farmaseuttisen henkilökunnan neuvontavelvollisuutta korostettaisiin. Yksityishenkilöiden mahdollisuuksia ostaa ja tuoda maahan lääkkeitä ulkomailta heidän henkilökohtaista käyttöään varten lisättäisiin.

Lisäksi lääkelain kunnallista lääkehuoltoa koskevia säännöksiä ehdotetaan muutettavaksi siten, että sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten yhteistyömahdollisuuksia muiden laitosten kanssa lisätään. Ne saisivat myös vapaammin päättää lääkkeiden luovuttamisesta avohoidon potilaille. Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset voisivat myös luovuttaa vastikkeetta tartuntatautien ehkäisyyn ja hoitoon tarvittavia lääkkeitä. Kunnallisen lääkehuollon kustannukset otettaisiin huomioon kuntien valtionosuuksissa.

Apteekkimaksusta annettua lakia ehdotetaan muutettavaksi niin, että laista poistetaan yliopiston apteekin apteekkimaksuvapautus. Apteekin maksettavaksi tuleva apteekkimaksu tuloutettaisiin Helsingin yliopistolle.

Lait ovat tarkoitettut tulemaan voimaan 1 päivänä tammikuuta 1997.

SISÄLLYSLUETTELO

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ	1
YLEISPERUSTELUT	3
1. Nykytila	3
1.1. Lainsäädäntö ja käytäntö	3
Lääkelaki	3
Laki apteekkimaksusta	4
1.2. Kansainvälinen käytäntö ja ulkomaiden lainsäädäntö	4
Norja	4
Tanska	4
Alankomaat	5
Saksa	5
1.3. Nykytilan arviointi	5
Lääkelaki	5
Laki apteekkimaksusta	6
2. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset	7
2.1. Lääkelaki	7
2.2. Laki apteekkimaksusta	7
3. Esityksen vaikutukset	8
3.1. Taloudelliset vaikutukset	8
3.2. Organisaatio- ja henkilöstövaikutukset	8
4. Asian valmistelu	8
5. Muita esitykseen vaikuttavia seikkoja	8
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT	10
1. Lakiehdotusten perustelut	10
1.1. Lääkelaki	10
1.2. Laki apteekkimaksusta	12
2. Tarkemmat säännökset ja määräykset	12
3. Voimaantulo	12
LAKIEHDOTUKSET	
1. Laki lääkelain muuttamisesta	13
2. Laki apteekkimaksusta annetun lain muuttamisesta	16
LIITE	
Rinnakkaistekstit	
1. Laki lääkelain muuttamisesta	17
2. Laki apteekkimaksusta annetun lain muuttamisesta	24

YLEISPERUSTELUT

1. Nykytila

1.1. Lainsäädäntö ja käytäntö

Lääkelaki

Lääkelaki (395/87) tuli voimaan vuoden 1988 alusta. Lailla pyrittiin lisäämään lääkkeiden käytön turvallisuutta, lääkkeiden jakelijärjestelmän tarkoituksenmukaisuutta ja lääkkeiden ennakkovalvonnan tehokkuutta sekä selkeyttämään viranomaisten välisiä toimivaltasuhteita. Lääketurvallisuuden takaamiseksi lääkkeiden valmistus samoin kuin tukku- ja vähittäismyynti on luvanvaraista.

Laissa mainitaan sosiaali- ja terveysministeriö kahdessa pykälässä. Soveltamisalaa koskevassa lain 2 §:ssä säädetään, että sosiaali- ja terveysministeriö voi antaa määräyksiä lääkevalmisteiden kauppaantuontiin ja valvontaan liittyvistä maksuista. Lain 76 §:ssä säädetään, että lääkehuollon yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluu sosiaali- ja terveysministeriön alaisena lääkelaitokselle.

Lain 14 §:n nojalla sairaala-apteekissa tai lääkekeskuksessa saadaan valmistaa lääkevalmisteita laitoksen oman toiminnan tarpeisiin. Lain 17 §:n nojalla sairaala-apteekki voi yksittäistapauksissa tuoda maahan lääkkeitä omaa toimintaansa varten. Lain 62 §:n 4 momentin nojalla 14 ja 17 §:ssä tarkoitettuja lääkevalmisteita ja lääkkeitä voidaan erityistapauksissa lääkelaitoksen luvalla toimittaa muillekin apteekkeille tai lääkekeskuksille.

Lain 19 §:n mukaan ulkomailta saapuva matkustaja ja ulkomaan liikenteessä olevan kulkuneuvon henkilökuntaan kuuluva saavat tuoda maahan vähäisiä määriä lääkevalmistetta siten kuin lääkelaitos määrää.

Suomessa lääkkeiden vähittäisjakelu perustuu yksityisten yrittäjien, apteekkareiden ylläpitämiin apteekkeihin. Kullakin apteekkarilla saa olla vain yksi apteekki ja enintään kolme sivuapteekkia. Apteekit perustaa lääkelaitos tarveharkinnan perusteella ja se myös myöntää apteekkiluvat. Apteekin pe-

rustamispäätöksessä määrätään lain 41 §:n mukaisesti apteekille niin sanottu sijaitsemisalue. Maaseudulla sijaitsemisalue on yleensä kunta tai sen keskustaajama, kaupungeissa joko kadunnimien mukaan rajattu alue tai tietty nimetty lähiö. Sijaitsemisalueiden määrittämisellä on haluttu huolehtia siitä, että lääkkeitä voi saada myös harvaan asutuilla seuduilla tai kaupungin syrjäisemmillä alueille. Samalla apteekkari saa periaatteessa yksinoikeuden myydä lääkkeitä apteekkinsa sijaitsemisalueella. Toisaalta tähän liittyy myös velvollisuus huolehtia lääkkeiden saatavuudesta alueella ja velvollisuus suorittaa apteekkimaksua valtiolle.

Helsingin yliopistosta annetun lain (854/91), jäljempänä yliopistolaki, 5 §:n mukaan yliopistolla on oikeus yhden apteekin pitämiseen Helsingin kaupungissa. Lääkelain 42 §:ssä todetaan vastaavasti, että Helsingin yliopistolla on oikeus edelleen pitää Helsingin kaupungissa yhtä apteekkia, ja lain 52 §:n 2 momentissa säädetään yliopiston apteekin sivuapteekkien perustamisedellytyksistä. Yliopistolla on pääapteekin lisäksi 16 sivuapteekkia eri puolilla Suomea. Näihin sivuapteekkeihin ei sovelleta lääkelain sivuapteekkeja koskevia säännöksiä eli niitä ei muuteta itsenäisiksi apteekkeiksi.

Myös sivuapteekin perustaminen edellyttää lain 52 §:n nojalla lääkelaitoksen lupaa. Sivuapteekkia saa pitää alueella, jolla ei ole apteekkia.

Lain 57 §:ssä säädetään, että lääkkeitä myytäessä on pyrittävä varmistumaan siitä, että lääkkeiden käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä.

Lain 62 §:n mukaan sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta voidaan toimittaa lääkkeitä saman kuntayhtymän sosiaali- tai terveydenhuollon laitokseen. Lisäksi lääkkeitä voidaan toimittaa saman kunnan tai siihen rajoittuvan kunnan alueella olevalle julkiselle sosiaali- tai terveydenhuollon laitokselle. Lääkelaitoksen luvalla edellä mainituissa tapauksissa lääkkeiden toimittaminen on mahdollista myös yksityisille laitoksille, joilta kunta tai kuntayhtymä ostaa palveluja. Lääkelaitos voi myöntää erityisistä syistä luvan lääkkeiden

toimittamiseen muissakin tapauksissa.

Lain 65 ja 66 §:ssä säädetään, missä laajuudessa sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta saadaan luovuttaa lääkkeitä avohoidon potilaille. Erityisten sairaanhoidollisten syiden vuoksi sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta voidaan vastikkeetta luovuttaa lääkkeitä tilapäisesti avohoitoon siirretylle potilaalle sairaalan tai terveyskeskuksen vastaan lääkärin päätöksellä. Läkkeitä voidaan myös luovuttaa sairaansijalta poistettavan potilaan keskeytymättömän hoidon turvaamiseksi samoin kuin avohoidon potilaan hoidon välittömäksi aloittamiseksi. Lisäksi lääkevalmisteita voidaan luovuttaa kansanterveydelliseen valistustyöhön, mukaan lukien raskauden ehkäisyneuvonta ja hammashuoltoon liittyvä valistus ja ehkäisy.

Laki apteekkimaksusta

Yliopistolain 38 §:n mukaan Yliopiston apteekin varoja hoidetaan erillään budjettivaroista. Säännöksen mukaan yliopisto on näiden varojen osalta vapaa veroista ja valtiolle maksettavista maksuista, jollei laissa jonkin veron tai maksun osalta toisin säädetä.

Apteekkimaksusta annetun lain 8 §:n mukaan apteekkimaksun suorittamisesta ovat vapautettuja Helsingin yliopiston apteekki, sotilasapteekit, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset.

1.2. Kansainvälinen käytäntö ja ulkomaiden lainsäädäntö

Norja

Norjan apteekkitoiminnan harjoittamisesta annetun lain mukaan apteekkeille määrätään niitä perustettaessa alue, jonka sisällä apteekki sijaitsee. Valtion terveysvalvontaviranomainen (Statens helsetilsyn) vahvistaa asianomaista kunnanhallitusta kuultuaan, missä apteekki sijaitsee alueen sisällä. Lupa apteekkitoiminnan harjoittamiseen voidaan erityisistä syistä myöntää paitsi yksityisille henkilöille, myös valtiolle tai kunnalle.

Itsenäisiä sairaala-apteekkeja voidaan perustaa joko valtion tai kunnan ylläpitämiin sairaaloihin. Ne voivat hankkia lääkkeensä lääketukukaupasta. Terveiden- ja sairaanhoitolaitosten, joissa ei ole sairaala-apteekkia, on useimmiten hankittava lääkkeensä apteekista lukuun ottamatta eräitä erikseen mainittuja lääkkeitä (mm. rokotteet, lää-

keelliset kaasut, radioaktiiviset isotoopit, dialyysinesteet, hemodialyysikonsentraatit ja infuusionesteet).

Valtion terveysvalvontaviranomainen päättää, mitkä sairaala-apteekit voivat toimittaa lääkkeitä toisille terveyden- tai sairaanhoitolaitoksille tai julkisille laitoksille. Sama viranomainen voi antaa luvan myös siihen, että lääkkeitä voidaan toimittaa myös laitoksen henkilökunnalle ja laitoksessa hoidossa oleville potilaille. Hallituksen luvan perusteella sairaala-apteekki voi erityisistä syistä myydä lääkkeitä myös yleisölle.

Sairala-apteekit kuten muutkin apteekit voivat valtion terveysvalvontaviranomaisen luvalla myydä itse valmistamiaan lääkkeitä toisille apteekkeille. Tällaisia lupia, jotka on rajoitettu kussakin tapauksessa erikseen mainittuihin lääkkeisiin, on myönnetty vain neljälle apteekille, joista yksi on sairaala-apteekki.

Tanska

Tanskan apteekkilain mukaan terveysministeriö (Sundhedsministeriet) vahvistaa alueen, jonka sisällä apteekkitoimipisteeseen tulee sijaita siten, että väestö voi kohtuullisen helposti saada lääkkeitä. Yksittäisellä apteekkarilla ei ole yksinoikeutta apteekkitoiminnan harjoittamiseen kyseisellä alueella. Apteekkarin on ennen apteekkitoimipisteen perustamista hankittava ministeriön hyväksyntä apteekkitoimipisteen sijoittamiselle edellä mainitun alueen sisällä.

Julkisesta sairaanhoitotoiminnasta vastaavat kuntien yhteenliittymät (amtskommuner) voivat perustaa sairaanhoitolaitoksiin sairaala-apteekkeja. Näistä suurin osa hankkii tarvitsemansa lääkkeet kuntien yhteisesti omistaman lääketukukaupan (Amgros I/S) kautta. Sairaala-apteekkeista voidaan toimittaa lääkkeitä myös muihin julkisiin ja yksityisiin sairaanhoitolaitoksiin, joiden kanssa sairaanhoitotoiminnasta vastaava harjoittaa tehtäviensä hoitamiseksi yhteistyötä. Sairaala-apteekkeista ei voida toimittaa lääkkeitä sosiaalihuollon laitoksille, kuten vanhainkodeille, vaan nämä ostavat lääkkeensä yksityisistä apteekkeista. Sairaala-apteekista ei myöskään saa myydä lääkkeitä potilaille. Läkkeitä ei saa myöskään myydä yksityisille apteekkeille, lukuun ottamatta tilannetta, jossa on kysymys sairaala-apteekin valmistamasta lääkkeestä, jota on käytetty potilaan hoitoon sairaalassa ja jota ei voida korvata markkinoilla

olevalla, myyntiluvan saaneella lääkkeellä eikä toisen yksityisen apteekin valmistamalla lääkkeellä.

Alankomaat

Alankomaiden lääkelain mukaan apteekin voi perustaa viranomaisilta luvan saanut (rekisteröity), farmasian tutkinnon suorittanut henkilö. Lainsäädäntö tai viranomaiset eivät sääntele apteekkien lukumäärää. Alan ammatinharjoittajien itsesääntelyn ja sosiaalivakuutukseen liittyvän sopimusjärjestelmän vaikutuksesta apteekkien määrä on kuitenkin käytännössä rajoitettu siten, että apteekkeja on yksi noin 7000 asukasta kohden. Myöskään apteekkien sijoittumista toisiinsa nähden tai muutoin ei säädelä lainsäädännössä.

Kaikissa julkisissa sairaanhoitolaitoksissa, joiden sairaansijamäärä ylittää 300, on oltava oma apteekki, jonka toiminnasta vastaa farmasian koulutuksen saanut henkilö. Myös mainittua sairaansijamäärää pienempiin sairaaloihin voidaan viranomaisten luvalla perustaa sairaala-apteekki. Sairaala-apteekista voidaan voimassa olevien säännösten mukaan luovuttaa lääkkeitä vain kyseisen laitoksen potilaille ja henkilökunnalle. Sosiaalihuollon laitokset voivat hankkia lääkkeitä vain yksityisistä apteekkeista.

Saksa

Saksan apteekkilaitoksesta annetun lain mukaan apteekkien perustaminen on vapaata siten, että farmasian tutkinnon suorittanut henkilö voi perustaa apteekin haluamaansa paikkaan. Yhdellä henkilöllä saa kuitenkin olla ainoastaan yksi apteekki.

Sairaaloihin voidaan perustaa sairaala-apteekkeja, jotka voivat hankkia lääkkeitä lääketukkuapoista ja lääketehaista. Sairaala-apteekista voidaan eräin edellytyksin toimittaa lääkkeitä edelleen toisille sairaaloille.

1.3. Nykytilan arviointi

Läkelaki

Ministeriöiden lukumäärää, muodostamista ja toimialaa koskevaa lainsäädäntöä on uudistettu 1 päivästä tammikuuta 1996 muutamalla hallitusmuodon 38 §:ää (976/95), valtioneuvostosta annettua lakia (78/22) ja valtion talousarviosta annettua lakia (423/88). Myös uudistettu valtioneuvoston

ohjesääntö (1522/95) tuli voimaan samana päivänä. Uudistuksen tarkoituksena on keskitää ministeriöitä koskeva sääntely valtioneuvoston ohjesääntöön.

Uudistusta koskevaan eduskunnan vastaukseen sisältyy lausuma, jonka mukaan eduskunta edellyttää, että sellaiset lainmuutokset, jotka koskevat tietyille ministeriölle laissa säädettyä tehtävää, saatetaan voimaan asianomaisia lakeja muuttamalla.

Joulukuun 29 päivänä 1995 annetussa valtioneuvoston periaatepäätöksessä on tarkemmat ohjeet ministeriöiden toimialamuutosten ja toimialasäännösten valmistelusta. Päätöksen mukaan erityislainsäädännössä olevat toimialasäännökset kumotaan tai muutetaan samalla kun näitä lakeja muutoinkin muutetaan. Ministeriön nimeä ei päätöksen mukaan enää saa mainita, vaan sen tilalla tulee käyttää termejä valtioneuvosto, asianomainen ministeriö tai toimivaltainen ministeriö.

Lääkevalvonta niin Suomessa kuin useimmissa muissakin maissa, esimerkiksi muissa Euroopan unionin (EU) jäsenvaltioissa, perustuu ennakkovalvontaan ja lupajärjestelmään. Joissakin tapauksissa lääkkeelle voidaan myöntää keskitetty myyntilupa koko EU:n alueelle. Suomessa lupaviranomaisena toimii lääkelaitos.

Lääkkeiden vähittäisjakelun nykytila Suomessa kestää kriittisenkin kansainvälisen vertailun. Apteekkiverkosto on Suomessa pohjoismaiden tihein väestömäärään suhteutettuna. Apteekkihenkilökunnan koulutustaso, apteekkien palvelutaso ja apteekkeista annettavan lääkeinformaation taso on korkea. Lääkkeiden vähittäishintataso on kohtuullinen muihin EU:n jäsenmaihin verrattuna ja lääkevalikoima uusimmatkin lääkekeksinnöt kattava.

Lääkkeiden vähittäisjakeluun liittyvät asiat on EU:ssa jätetty kunkin jäsenvaltion omaan päätösvaltaan, koska on katsottu, että apteekkijärjestelmien erilaisuudesta ei aiheudu kaupan esteitä eikä vääristymiä ja että yhdenmukaistaminen sekoittaisi perusteettomasti olemassa olevat kansalliset vähittäisjakelukanavat.

Apteekkijärjestelmän toimivuudesta, kilpailuolosuhteista ja järjestelmään liittyvästä lupahallinnosta on viime vuosina esitetty myös kriittisiä näkemyksiä, muun muassa lääkealan kilpailutoimikunnan mietinnössä (komiteamietintö 1991:49) sekä kilpailu- ja kuluttajaviranomaisten kannanotoissa. Val-

tionhallinnossa on myös yleisesti arvioitu uudelleen lupajärjestelmiä. Muun muassa valtioneuvoston 17 päivänä kesäkuuta 1993 tekemään periaatepäätökseen keskus- ja aluehallinnon uudistamiseksi liittyy osana lupahallinnon karsiminen ja keventäminen. Viimeksi on kilpailuvirasto eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnalle 19 päivänä tammikuuta 1995 antamassaan lausunnossa todennut apteekkien tiukan tarveharkintaisen lupakäytännön olevan kilpailua voimakkaasti estävä menettely, jota olisi syytä muuttaa.

Myös jatkossa on lääketurvallisuuden vuoksi enin osa lääkevalvontaan liittyvistä lupamenettelyistä tarpeen säilyttää. Tarpeettomiksi arvioituja tai Euroopan yhteisön säännösten kanssa ristiriidassa olevia lupamenettelyjä on poistettu jo lääkelaitoksen perustamiseksi, Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen voimaantuloon ja Suomen EU-jäsenyyteen liittyvien lääkelain muutosten yhteydessä. Lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmää koskeviin säännöksiin on kuitenkin vielä aiheellista tehdä eräitä muutoksia, jotka poistaisivat epäkohdiksi koettuja ongelmia ja samalla merkitsisivät lupaluonteisten menettelyjen vähentymistä.

Euroopan yhteisöjen tuomioistuin katsoi ratkaisussaan 215/87 (Heinz Schumacher v Hauptzollamt Frankfurt am Main Ost), että säännökset, jotka estävät yksityishenkilöitä ostamasta muista jäsenvaltioista omaan käyttöönsä lääkkeitä, ovat Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 30 ja 36 artiklan vastaisia. Henkilöllä on oikeus tilata ja saada lääkkeitä myös postitse. Lääkelain voimassa oleva 19 §:n säännös, joka koskee vain henkilökohtaisesti, esimerkiksi ulkomaanmatkan yhteydessä, ostettuja lääkkeitä, on tässä suhteessa liian suppea.

Lääkkeiden reseptivapaa myynti on viime vuosina lisääntynyt. Tämä korostaa apteekin farmaseuttisen henkilökunnan opastus- ja neuvontavelvollisuutta.

Sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten toimintaa koskevaa lain 62 §:ää (416/95) muutettiin 1 päivänä huhtikuuta 1995. Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta totesi lääkelain muuttamista koskevasta hallituksen esityksestä antamassaan mietinnössä (StVM 52/1994 vp), että lainmuutos ei saa johtaa kilpailun vääristymisiin tai epätarkoituksenmukaisen lääkkeiden jakelujärjestelmän syntymiseen. Valiokunta piti muutosta perusteltuna potilaiden hoidon asianmukaiseksi turvaamiseksi varsinkin silloin, kun pyrkimyksenä

on samalla siirtää potilas lääkehuolto turvaten hoidon porrastuksen kannalta tarkoituksenmukaisempaan hoitoon. Valiokunta katsoi, että sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten mahdollisuuksiin toimittaa lääkkeitä on kiinnitettävä huomiota, kun lääkelakia uudistetaan, koska muutosesitys sisälsi eräitä ongelmia.

Lain 38 §:n perusteella lääkkeitä saadaan väestölle myydä vain apteekeista ja sivuapteeekeista. Sairaalahoidossa tai vuodeosastohoidossa olevien potilaiden lääkkeet annetaan sairaalassa ja ne toimitetaan sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta. Niiden hinta sisältyy potilasmaksumuun. Lisäksi voidaan, kuten edellä on todettu, lääkkeitä rajoitetusti luovuttaa sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta myös avohoidon potilaille. Ne luovutetaan lain 65 ja 66 §:n perusteella annettujen ohjeiden mukaisesti lääkärin päätöksellä.

Harvaanasutussa maassamme ei jatkohoitoon tarvittavia lääkkeitä ole aina ongelmitta saatavissa. Lääkkeiden luovuttamista jyrkästi rajoittavat säännökset eivät ole sopusoinnussa hoidon porrastukseen ja palvelurakenteen uudistamiseen liittyvien tavoitteiden kanssa, sillä ne voivat estää potilaan siirtämisen sairaalasta tai terveyskeskuksen vuodeosastolta tarkoituksenmukaisempaan hoitoon. Avohoidon potilaille säännökset luovat eriarvoisuutta eri osissa maata.

Kunta saa tartuntatautilain (583/86) 25 §:n nojalla tartuntatautiin ehkäisyyn käytettävät rokotukset maksutta valtion kustannuksella. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun lain (734/92) 5 §:n 4 kohdan mukaan edellä mainitut rokotukset sekä tartuntatautiin hoidossa tarvittavat lääkkeet ovat potilaille maksuttomia. Voimassa olevan lainsäädännön perusteella niitä ei kuitenkaan voida luovuttaa sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta, vaikka se tehokkaan hoidon ja kunnan talouden kannalta saattaisi olla tarkoituksenmukaista.

Lääkelain kunnallista lääkehuoltoa koskevaan lukuun sovelletaan väliaikaisen säännöksen nojalla vuonna 1996 sosiaali- ja terveydenhuollon valtionosuudesta annettua lakia (733/92).

Laki apteekkimaksusta

Eduskunta hyväksyi yliopistolain hyväksymisen yhteydessä lausuman, jossa todetaan, että Suomessa nykyisin harjoitettava kilpailupolitiikka edellyttää vapaan kilpailun

edistämistä ja että eduskunta lain 5 §:n johdosta edellyttää, että pikaisesti selvitetään mahdollisuudet luopua Helsingin yliopiston apteekki- ja kalenterioikeuksista siten, että samalla taataan yliopistolle näistä oikeuksista saatavien tulojen korvaaminen ja että yliopisto voi edelleenkin saada vastaavat määrärahat maan sivistyselämän kannalta tärkeisiin kohteisiin.

Lääkealan kilpailutoimikunnan mietinnössä on katsottu, että Yliopiston apteekki on poikkeuksellisessa asemassa muihin apteekkeihin verrattuna sen vuoksi, että se ei maksa valtiolle apteekkimaksua ja saa lisäksi eräitä muita verohelpotuksia. Mietinnössä on katsottu, että mainittu apteekki tulee saattaa kilpailun kannalta tasavertaiseen asemaan yksityisten apteekkien kanssa.

2. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

2.1. Lääkelaki

Ministeriöitä koskevan lainuudistuksen ja valtioneuvoston periaatepäätöksen nojalla on tarpeen muuttaa niitä lääkelain säännöksiä, joissa mainitaan sosiaali- ja terveysministeriö.

Euroopan yhteisöjen tuomioistuimen edellä mainitun ratkaisun vuoksi on tarpeen muuttaa henkilökohtaisten lääkkeiden maahan-tuontia koskevaa säännöstä.

Esityksellä pyritään selventämään ja yksinkertaistamaan apteekkien ja sivuapteekkien perustamista koskevia säännöksiä. Lääketurvallisuus ja lääkkeiden häiriötön saata-vuus eivät kuitenkaan saisi kärsiä.

Esityksessä ehdotetaan, ettei apteekille enää määrättäisi sijaitsemisaluetta yhtä tarkasti kuin tähän saakka, vaan se voisi sijoitua tietyn kunnan tai kunnan osan alueelle. Samalla alueella voisi olla useampia apteekkeja. Tämä lisäisi kunnassa toimivien apteekkien välistä kilpailua. Apteekkilupa annettaisiin apteekkiliikkeen harjoittamiseen kunnan alueella aina kun se suinkin olisi mahdollista ja kunnan osaa käytettäisiin ensisijaisesti silloin, kun muutoin olisi syytä pelätä laajojen alueiden jäävän ilman apteekkipalveluja. Kuten edellä on todettu, on apteekkitoiminnan harjoittaminen Suomessa tarkoin säänneltyä. Ehdotettu varovainen muutos ei todennäköisesti vaikuttaisi olennaisessa määrin lääkkeiden saatavuuteen. Lääkelaitos päättäisi edelleen apteekkien

lukumäärästä lääkkeiden saatavuuden eli tarveharkinnan perusteella. On tuskin myöskään odotettavissa, että apteekit keskittyisivät nykyistä huomattavasti suuremmassa määrin tietyille alueelle, vaan sijoittumiseen vaikuttaa kilpailun voimakkuus ja olemassa olevien apteekkien osalta myös muodostunut asiakaskunta.

Sivuapteekin perustamista koskevia säännöksiä täsmennettäisiin toteamalla, että sivuapteekki saisi pitää alueella, jolla väestömäärän pienuuden vuoksi ei ole edellytyksiä itsenäiselle apteekille mutta jossa kuitenkin on tarvetta apteekkiliikkeelle. Laissa täsmennettäisiin myös edellytyksiä, joiden vallitessa sivuapteekki voitaisiin muuttaa itsenäiseksi apteekiksi.

On myös täsmennettävä apteekki- ja sivuapteekkiluvan saajan velvollisuutta lunastaa edellisen apteekkarin lääkevarasto.

Myös apteekin farmaseuttisen henkilökunnan opastus- ja neuvontavelvollisuutta ehdotetaan täsmennettäväksi.

Esityksessä ehdotetaan myös tarkistettavaksi sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten mahdollisuuksia toimittaa lääkkeitä sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksiin. Tarkoituksena on vähentää kuntien välistä eriarvoisuutta tilanteissa, joissa kunnan maantieteellinen sijainti estää nykyisen säännöksen perusteella lääkkeiden hankkimisen sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta. Lisäksi ehdotetaan täsmennettäväksi sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen oikeutta luovuttaa itse valmistamia ja maahan tuomiamia lääkevalmisteita ja lääkkeitä muihin terveydenhuollon yksiköihin.

Samoin ehdotetaan laajennettavaksi oikeutta luovuttaa tartuntatautien ehkäisyyn ja hoitoon tarvittavia rokotteita ja lääkkeitä potilaille. Muissakin tapauksissa voitaisiin päättää lääkkeen luovuttamisesta potilaalle tähänastista vapaammin. Tarkoituksena ei ole järkyttää kunnallisen lääkehuollon ja apteekkitoiminnan tasapainoa. Lääkkeiden luovuttamisesta potilaille aiheutuvat kustannukset ehdotetaan otettavaksi huomioon kuntien valtionosuutta määrättäessä.

2.2. Laki apteekkimaksusta

Esityksessä ehdotetaan Yliopiston apteekin apteekkimaksuvapautuksen poistamista. Apteekkimaksu tuloutettaisiin Helsingin yliopistolle.

3. Esityksen vaikutukset

3.1. Taloudelliset vaikutukset

On mahdotonta tarkkaan arvioida, missä määrin lääkkeitä tullaan tilaamaan ja ostamaan ulkomailta. Joidenkin lääkkeiden hintaero on huomattavan suuri.

Kunnalliseen lääkehuoltoon ehdotettujen muutosten taloudellisia vaikutuksia on yritetty selvittää sairaanhoitopiirien sairaala-apteekkeille tehdyllä kyselyllä. Vastauksista ilmenee, että lääkkeiden luovuttaminen muihin sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksiin, ennen kaikkea terveyskeskuksiin, vaihtelee eri sairaanhoitopiireissä nollasta yli kolmeen miljoonaan markkaan vuodessa. Sairaala-apteekkarit eivät odottaneet ehdotetun lainmuutoksen sinänsä lisäävän toimintaa, vaan se riippuu yhteistyön kehittämisestä yleensä piiriin alueella.

Lääkkeiden luovutus potilaille vaihtelee eri sairaanhoitopiireissä 10.000 markasta 150.000 markkaan vuodessa. Yhteismäärä on noin kuusi miljoona markkaa. Myöskään tältä osin ei ennustettu suurtakaan kasvua.

Sen sijaan sairaala-apteekkarit totesivat yhtäpitävästi, että ehdotettu tartuntatautien lääkkeiden luovutus sairaala-apteekista vähentäisi kuntayhtymien menoja usealla kymmenellä prosentilla. Esimerkiksi HYKS:n osalta apteekkien tartuntatautilääkkeiden las-
kus ajanjaksona 1.1.-30.9.1994 oli 817.000 markkaa, kun vastaava sairaala-apteekin hinta olisi ollut 529.400 markkaa.

Yliopiston apteekin vuoden 1995 toimintakertomuksen mukaan apteekkimaksua vastaanava osuus sen Helsingin yliopistolle tulo-uttamasta rahamäärästä oli 54,4 miljoonaa markkaa.

3.2. Organisaatio- ja henkilöstövaikutukset

Vaikka ehdotetut muutokset jonkin verran vähentävät lääkelaitoksen lupa-asioihin liittyvää työmäärää, niillä ei ole ratkaisevia organisaatio- ja henkilöstövaikutuksia.

Noin 300 apteekin osalta tulisi uudelleen määriteltäväksi niiden sijaitseminen joko kunnan tai kunnan osan tarkkuudella. Käytännössä tämä tarkoittaa noin 100—150 kunnan osalta selvitystyötä siitä, miten nykyiset apteekit sijoitettaisiin. Eri kunnissa ei voitaisi noudattaa samanlaisia kriteerejä, vaan kunnan rakenteen mukaan kyseeseen saattai-

sivat tulla esimerkiksi terveydenhoitoon liittyvien väestövastuualueiden tai kaupunginosien mukaiset jaot.

On odotettavissa, että uudessa tilanteessa apteekkarit katsovat, että heillä on erityinen aihe ajaa etuaan oman apteekkinsa mahdollisimman hyvän sijaintialueen saamiseksi. Koska kysymys on merkittävistä apteekin toimintaedellytyksiin liittyvistä asioista, on oletettavaa, että viranomaispäätöksiin pyritään vaikuttamaan valmisteluvaiheessa ja toisaalta myös valitusten määrä on todennäköisesti suuri.

Sivuapteekin itsenäiseksi apteekiksi muuttamista koskevien säännösten täsmentäminen johtaisi lain voimaan tultua arviolta noin 30 uuden apteekin perustamiseen.

4. Asian valmistelu

Esitys on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä virkatyönä. Esitysluonnoksesta on pyydetty lausunto kauppa- ja teollisuusministeriöltä, oikeusministeriöltä, opetusministeriöltä, sisäasiainministeriöltä, valtiovarainministeriöltä, lääkelaitokselta, sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuselta, kilpailuvirastolta, kuluttajavirastolta, Kansaneläkelaitokselta, Lääketeollisuusliitolta, Suomen Kuntaliitolta, Apteekariliitolta, Farmasialiitolta, Proviisoriyhdistykseltä, Suomen Hammaslääkäriliitolta, Suomen Lääkäriliitolta, Eläinlääkäriliitolta, Apteekkitavaratukkukauppiat ry:ltä, Helsingin ja Kuopion yliopistolta, Yliopiston apteekilta sekä kuluttajajärjestöiltä.

5. Muita esitykseen vaikuttavia seikkoja

Esitys ei edellytä yliopistolain muuttamista. Helsingin yliopiston apteekkia kohdellaan apteekkimaksuvelvollisuuden lisäksi lainsäädännössä muutoinkin eri tavoin kuin muita apteekkeja. Se ei, arvonlisäveroa lukuun ottamatta, maksa veroja. Sivuapteekkien sijaintia, kokoa ja lukumäärää koskevia rajoituksia ei sovelleta siihen. Tässä esityksessä ei ole puututtu Helsingin yliopiston apteekin asemaan muilta kuin apteekkimaksua koskevilta osin. Hallitus selvittää yliopistoapteekkitoiminnan edellytykset kokonaisuudessaan vuoden 1997 kevääseen mennessä. Selvitykseen kuuluu apteekin perustaminen Kuopion yliopistoon sekä yliopistoapteekkitoiminnan edellytysten yhdenmukaistaminen muuhun

apteekkitoimintaan nähden. Helsingin yliopiston apteekin verottaminen muilta kuin apteekkimaksua koskevilta osin kuuluu valtiovarainministeriön toimialaan.

Toukokuun 1 päivänä 1996 tuli voimaan muun muassa lääkelain 66 §:n väliaikainen muutos (282/96), jonka mukaan eräät valtioneuvoston päätöksessä mainitut lääkkeet voi-

daan luovuttaa vastikkeetta sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta. Lakiin lisättiin samalla uusi 66 a §, jossa säädetään, että kunnallisen lääkehuollon kustannuksiin sovelletaan sosiaali- ja terveydenhuollon suunnittelusta ja valtionosuudesta annettua lakia. Nämä lainmuutokset ovat voimassa vuoden 1996 loppuun.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1. Lakiehdotusten perustelut

1.1. Lääkelaki

2 ja 76 §. Sosiaali- ja terveysministeriön sijasta ehdotetaan käytettäväksi asianomaista ministeriötä.

12 §. Harvinaisten raaka-aineiden hankkiminen apteekkien omaa valmistusta varten on osoittautunut ongelmalliseksi. Tukkuliikkeet eivät tuo niitä maahan eikä myöskään ole järkevää, että jokainen apteekki tuo maahan muutaman gramman ainetta, jota tarvitaan kerran tai kaksi vuodessa. Ehdotetulla pykälän 2 momentin muutoksella voidaan mahdollistaa apteekkien välinen rajoitettu raaka-aineiden kauppa.

14 ja 17 §. Voimassa olevan 14 §:n mukaan sairaala-apteekissa tai lääkekeskuksessa saadaan valmistaa lääkevalmisteita sairaalan tai terveyskeskuksen omaa toimintaa varten. Voimassa olevan 17 §:n 1 momentin 3 ja 4 kohdan mukaan eri tyyppiset apteekit saavat tuoda maahan lääkkeitä yksittäistapauksissa omaa toimintaansa varten. Lain 12 §:n ehdotettuun muutokseen liittyen 17 §:n 1 momentin 3 kohtaa ehdotetaan muutettavaksi niin, että apteekki voi rajoitetusti tuoda maahan raaka-aineita myös muita apteekkeja varten. Lain 62 §:ää on muutettu niin, että lääkelaitos voi erityisestä syystä myöntää luvan 14 ja 17 §:n mukaisesti valmistettujen tai maahantuotujen lääkkeiden jakeluun säännöksistä poiketen. Pykälää ehdotetaan muutettavaksi siten, että valmistus ja maahantuonti olisi mahdollista myös 62 §:n 3 momentissa tarkoitettua jakelua varten.

19 §. Säännös ehdotetaan kirjoitettavaksi väljempään muotoon, jotta olisi mahdollista ostaa lääkkeitä toisesta EU:n jäsenvaltiosta omaan käyttöön myös postitse. Lääkelaitos antaisi edelleen tarkemmat määräykset asiasta. Myös määräysten sanamuotoa on tarpeen väljentää, jotta lainsäädäntö ei olisi ristiriidassa yhteisöläinsäädännön kanssa. Ehdotettu muutos ei kuitenkaan merkitse aktiivisen postimarkkinoinnin ja -myynnin (etämyynti) sallimista.

40 §. Säännöstä ehdotetaan muutettavaksi niin, että apteekkilupa myönnettäisiin apteekkiliikkeen harjoittamiseen tietyn kunnan tai sen osan alueella eikä yksilöllistä sijaitsemisalueta enää käytettäisi. Kunnan osa voi-

taisiin määritellä kuntasuunnittelullisia alueita tai terveydenhuollon väestövastuualueita hyväksi käyttäen. Samassa kunnassa tai kunnan osassa voisi sijaita tarvittaessa useampi kuin yksi apteekki.

41 §. Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi niin, että lääkelaitos päättäisi uuden apteekin perustamisesta, jos lääkkeiden saatavuus edellyttää uutta apteekkia. Ennen päätöksen tekemistä lääkelaitos kuulis asiasta apteekin aiottua sijaintikuntaa. Perustamispäätöksessä mainittaisiin kunta tai sen osa, jossa apteekin tulee sijaita. Lääkelaitos myös päättäisi edelleen apteekin lakauttamisesta. Mahdollisuus apteekin siirtämiseen on tarpeen säilyttää niitä tilanteita varten, joissa apteekki on sijoitettu kunnan osaan. Tämä tulisi kysymykseen vain, jos apteekkilupa on auki.

Lääninhallituksilla ei enää ole lääkevalvontaan liittyviä tehtäviä. Asianomaisen kuulemisesta ennen päätöksen tekoa säädetään hallintomenettelylaissa (598/82). Sen vuoksi pykälän 2 momentti ehdotetaan tarpeettomana kumottavaksi.

Pykälän 3 momentti koskee apteekin sijaitsemisalueen muuttamista ja ehdotetaan tarpeettomana kumottavaksi.

43 §. Pykälän 3 momentin mukaan avoimeksi tulleen apteekkilupa voidaan liittää ehto, jonka mukaan apteekkilupa kuuluu velvollisuus pitää sivuapteekkia. Tällaisen velvoitteen asettaminen jollekin kunnassa toimivalle apteekkarille ei sovellu järjestelmään, jossa apteekkarit voivat sijoittaa apteekkinsa kunnan tai sen osan alueella vapaasti, vaan se asettaisi tällaisen apteekkarin eriarvoiseen asemaan muihin apteekkareihin nähden. Sen vuoksi säännös ehdotetaan kumottavaksi. Sivuapteekin pito olisi täysin vapaaehtoista. Apteekkari, jolla apteekkiluvan perusteella on ollut velvollisuus pitää sivuapteekkia, voisi edelleen luonnollisesti jatkaa sivuapteekin pitämistä.

47 §. Pykälän sanamuotoa ehdotetaan täsmennettäväksi niin, että myös sivuapteekkiluvan saajalla olisi lääkevaraston lunastusvelvollisuus. Pykälässä ei myöskään voi enää viitata alueella entuudestaan toimineeseen apteekkiin, koska alue voi olla muutunut.

52 §. Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi niin, että siinä sivuapteekki-

järjestelmän alkuperäisen tarkoituksen mukaisesti säädettäisiin, että sivuapteekkia saisi pitää alueella, jolla väestömäärän vähäisyyden vuoksi ei ole riittäviä toimintaedellytyksiä itsenäiselle apteekille mutta jolla lääkkeiden saatavuus edellyttää apteekkiliikettä. Alueella ei tässä yhteydessä tarkoiteta nykyistä apteekin sijaitsemisaluetta vastaavaa määrittelyä. Sivuapteekin sijoittumista säänneltäisiin tarkemmin kuin itsenäisen apteekin. Tämä on tarpeen lääkehuollon turvaamiseksi myös haja-asutusalueilla tulevaisuudessakin.

Koska apteekkilupaan ei enää voitaisi liittää velvoitetta pitää sivuapteekkia, apteekkiliikkeen ja sivuapteekkiliikkeen harjoittajasta päätettäisiin apteekkiluvan tultua avoimeksi toisistaan riippumatta. Jotta sivuapteekkia ei jouduttaisi sulkemaan, lakiin on tarpeen ottaa säännökset siitä, kenellä on oikeus harjoittaa sivuapteekkiliikettä, kunnes lupa-asia on lopullisesti ratkaistu. Pykälään ehdotetaan tämän vuoksi otettavaksi uusi 2 momentti, jonka mukaan sivuapteekkiliikettä saisi tässä tapauksessa aluksi harjoittaa, tapauksesta riippuen, 46 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen harjoittaja tai 59 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen hoitaja. Uuden apteekkarin otettua apteekin hallintaansa hän saisi harjoittaa sivuapteekkiliikettä, kunnes sivuapteekkilupaa koskeva asia olisi lopullisesti ratkaistu ja luvan saanut ryhtynyt harjoittamaan sivuapteekkiliikettä. Pykälän nykyinen 2 ja 3 momentti siirtyisivät 3 ja 4 momentiksi.

54 §. Voimassa olevan 54 §:n 1 momentin mukaan lääkelaitos voi sivuapteekin liikevaihdon ollessa niin suuri, että sivuapteekilla katsotaan olevan hyvät edellytykset toimia itsenäisenä apteekkina, muuttaa 52 §:n 1 momentissa tarkoitettua sivuapteekin apteekiksi. Apteekiksi muuttamisen perusteiden epätasällisesta ilmaisusta johtuva epätietoisuus on johtanut siihen, että apteekkarin halukkuus sivuapteekin apteekkipalveluiden kehittämiseen on vähentynyt sivuapteekin kasvaessa. Apteekarit ovat useimmiten vastustaneet suurten sivuapteekkiensa muuttamista itsenäisiksi, uusiksi apteekteiksi.

Sivuapteekin apteekiksi muuttamisen edellytysten tulisi ilmetä nykyistä selvemmin laista. Ehdotuksen mukaan sivuapteekki voitaisiin muuttaa apteekiksi, jos sen liikevaihto vastaa vähintään puolta maan yksityisten apteekkien liikevaihdon keskiarvosta. Päätoista sivuapteekin muuttamisesta apteekiksi

ei kuitenkaan ole syytä tehdä tilapäisten myyntihuippujen perusteella.

55 §. Pykälässä oleva viittaus sijaitsemisalueeseen korvattaisiin toteamalla, että apteekissa on pidettävä sen tavanomaisen asiakaskunnan tarvetta vastaava määrä lääkkeitä, lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita.

57 §. Pykälässä ehdotetaan täsmennettäväksi apteekin farmaseuttisen henkilökunnan opastus- ja neuvontavelvoitetta.

61 §. Sana kuntainliitto ehdotetaan muutettavaksi kuntayhtymä-sanaksi pykälän 1 momentissa.

62 §. Lähinnä apteekkipalvelujen alueellisen saatavuuden turvaamiseksi on voimassa olevassa laissa rajoitettu lääkkeiden toimitusmahdollisuuksia kunnallisista sairaala-apteekeista ja lääkekeskuksista muihin sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköihin. Lain 62 §:ää (416/95) viimeksi muutettaessa säännös jäi muotoon, joka ennen kaikkea jättää sairaanhoitopiirien jäsenkunnat sattumanvaraisesti eri asemaan. Pykälän 1 momenttia ehdotetaan sen vuoksi muutettavaksi niin, että sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta voitaisiin toimittaa lääkkeitä myös saman kunnan, naapurikunnan tai kuntayhtymän alueella olevalle julkiselle sosiaali- tai terveydenhuollon laitokselle. Muutos antaisi sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille hieman paremmat mahdollisuudet hankkia tarvitsemansa lääkkeet mahdollisimman edullisesti esimerkiksi sairaanhoitopiirin alueella. Pykälän 3 momentissa on otettu huomioon 14 ja 17 §:ään ehdotetut muutokset.

63 §. Pykälässä säädetään, että sairaalat ja terveyskeskukset voivat ostaa lääkkeitä myös apteekista. Tämä oikeus on muutoinkin selvä ja säännös ehdotetaan tarpeettomana kumottavaksi.

65 §. Lääkkeiden luovuttamisesta potilaille ehdotetaan säädettäväksi tyhjentävästi 66 §:ssä. Pykälä ehdotetaan sen vuoksi kumottavaksi.

66 §. Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi niin, että laitoksesta poistettavat tai tilapäisesti avohoitoon siirrettävät potilaat voisivat saada hoidon keskeytymättömän jatkamisen edellyttämät lääkkeet. Avohoitoon tilapäisesti siirrettyä tarkoitetaan potilasta, joka on siirretty sairaalasta tai terveyskeskuksen sairaansijalta avohoitoon esimerkiksi viikonlopun ajaksi tai muuksi lyhyeksi ajaksi. Sairaalan tai terveyskeskuk-

sen päivä- ja yösairanhoidossa, valvotussa kotisairaanhoidossa, jaksottaisessa sairaalahoidossa tai muussa näihin rinnastettavassa hoitomuodossa oleva potilas ei vielä sellaisenaan täytä säännöksen vaatimuksia.

Avohoidon potilaat voisivat saada hoidon aloittamiseen tarvittavat lääkkeet siihen saakka, kun he kohtuudella voivat ostaa niitä apteekista. Kohtuusharkinnassa huomioidaan alueelliset ja paikalliset olosuhteet eri puolilla maata. Tällaisia ovat etäisyys lähimpään apteekkiin, apteekin aukioloajat ja kulkuyhteydet. Näin ollen ei voida säätää tiettyä määräaikaa, joksi lääkkeitä enintään voidaan luovuttaa.

Pykälän 2 momentissa säädetään mahdollisuudesta luovuttaa sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta lääkevalmisteita kansanterveyslain 14 §:ssä säädettyyn valistus- ja ehkäisevään toimintaan liittyen. Lainkohtaa ehdotetaan täydennettäväksi siten, että sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta voitaisiin luovuttaa myös tartuntatautilaissa tarkoitettuja rokotteita, jotka tartuntatautilain 25 §:n mukaan ovat valtion kustannettavia, sekä tartuntatautiasetuksessa (786/86) tarkoitettujen yleisvaarallisen tai ilmoitettavan tartuntataudin hoitoon määrättyt lääkkeet, jotka sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksusta annetun lain 5 §:n 4 kohdan mukaan ovat potilaalle maksuttomia ja jäävät siten kuntien kustannettaviksi.

Voimassa olevassa 65 ja 66 §:ssä on lääkelaitselle annettu oikeus antaa ohjeet säännösten soveltamisesta. Lääkintöhallituksen vuonna 1987 antama yleiskirje sairaaloiden ja terveyskeskusten lääkehuollosta (1929/87) on edelleen voimassa. On tarkoituksenmukaista edelleen antaa lääkelaitselle valtuutus tarvittavien ohjeiden antamiseen. Asiasta ehdotetaan säädettäväksi pykälään lisättävässä 4 momentissa.

66 a §. Voimassa oleva säännös on voimassa tämän vuoden loppuun. Pykälään ehdotetaan pysyvää viittausta sosiaali- ja terveydenhuollon suunnittelusta ja valtionosuudesta annettuun lakiin. Tällä tavoin kunnallisen lääkehuollon kustannukset otettaisiin pysyvästi huomioon kuntien valtionosuuksissa.

1.2. Laki apteekkimaksusta

2 §. Pykälän 1 momentissa käsite liikevaihtovero on syytä muuttaa arvonnalisäveroksi.

Pykälän 2 momentissa säädetään niin sanotusta sivuapteekkivähennyksestä, jolla on tarkoitus kompensoida sivutoimipisteen perustamiskuluja. Apteekin liikevaihdosta vähennetään kolmasosa, kuitenkin vähintään 300 000 markkaa ennen sen lisäämistä emuapteekin liikevaihtoon apteekkimaksun määrittämistä varten. Ehdotetun lääkelain 54 §:n 1 momentin muutoksen mukaan sivuapteekki voitaisiin tietyin yksiselitteisin edellytyksin muuttaa apteekiksi. Saman pykälän 3 momentin mukaan muutosta ei saa tehdä ennen kuin sivuapteekin perustamisesta on kulunut viisi vuotta. Jos sivuapteekki, joka on toiminut viisi vuotta, kokonsa puolesta voitaisiin muuttaa apteekiksi, ei sivuapteekkivähennyksen salliminen enää ole perusteltua. Sama koskisi vastaavasti Yliopiston apteekin sivuapteekkeja, vaikka niitä ei voimassa olevan lainsäädännön perusteella voidakaan muuttaa itsenäisiksi apteekkeiksi.

6 §. Pykälässä säädettäisiin, että Helsingin yliopiston apteekin apteekkimaksu suoritetaan Helsingin yliopistolle. Suorittamisen ajankohdasta päättäminen jäisi tältä osin nykyisen käytännön varaan.

8 §. Pykälästä poistettaisiin Helsingin yliopiston apteekki apteekkimaksusta vapautettujen joukosta.

2. Tarkemmat säännökset ja määräykset

Edellä ehdotetut lainmuutokset edellyttävät joitakin teknisiä muutoksia lääkeasetukseen (693/87).

3. Voimaantulo

Lait ehdotetaan tuleviksi voimaan 1 päivästä tammikuuta 1997.

Läkelain muuttamista koskevan lain voimaantulosaännöksessä ehdotetaan säädettäväksi, että myönnettyihin apteekkilupiin liitetyt apteekin sijaitsemisaluetta ja sivuapteekin pitämistä koskevat ehdot ratkaistaan uudelleen kolmen vuoden kuluessa lain voimaantulosta.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

1.

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

kumotaan 10 päivänä huhtikuuta 1987 annetun lääkelain (395/87) 43 §:n 3 momentti sekä 63 ja 65 §,

näistä 65 § sellaisena kuin se on osittain muutettuna 8 päivänä maaliskuuta 1993 annetulla lailla (248/93),

muutetaan 2 §:n 4 momentti, 12 §:n 2 momentti, 14 §, 17 §:n 1 momentin 3 ja 4 kohta, 19, 40, 41 ja 47 §, 52 §:n 1 momentti, 54 §:n 1 momentti, 55 §:n 1 momentti sekä 57 §, 61 §:n 1 momentti, 62 §, 66 §:n 1 ja 2 momentti ja 76 §,

sellaisina kuin niistä ovat 2 §:n 4 momentti ja 62 § 24 päivänä maaliskuuta 1995 annetussa laissa (416/95), 12 §:n 2 momentti, 17 §:n 1 momentin 3 ja 4 kohta, 19 ja 40 §, 52 §:n 1 momentti, 54 §:n 1 momentti, 66 §:n 2 momentti ja 76 § mainituissa 8 päivänä maaliskuuta 1993 annetussa laissa ja 41 § osittain muutettuna viimeksi mainitulla lailla, sekä

lisätään 52 §:ään, sellaisena kuin se on mainituissa 8 päivänä maaliskuuta 1993 annetussa laissa, uusi 2 momentti, jolloin nykyinen 2 ja 3 momentti siirtyvät 3 ja 4 momentiksi, 66 §:ään uusi 4 momentti sekä lakiin uusi 66 a § seuraavasti:

2 §

Tämän lain myyntiluvan myöntämistä, lääkevalmisteen muuttamista, myyntilupaan liittyviä maksuja, myyntiluvan peruuttamista ja lääkkeen kulutukseen luovuttamisen kieltämistä koskevia säännöksiä ei sovelleta lääkevalmistisiin, joiden myyntiluvan myöntämisestä ja muusta siihen liittyvästä valvonnasta päättää Euroopan lääkearviointivirasto taikka Euroopan yhteisön komissio tai neuvosto (Euroopan unionin toimielin) siten kuin siitä Euroopan yhteisön säädöksissä säädetään. Mikäli ihmisten tai eläinten terveyden taikka ympäristön suojeleminen sitä kiireellisesti vaatii, lääkelaitos voi väliaikaisesti kieltää lääkevalmisteen kulutukseen luovuttamisen, kunnes Euroopan unionin toimielin on ratkaissut asian. Lääkelaitos ja maksujen osalta asianomainen ministeriö voivat tarvittaessa antaa tässä momentissa tarkoitettujen lääkevalmisteiden kauppantuontiin ja valvontaan liittyviä määräyksiä siltä osin kuin asiasta ei ole säädetty Euroopan yhteisön säädöksissä tai toimivaltaa pidätetty Euroopan unionin toimielimille.

12 §

Apteekkari voi kuitenkin valmistuttaa yksittäisiä lääkevalmisteita toisessa apteekissa ja hankkia sieltä yksittäisiä 17 §:n 1 momentin 3 kohdan mukaisesti maahan tuotuja raaka-aineita omaa valmistusta varten lääkelaitoksen antamien tarkempien ohjeiden mukaisesti. Apteekkarin on tehtävä tästä ilmoitus lääkelaitokselle.

14 §

Sairaala-apteekissa tai lääkekeskuksessa saadaa valmistaa lääkevalmisteita sairaalan tai terveyskeskuksen oman ja 62 §:n 3 momentissa tarkoitetun toiminnan edellyttämässä laajuudessa.

17 §

Lääkkeitä saa tuoda maahan:

3) apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki ja sotilasapteekki apteekin toimintaa ja 12 §:n 2 momentissa tarkoitettua toimintaa varten;

4) sairaala-apteekki yksittäistapauksissa asianomaisen laitoksen omaa ja 62 §:n 3 momentissa tarkoitettua toimintaa varten; sekä

19 §

Yksityishenkilö saa tuoda maahan lääkevalmisteita henkilökohtaista lääkitystään varten siten kuin lääkelaitos tarkemmin määrää.

40 §

Apteekkiliikettä saa harjoittaa lääkelaitoksen luvalla (*apteekkilupa*). Apteekkilupa myönnetään tietyn apteekkiliikkeen harjoittamiseen kunnassa tai sen osassa. Apteekkiluvan saanutta kutsutaan tässä laissa apteekkariksi. Apteekkiliikettä ei saa harjoittaa muualla kuin tässä laissa tarkoitettussa apteekissa ja sivuapteekissa.

41 §

Uuden apteekin perustamisesta kuntaan tai sen osaan päättää lääkelaitos lääkkeiden saatavuuden sitä edellyttäessä ja kuultuaan asianomaista kuntaa. Lääkelaitos päättää myös apteekin lakkauttamisesta. Lakkauttamispäätöstä ei saa panna täytäntöön ennen kuin kyseessä oleva apteekkilupa on tullut avoimeksi, jollei apteekkarilla ole ilmoittanut suostuvansa päätökseen. Lääkelaitos voi päättää apteekin siirtämisestä kunnan toiseen osaan, kun apteekkilupa on tullut avoimeksi.

47 §

Apteekki- tai sivuapteekkiluvan saajan on lunastettava edelliseltä apteekkarilta apteekin ja sivuapteekin lääkevarasto käyvästä hinnasta.

52 §

Apteekkarilla saa lääkelaitoksen luvalla pitää apteekkiliikkeen harjoittamista varten sivuapteekkia alueella, jolla ei väestömäärän vähäisyyden vuoksi voida katsoa olevan riittäviä toimintaedellytyksiä itsenäiselle apteekille mutta jolla lääkkeiden saatavuus edellyttää apteekkiliikettä. Lääkelaitos voi myöntää apteekkarille luvan enintään kolmen sivuapteekin pitämiseen.

Jos apteekkarilla on ollut lupa sivuapteekin pitämiseen, saa sivuapteekkiliikettä apteekkiluvan tultua avoimeksi harjoittaa 46 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen harjoittaja tai 59 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen hoitaja, kunnes uusi apteekkarilla on ottanut apteekin

hallintaansa. Tämän jälkeen uusi apteekkarilla saa harjoittaa sivuapteekkiliikettä, kunnes sivuapteekkiliikkeen harjoittamista koskeva asia on lopullisesti ratkaisu ja apteekkarilla, jolle lupa on myönnetty, ryhtyy harjoittamaan sivuapteekkiliikettä.

54 §

Sivuapteekin liikevaihdon ollessa niin suuri, että se vastaa vähintään puolta maan yksityisten apteekkien liikevaihdon keskiarvosta, lääkelaitos voi muuttaa 52 §:n 1 momentissa tarkoitettua sivuapteekin apteekiksi.

55 §

Apteekissa on pidettävä sen tavanomaisen asiakaskunnan tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita.

57 §

Lääkkeitä apteekista ja sivuapteekista toimitettaessa on apteekin farmaseuttisen henkilökunnan neuvoilla ja opastuksella pyrittävä varmistumaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisuudesta käytöstä.

61 §

Kunnan, kuntayhtymän tai valtion ylläpitämässä sairaalassa voi sen toimintaa varten olla erityinen sairaala-apteekki tai lääkekeskus. Kunta tai kuntayhtymä voi perustaa sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen myös terveystieteiden keskuksen, mikäli se on lääkehuollon kannalta tarpeellinen.

62 §

Kunnan tai kuntayhtymän ylläpitämästä sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta voidaan 61 §:n säännösten estämättä toimittaa lääkkeitä saman kunnan tai kuntayhtymän taikka niihin rajoittuvan kunnan alueella olevaan julkiseen sosiaali- ja terveydenhuollon laitokseen.

Lääkkeitä voidaan lääkelaitoksen luvalla toimittaa 1 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa myös yksityisille laitoksille, joiden kanssa kunta tai kuntayhtymä on tehnyt sopimuksen sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden ostamisesta sosiaali- ja terveydenhuollon suunnittelusta ja valtionosuudesta

annetun lain (733/92) 4 §:n 1 momentin 4 kohdan mukaisesti.

Lääkelaitos voi erityisestä syystä myöntää luvan lääkkäiden toimittamiseen 1 momentista poikkeavalla tavalla sekä 14 §:n mukaisesti valmistetun ja 17 §:n 1 momentin 4 kohdan mukaisesti maahan tuodun lääkkeen luovuttamiseen toiseen sosiaali- ja terveydenhuollon laitokseen ja apteekkiin.

Tässä pykälässä tarkoitetun lääkelaitoksen luvan myöntämisestä säädetään tarkemmin asetuksella.

66 §

Sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta voidaan luovuttaa vastikkeetta sairaalan tai terveyskeskuksen sairaansijalta poistettavan tai avohoitoon tilapäisesti siirrettävän potilaan hoidon keskeytymätöntä jatkamista varten tarvittavat lääkkeet. Sairaalan poliklinikalla tai terveyskeskuksen vastaanotolla käyneelle potilaalle voidaan vastikkeetta luovuttaa hoidon aloittamiseksi tarvittavat lääkkeet, kunnes hänen voidaan paikalliset olosuhteet huomioon ottaen kohtuudella olettaa saavan ne apteekista.

Lisäksi voidaan sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta luovuttaa vastikkeetta kansanterveyslain 14 §:n 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettuun kansanterveydelliseen valistustyöhön ja raskauden ehkäisyneuvontaan ja 4 kohdassa tarkoitettuun valistus- ja ehkäisytoimintaan käytettäviä lääkkeitä. Samoin voidaan luovuttaa vastikkeetta tartuntatautilain (583/86) 25 §:ssä tarkoitettuja rokotteita sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas-

maksuista annetun lain (734/92) 5 §:n 4 kohdassa tarkoitettuja lääkkeitä.

— — — — —
Lääkelaitos antaa ohjeet tässä pykälässä tarkoitettusta lääkkeiden luovuttamisesta.

66 a §

Kunnan tämän luvun nojalla järjestämään toimintaan sovelletaan sosiaali- ja terveydenhuollon suunnittelusta ja valtionosuudesta annettua lakia, jollei lailla toisin säädetä.

76 §

Lääkehuollon yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluu asianomaisen ministeriön alaisena lääkelaitokselle.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammi-kuuta 1997.

Apteekin sijaitsemisaluetta koskevat määräykset ja apteekkilupiin lääkelain 43 §:n 3 momentin nojalla liitetyt ehdot siitä, että apteekkilupaan kuuluu velvollisuus pitää sivuapteekkia, lakkaavat olemasta voimassa viimeistään kolmen vuoden kuluessa tämän lain voimaantulosta lääkelaitoksen määrätessä tämän lain 40 §:ssä tarkoitettun alueen, jolla apteekin tulee sijaita. Jos lääkelain 43 §:n 3 momentissa tarkoitettu ehto on liitetty kunnassa yksin sijaitsevan apteekin apteekkilupaan, ehto lakkaa olemasta voimassa tämän lain voimaan tullessa.

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

2.

Laki**apteekkimaksusta annetun lain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan apteekkimaksusta 21 päivänä helmikuuta 1946 annetun lain (148/46) 2 §:n 1 ja 2 momentti, 6 § ja 8 §:n 1 momentti, sellaisina kuin ne ovat, 2 §:n 1 momentti 4 päivänä joulukuuta 1981 annetussa laissa (831/81), 2 §:n 2 momentti 14 päivänä tammikuuta 1983 annetussa laissa (59/83), 6 § 25 päivänä tammikuuta 1993 annetussa laissa (36/93) ja 8 §:n 1 momentti 31 päivänä joulukuuta 1987 annetussa laissa (1281/87), seuraavasti:

2 §

Apteekkimaksua suoritetaan apteekin liikevaihdon mukaan sen jälkeen kun siitä on vähennetty arvonlisävero.

Sivuapteekin liikevaihdosta vähennetään kolmasosa, kuitenkin vähintään 300 000 markkaa ja, jos sivuapteekin liikevaihto jäisi alle 300 000 markan, koko liikevaihto ennen sivuapteekin liikevaihdon lisäämistä apteekin liikevaihtoon apteekkimaksun määräämistä varten. Tämä ei koske sivuapteekkejä, joiden liikevaihto viisi vuotta perustamisvuoden jälkeen vastaa vähintään puolta maan yksityisten apteekkien edellisen vuoden liikevaihdon keskiarvosta.

6 §

Apteekkimaksu suoritetaan postisiirrolla lääninhallitukselle yhdessä tai useammassa

erässä siten kuin lääkelaitos määrää. Helsingin yliopiston apteekin apteekkimaksu suoritetaan Helsingin yliopistolle. Lääkelaitoksen tulee ennen heinäkuun alkua sen vuoden jälkeisenä vuonna, jolta maksu on määrätty, lähettää lääninhallitukselle luettelo läänissä suoritettavista apteekkimaksuista.

8 §

Vapautetut apteekkimaksun suorittamisesta ovat sotilasapteekit, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 1997.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 13 päivänä syyskuuta 1996

Tasavallan Presidentti

MARTTI AHTISAARI

Ministeri *Terttu Huttu-Juntunen*

1.

Laki**lääkelain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan 10 päivänä huhtikuuta 1987 annetun lääkelain (395/87) 43 §:n 3 momentti sekä 63 ja 65 §,
 näistä 65 § sellaisena kuin se on osittain muutettuna 8 päivänä maaliskuuta 1993 annetulla lailla (248/93),
muutetaan 2 §:n 4 momentti, 12 §:n 2 momentti, 14 §, 17 §:n 1 momentin 3 ja 4 kohta, 19, 40, 41 ja 47 §, 52 §:n 1 momentti, 54 §:n 1 momentti, 55 §:n 1 momentti sekä 57 §, 61 §:n 1 momentti, 62 §, 66 §:n 1 ja 2 momentti ja 76 §,
 sellaisina kuin niistä ovat 2 §:n 4 momentti ja 62 § 24 päivänä maaliskuuta 1995 annetussa laissa (416/95), 12 §:n 2 momentti, 17 §:n 1 momentin 3 ja 4 kohta, 19 ja 40 §, 52 §:n 1 momentti, 54 §:n 1 momentti, 66 §:n 2 momentti ja 76 § mainitussa 8 päivänä maaliskuuta 1993 annetussa laissa ja 41 § osittain muutettuna viimeksi mainitulla lailla, sekä
lisätään 52 §:ään, sellaisena kuin se on mainitussa 8 päivänä maaliskuuta 1993 annetussa laissa, uusi 2 momentti, jolloin nykyinen 2 ja 3 momentti siirtyvät 3 ja 4 momentiksi, 66 §:ään uusi 4 momentti sekä lakiin uusi 66 a § seuraavasti:

*Voimassa oleva laki**Ehdotus*

2 §

Tämän lain myyntiluvan myöntämistä, lääkevalmisteen muuttamista, myyntilupaan liittyviä maksuja, myyntiluvan peruuttamista ja lääkkeen kulutukseen luovuttamisen kieltämistä koskevia säännöksiä ei sovelleta lääkevalmisteesiin, joiden myyntiluvan myöntämisestä ja muusta siihen liittyvästä valvonnasta päättää Euroopan lääkearvointivirasto taikka Euroopan yhteisön komissio tai neuvosto (Euroopan unionin toimitielin) siten kuin siitä Euroopan yhteisön säädöksissä säädetään. Mikäli ihmisten tai eläinten terveyden taikka ympäristön suojeleminen sitä kiireellisesti vaatii, lääkelaitos voi väliaikaisesti kieltää lääkevalmisteen kulutukseen luovuttamisen, kunnes Euroopan unionin toimitielin on ratkaissut asian. Lääkelaitos ja maksujen osalta sosiaali- ja terveysministeriö voivat tarvittaessa antaa tässä momentissa tarkoitettujen lääkevalmisteiden kaupan-

Tämän lain myyntiluvan myöntämistä, lääkevalmisteen muuttamista, myyntilupaan liittyviä maksuja, myyntiluvan peruuttamista ja lääkkeen kulutukseen luovuttamisen kieltämistä koskevia säännöksiä ei sovelleta lääkevalmisteesiin, joiden myyntiluvan myöntämisestä ja muusta siihen liittyvästä valvonnasta päättää Euroopan lääkearvointivirasto taikka Euroopan yhteisön komissio tai neuvosto (Euroopan unionin toimitielin) siten kuin siitä Euroopan yhteisön säädöksissä säädetään. Mikäli ihmisten tai eläinten terveyden taikka ympäristön suojeleminen sitä kiireellisesti vaatii, lääkelaitos voi väliaikaisesti kieltää lääkevalmisteen kulutukseen luovuttamisen, kunnes Euroopan unionin toimitielin on ratkaissut asian. Lääkelaitos ja maksujen osalta *asianomainen ministeriö* voivat tarvittaessa antaa tässä momentissa tarkoitettujen lääkevalmisteiden kaupan-

Voimassa oleva laki

Ehdotus

tuontiin ja valvontaan liittyviä määräyksiä siltä osin kuin asiasta ei ole säädetty Euroopan yhteisön säädöksissä tai toimivaltaa pidätetty Euroopan unionin toimielimille.

tuontiin ja valvontaan liittyviä määräyksiä siltä osin kuin asiasta ei ole säädetty Euroopan yhteisön säädöksissä tai toimivaltaa pidätetty Euroopan unionin toimielimille.

12 §

Apteekkari voi kuitenkin valmistuttaa yksittäisiä lääkevalmisteita toisessa apteekissa lääkelaitoksen antamien tarkempien ohjeiden mukaisesti. Tästä valmistuttamisesta apteekkarin on tehtävä ilmoitus lääkelaitokselle.

Apteekkari voi kuitenkin valmistuttaa yksittäisiä lääkevalmisteita toisessa apteekissa ja hankkia sieltä yksittäisiä 17 §:n 1 momentin 3 kohdan mukaisesti maahan tuotuja raaka-aineita omaa valmistusta varten lääkelaitoksen antamien tarkempien ohjeiden mukaisesti. Apteekkarin on tehtävä tästä ilmoitus lääkelaitokselle.

14 §

Sairaala-apteekissa tai lääkekeskuksessa saadaan valmistaa lääkevalmisteita siinä laajuudessa kuin sairaalan tai terveyskeskuksen oma toiminta sitä edellyttää.

14 §

Sairaala-apteekissa tai lääkekeskuksessa saadaan valmistaa lääkevalmisteita sairaalan tai terveyskeskuksen oman ja 62 §:n 3 momentissa tarkoitetun toiminnan edellyttämässä laajuudessa.

17 §

Lääkkeitä saa tuoda maahan:

3) apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki ja sotilasapteekki apteekin toimintaa varten;

3) apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki ja sotilasapteekki apteekin toimintaa ja 12 §:n 2 momentissa tarkoitettua toimintaa varten;

4) sairaala-apteekki yksittäistapauksissa asianomaisen laitoksen toimintaa varten; sekä

4) sairaala-apteekki yksittäistapauksissa asianomaisen laitoksen omaa ja 62 §:n 3 momentissa tarkoitettua toimintaa varten; sekä

19 §

Ulkomailta saapuva matkustaja ja ulkomaan liikenteessä olevan kulkuneuvon henkilökuntaan kuuluva saavat tuoda maahan vähäisiä määriä lääkevalmistetta ja pitää hallussaan henkilökohtaista lääkitystään varten siten kuin lääkelaitos tarkemmin määrää.

19 §

Yksityishenkilö saa tuoda maahan lääkevalmisteita henkilökohtaista lääkitystään varten siten kuin lääkelaitos tarkemmin määrää.

40 §

Apteekkiliikettä saa harjoittaa lääkelaitoksen luvalla (apteekkilupa). Apteekkilupa myönnetään tietyn apteekkiliikkeen harjoittamiseen 41 §:n mukaisella päätöksellä vahvistetulla alueella. Apteekkiluvan saanutta kutsutaan tässä laissa apteekkariksi. Apteekkiliikettä ei saa harjoittaa muualla kuin tässä

40 §

Apteekkiliikettä saa harjoittaa lääkelaitoksen luvalla (apteekkilupa). Apteekkilupa myönnetään tietyn apteekkiliikkeen harjoittamiseen kunnassa tai sen osassa. Apteekkiluvan saanutta kutsutaan tässä laissa apteekkariksi. Apteekkiliikettä ei saa harjoittaa muualla kuin tässä laissa tarkoitettussa aptee-

Voimassa oleva laki

Ehdotus

laissa tarkoitettussa apteekissa ja sivuapteekissa.

kissa ja sivuapteekissa.

41 §

Uuden apteekin perustamisesta päättää lääkelaitos. Perustamispäätöksessä on määrättävä alue, jolla apteekin tulee sijaita. Lääkelaitos päättää myös apteekin *siirtämisestä toiseen paikkaan tai sen lakkauttamisesta. Siirtämis- tai lakkauttamispäätöstä ei saa panna täytäntöön, ennen kuin kyseessä oleva apteekkilupa on tullut avoimeksi, jollei apteekkari ole ilmoittanut suostuvansa päätökseen.*

Ennen 1 momentissa tarkoitetun päätöksen tekemistä tulee apteekkarille, jonka etua tai oikeutta kyseisen päätöksen harkitaan voivan koskea, ja kunnalle sekä asianomaiselle lääninhallitukselle varata mahdollisuus lausunnon antamiseen.

Lääkelaitos voi muuttaa 1 momentissa tarkoitettua apteekin sijaitsemisaluetta silloin, kun lääkkeiden saatavuus edellyttää uuden apteekin perustamista tälle alueelle. Apteekin sijaitsemisaluetta voidaan lisäksi muuttaa apteekkiluvan tultua avoimeksi tai apteekkarin suostumuksella, jos paikalliset olosuhteet sitä edellyttävät.

43 §

Apteekkiluvan tullessa avoimeksi siihen voidaan liittää ehto, jonka mukaan apteekkilupa kuuluu velvollisuus pitää sivuapteekkia.

47 §

Apteekkiluvan saajan on lunastettava edelliseltä apteekkarilta *alueella entuudestaan toimineen apteekin ja sivuapteekin lääkevarasto käyvästä hinnasta.*

52 §

Apteekkari saa lääkelaitoksen luvalla pitää apteekkiliikkeen harjoittamista varten sivuapteekkia alueella, jolla ei ole apteekkia. *Tällaisen luvan lääkelaitos voi peruuttaa, jos sivuapteekin pitämisen edellytykset ovat muuttuneet. Lääkelaitos voi myöntää apteekkarille luvan enintään kolmen sivuap-*

41 §

Uuden apteekin perustamisesta *kuntaan tai sen osaan* päättää lääkelaitos *lääkkeiden saatavuuden sitä edellyttäessä ja kuultuaan asianomaista kuntaa.* Lääkelaitos päättää myös apteekin lakkauttamisesta. Lakkauttamispäätöstä ei saa panna täytäntöön, ennen kuin kyseessä oleva apteekkilupa on tullut avoimeksi, jollei apteekkari ole ilmoittanut suostuvansa päätökseen. *Lääkelaitos voi päättää apteekin siirtämisestä kunnan toiseen osaan, kun apteekkilupa on tullut avoimeksi.*

(3 mom. kumotaan)

47 §

Apteekki- tai sivuapteekkiluvan saajan on lunastettava edelliseltä apteekkarilta apteekin ja sivuapteekin lääkevarasto käyvästä hinnasta.

52 §

Apteekkari saa lääkelaitoksen luvalla pitää apteekkiliikkeen harjoittamista varten sivuapteekkia alueella, jolla ei *väestömäärän vähäisyyden vuoksi* voida katsoa olevan riittäviä toimintaedellytyksiä itsenäiselle apteekille mutta jolla lääkkeiden saatavuus edellyttää apteekkiliikettä. Lääkelaitos voi

Voimassa oleva laki

Ehdotus

teenkin pitämiseen.

myöntää apteekkarille luvan enintään kolmen sivuapteekin pitämiseen.

Jos apteekkarilla on ollut lupa sivuapteekin pitämiseen, saa sivuapteekkiliikettä apteekkiluvan tultua avoimeksi harjoittaa 46 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen harjoittaja tai 59 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen hoitaja, kunnes uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa. Tämän jälkeen uusi apteekkari saa harjoittaa sivuapteekkiliikettä, kunnes sivuapteekkiliikkeen harjoittamista koskeva asia on lopullisesti ratkaistu ja apteekkari, jolle lupa on myönnetty, ryhtyy harjoittamaan sivuapteekkiliikettä.

54 §

Sivuapteekin liikevaihdon ollessa niin suuri, että sivuapteekilla katsotaan olevan hyvät edellytykset toimia itsenäisenä apteekkina, lääkelaitos voi muuttaa 52 §:n 1 momentissa tarkoitettua sivuapteekin apteekiksi.

54 §

Sivuapteekin liikevaihdon ollessa niin suuri, että se vastaa vähintään puolta maan yksityisten apteekkien liikevaihdon keskiarvosta, lääkelaitos voi muuttaa 52 §:n 1 momentissa tarkoitettua sivuapteekin apteekiksi.

55 §

Apteekissa on aina pidettävä apteekin sijaitsemisalueen tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita.

55 §

Apteekissa on pidettävä sen tavanomaisen asiakaskunnan tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita.

57 §

Lääkkeitä apteekista ja sivuapteekista toimitettaessa on pyrittävä varmistumaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä.

57 §

Lääkkeitä apteekista ja sivuapteekista toimitettaessa on apteekin farmaseuttisen henkilökunnan neuvoilla ja opastuksella pyrittävä varmistumaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä.

61 §

Kunnan, kuntainliiton tai valtion ylläpitämässä sairaalassa voi sen toimintaa varten olla erityinen sairaala-apteekki tai lääkekeskus. Kunta tai kuntaliitto voi perustaa sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen myös terveyskeskukseen, mikäli se on lääkehuollon kannalta tarpeellinen.

61 §

Kunnan, kuntayhtymän tai valtion ylläpitämässä sairaalassa voi sen toimintaa varten olla erityinen sairaala-apteekki tai lääkekeskus. Kunta tai kuntayhtymä voi perustaa sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen myös terveyskeskukseen, mikäli se on lääkehuollon kannalta tarpeellinen.

62 §

Kuntayhtymän ylläpitämästä sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta voidaan 61 §:n

62 §

Kunnan tai kuntayhtymän ylläpitämästä sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta voi-

Voimassa oleva laki

Ehdotus

säännösten estämättä toimittaa lääkkeitä saman kuntayhtymän sosiaali- ja terveydenhuollon laitokseen.

daan 61 §:n säännösten estämättä toimittaa lääkkeitä saman *kunnan tai* kuntayhtymän *taikka niihin rajoittuvan kunnan alueella olevaan julkiseen* sosiaali- ja terveydenhuollon laitokseen.

Kunnan tai kuntayhtymän ylläpitämästä sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta voidaan 61 §:n säännösten estämättä toimittaa lääkkeitä saman kunnan tai siihen rajoittuvan kunnan alueella olevalle julkiselle sosiaali- ja terveydenhuollon laitokselle.

Läkkeitä voidaan lääkelaitoksen luvalla toimittaa 1 ja 2 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa myös yksityisille laitoksille, joiden kanssa kunta tai kuntayhtymä on tehnyt sopimuksen sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden ostamisesta sosiaali- ja terveydenhuollon suunnittelusta ja valtionosuudesta annetun lain (733/92) 4 §:n 1 momentin 4 kohdan mukaisesti.

Läkelaitos voi erityisistä syistä myöntää luvan läkkeiden toimittamiseen 1 ja 2 momentin sekä 14 ja 17 §:n säännöksistä poikkeavalla tavalla. Tässä pykälässä tarkoitettun lääkelaitoksen luvan myöntämisestä säädetään tarkemmin asetuksella.

Läkkeitä voidaan lääkelaitoksen luvalla toimittaa 1 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa myös yksityisille laitoksille, joiden kanssa kunta tai kuntayhtymä on tehnyt sopimuksen sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden ostamisesta sosiaali- ja terveydenhuollon suunnittelusta ja valtionosuudesta annetun lain (733/92) 4 §:n 1 momentin 4 kohdan mukaisesti.

Läkelaitos voi erityisestä syystä myöntää luvan läkkeiden toimittamiseen 1 momentista poikkeavalla tavalla *sekä 14 §:n mukaisesti valmistetun ja 17 §:n 1 momentin 4 kohdan mukaisesti maahan tuodun läkkeen* luovuttamiseen toiseen sosiaali- ja terveydenhuollon laitokseen ja apteekkiin.

Tässä pykälässä tarkoitettun lääkelaitoksen luvan myöntämisestä säädetään tarkemmin asetuksella.

63 §

Sairaalaan, terveyskeskukseen tai sosiaali- ja terveydenhuollon laitokseen voidaan hankkia lääkkeitä myös apteekista tai sivuapteekista.

63 §
(kumotaan)

65 §

Sairaanhoitolaitoksessa ja terveyskeskuksessa olevan potilaan hoitoon tai tutkimukseen käytettävien läkkeiden lisäksi voidaan erityisten sairaanhoidollisten syiden vuoksi sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta luovuttaa vastikkeetta lääkkeitä avohoitoon tilapäisesti siirretylle potilaalle sairaalan tai terveyskeskuksen vastaavan lääkärin päätöksellä.

65 §
(kumotaan)

Läkelaitos antaa ohjeet 1 momentissa tarkoitettusta luovutuksesta.

66 §

Sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta

66 §

Sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta

Voimassa oleva laki

voidaan luovuttaa vastikkeetta sairaalan tai terveyskeskuksen sairaansijalta poistettavan, potilaan keskeytymättömän hoidon tai sairaalan poliklinikalla taikka terveyskeskuksen vastaanotolla käyneen potilaan hoidon välittömän aloittamisen edellyttämät lääkkeet.

Sen lisäksi, mitä 1 momentissa ja 65 §:ssä säädetään lääkkeiden luovutuksesta, voidaan kansanterveyslain 14 §:n 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettuun kansanterveydelliseen valistustyöhön ja raskauden ehkäisyneuvontaan sekä 4 kohdassa tarkoitettuun valistus- ja ehkäisytoimintaan liittyen luovuttaa vastikkeetta lääkevalmisteita lääkelaitoksen antamien yleisten ohjeiden mukaisesti.

Sairaanhoitopiirin tai sairaalakuntayhtymän ylläpitämästä sairaala-apteekista ja lääkokeskuksesta voidaan luovuttaa vastikkeetta sairausvakuutuslain 5 a §:n 1 momentin nojalla annetussa valtioneuvoston päätöksessä tarkoitettut lääkkeet.

66 a §

Kunnan tämän lain nojalla järjestämään toimintaan sovelletaan sosiaali- ja terveydenhuollon suunnittelusta ja valtionosuudesta annettua lakia (733/92), jollei lailla toisin säädetä.

76 §

Lääkehuollon yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluu sosiaali- ja terveysministeriön alaisena lääkelaitokselle.

Ehdotus

voidaan luovuttaa vastikkeetta sairaalan tai terveyskeskuksen sairaansijalta poistettavan tai avohoitoon tilapäisesti siirrettävän potilaan hoidon keskeytymättömyyden jatkamista varten tarvittavat lääkkeet. Sairaalan poliklinikalla tai terveyskeskuksen vastaanotolla käyneelle potilaalle voidaan vastikkeetta luovuttaa hoidon aloittamiseksi tarvittavat lääkkeet, kunnes hänen voidaan paikalliset olosuhteet huomioon ottaen kohtuudella olettaa saavan ne apteekista.

Lisäksi voidaan sairaala-apteekista ja lääkokeskuksesta luovuttaa vastikkeetta kansanterveyslain 14 §:n 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettuun kansanterveydelliseen valistustyöhön ja raskauden ehkäisyneuvontaan ja 4 kohdassa tarkoitettuun valistus- ja ehkäisytoimintaan käytettäviä lääkkeitä. Samoin voidaan luovuttaa vastikkeetta tartuntatautilain (583/86) 25 §:ssä tarkoitettuja rokotteita sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun lain (734/92) 5 §:n 4 kohdassa tarkoitettuja lääkkeitä.

Lääkelaitos antaa ohjeet tässä pykälässä tarkoitettusta lääkkeiden luovuttamisesta.

66 a §

Kunnan tämän luvun nojalla järjestämään toimintaan sovelletaan sosiaali- ja terveydenhuollon suunnittelusta ja valtionosuudesta annettua lakia, jollei lailla toisin säädetä.

76 §

Lääkehuollon yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluu asianomaisen ministeriön alaisena lääkelaitokselle.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammi-kuuta 1997.

Apteekin sijaitsemisaluetta koskevat määräykset ja apteekkilupiin lääkelain 43 §:n 3 momentin nojalla liitetyt ehdot siitä, että apteekkilupa kuuluu velvollisuus pitää sivuapteekkia, lakkaavat olemasta voimassa viimeistään kolmen vuoden kuluessa tämän

Voimassa oleva laki

Ehdotus

*lain voimaantulosta lääkelaitoksen määrätessä tämän lain 40 §:ssä tarkoitetun alueen, jolla apteekin tulee sijaita. Jos lääkelain 43 §:n 3 momentissa tarkoitettu ehto on liitetty kunnassa yksin sijaitsevan apteekin apteekkilupa-
an, ehto lakkaa olemasta voimassa tämän lain voimaan tullessa.*

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

2.

Laki

apteekkimaksusta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti muutetaan apteekkimaksusta 21 päivänä helmikuuta 1946 annetun lain (148/46) 2 §:n 1 ja 2 momentti, 6 § ja 8 §:n 1 momentti,

sellaisina kuin ne ovat, 2 §:n 1 momentti 4 päivänä joulukuuta 1981 annetussa laissa (831/81), 2 §:n 2 momentti 14 päivänä tammikuuta 1983 annetussa laissa (59/83), 6 § 25 päivänä tammikuuta 1993 annetussa laissa (36/93) ja 8 §:n 1 momentti 31 päivänä joulukuuta 1987 annetussa laissa (1281/87), seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

2 §

Apteekkimaksua suoritetaan apteekin liikevaihdon mukaan sen jälkeen kun siitä on vähennetty liikevaihtovero *seuraavasti*:

Sivuapteekin liikevaihdosta vähennetään kolmasosa, kuitenkin vähintään 300 000 markkaa ja, jos sivuapteekin liikevaihto jäisi alle 300 000 markan, koko liikevaihto ennen sivuapteekin liikevaihdon lisäämistä apteekin liikevaihtoon apteekkimaksun määräämistä varten.

2 §

Apteekkimaksua suoritetaan apteekin liikevaihdon mukaan sen jälkeen kun siitä on vähennetty *arvonlisävero*.

Sivuapteekin liikevaihdosta vähennetään kolmasosa, kuitenkin vähintään 300 000 markkaa ja, jos sivuapteekin liikevaihto jäisi alle 300 000 markan, koko liikevaihto ennen sivuapteekin liikevaihdon lisäämistä apteekin liikevaihtoon apteekkimaksun määräämistä varten. *Tämä ei koske sivuapteekkeja, joiden liikevaihto viisi vuotta perustamisvuoden jälkeen vastaa vähintään puolta maan yksityisten apteekkien edellisen vuoden liikevaihdon keskiarvosta.*

6 §

Apteekkimaksu suoritetaan postisiirrolla lääninhallitukselle yhdessä tai useammassa erässä siten kuin lääkelaitos määrää. Lääkelaitoksen tulee ennen heinäkuun alkua sen vuoden jälkeisenä vuonna, jolta maksu on määrätty lähettää lääninhallitukselle luettelo läänissä suoritettavista apteekkimaksuista.

6 §

Apteekkimaksu suoritetaan postisiirrolla lääninhallitukselle yhdessä tai useammassa erässä siten kuin lääkelaitos määrää. *Helsingin yliopiston apteekin apteekkimaksu suoritetaan Helsingin yliopistolle.* Lääkelaitoksen tulee ennen heinäkuun alkua sen vuoden jälkeisenä vuonna, jolta maksu on määrätty, lähettää lääninhallitukselle luettelo läänissä suoritettavista apteekkimaksuista.

8 §

Vapautetut apteekkimaksun suorittamisesta ovat *Helsingin yliopiston apteekki*, sotilasapteekit, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset.

8 §

Vapautetut apteekkimaksun suorittamisesta ovat sotilasapteekit, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 1997.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.