Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi proviisorintoimen ja farmaseutintoimen harjoittamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Vuoden 1988 alusta voimaan tulevalla lääkelailla kumotaan apteekkilaitoksesta annettu laki, jonka nojalla on säädetty proviisorin- ja farmaseutintoimen harjoittamisesta.

Esityksen tarkoituksena on pitää lääkehuollossa toimivien proviisorien ja farmaseuttien toiminnan valvonta ennallaan siten, että proviisorin- ja farmaseutintoimen harjoittamisen edellytyksenä olisi lääkintöhallituksen myöntämä oikeus tai lupa. Lakiehdotukseen sisältyvät säännökset myös proviisorin ja farmaseutin oikeuksien menettämisestä ja lääkintöhallituksen kurinpitovallasta.

Laki tulisi saattaa voimaan samanaikaisesti lääkelain kanssa vuoden 1988 alusta.

370917V

SISÄLLYSLUETTELO

	Sivu
YLEISPERUSTELUT	3
1. Nykyinen tilanne ja lainsäädännön tarve	3
1.1 Nykyinen tilanne	3
2.1.1. Lainsäädäntö	3
2.1.2. Käytäntö ja säännösten soveltaminen	4
1.2. Lainsäädännön tarve	4
2. Asian valmistelu	4
3. Esityksen organisatoriset, henkilöstö- sekä taloudelliset vaikutukset	4
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT	4
1. Lakiehdotuksen perustelut	4
2. Tarkemmat säännökset ja määräykset	5
3. Voimaantulo	5
LAKITEKSTI	6

YLEISPERUSTELUT

1. Nykyinen tilanne ja lainsäädännön tarve

1.1. Nykyinen tilanne

1.1.1. Lainsäädäntö

Oikeudesta proviisorin- ja farmaseutintoimen harjoittamiseen säädetään apteekkilaitoksesta annetun lain toimeenpanemisesta annetussa asetuksessa (326/28), jäljempänä apteekkiasetus.

Proviisorin ja farmaseutin oikeuden myöntää apteekkiasetuksen 14 a §:n mukaan hakemuksesta lääkintöhallitus. Edellytyksenä oikeuden myöntämiselle ja merkitsemiselle laillistetuista proviisoreista ja farmaseuteista pidettävään luetteloon on kotimaisessa tai ulkomaisessa yliopistossa tai korkeakoulussa suoritettu farmasian virkatutkinto. Lisäksi hakijalta edellytetään palvelua apteekissa, apteekkitavaratehtaassa, apteekkitavarakaupassa tai muussa apteekkitavaroiden käsittelypaikassa sekä lääkintöhallituksen mahdollisesti tarpeelliseksi katsomia lisäopintoja. Kotimaassa suoritettuun tutkintoon liittyvä palvelu sekä koulutusyksikössä suoritetut koulutussuunnitelman mukaiset opinnot on katsottu riittäviksi edellytyksiksi laillistamiselle.

Farmasian tutkinnoista annetussa asetuksessa (297/78) farmasian perustutkinnoksi on säädetty proviisorin tutkinto. Farmaseutin tutkinnosta annetussa asetuksessa (239/80) puolestaan farmaseutin tutkinto määritellään opistoasteen tutkinnoksi. Tutkinto suoritetaan korkeakoulutasoisessa koulutusyksikössä.

Edellytykset täyttävälle muulle kuin Suomen kansalaiselle lääkintöhallitus voi myöntää luvan proviisorin tai farmaseutin toimeen. Lääkintöhallitus voi liittää lupaan myös ehtoja. Norjan, Ruotsin ja Tanskan kansalaisten toimimisesta proviisorina tai farmaseuttina Suomessa on säädetty laissa Suomen, Norjan, Ruotsin ja Tanskan välillä eräiden ammattiryhmien hyväksymisestä toimimaan terveydenhuollon, sairaanhoidon ja eläinlääkintähuollon alalla tehdyn sopimuksen eräiden määräysten hyväksymisestä ja sopimuksen soveltamisesta annetulla lailla (670/83, SopS 41/83).

Lääkintöhallitus voi apteekkiasetuksen 14 b §:n mukaan myöntää proviisorin tutkintoa suorittavalle opiskelijalle luvan toimia väliaikaisesti farmaseuttina. Edellytykseksi on säädetty proviisorin tutkinnon perusoppimäärän suorittaminen, lääkintöhallituksen mahdollisesti tarpeellisiksi katsomat lisäopinnot sekä käytännön palvelu. Voimassa oleva asetus farmasian tutkinnoista ei enää sisällä käsitettä perusoppimäärä, jota nykyisin vastaa lähinnä farmaseutin tutkintoon kuuluva koulutusyksikössä annettu opetus.

Farmasian virkatutkinnon suorittanut henkilö voi apteekkiasetuksen 14 e §:n mukaan suorittaa kaikkia apteekissa esiintyviä tehtäviä. Muun henkilökunnan tehtävistä voi lääkintöhallitus antaa tarvittaessa erikseen määräyksiä.

Proviisorin tai farmaseutin oikeuden menettäminen tulee kysymykseen tilanteessa, jossa henkilö on tullut kykenemättömäksi toimimaan tehtävässään. Tällöin lääkintöhallitus voi asianomaista kuultuaan julistaa hänet menettäneeksi oikeutensa.

Vaikka proviisorit ja farmaseutit ovat apteekkilaitoksesta annetun lain (4/28) 1 §:n ja lääkintöhallituksesta annetun asetuksen (130/70) 1 §:n mukaan lääkintöhallituksen valvonnan alaisia, ei apteekkiasetuksessa ole säännöksiä heihin kohdistuvasta kurinpitovallasta. Asian käsittelyjärjestyksestä on kuitenkin säädetty lääkintöhallituksesta annetussa asetuksessa.

1.1.2. Käytäntö ja säännösten soveltaminen

Lääkintöhallitus on viime vuosina myöntänyt proviisorin ja farmaseutin oikeuksia seuraavasti: vuonna 1985 54 proviisorin oikeutta ja 194 farmaseutin oikeutta sekä vuonna 1986 vastaavasti 54 proviisorin oikeutta ja 149 farmaseutin oikeutta.

Väliaikaisia farmaseutin oikeuksia on myönnetty proviisoriksi opiskeleville noin 40 vuodessa. Lisäksi vuosittain on muutamia tapauksia, joissa lääkintöhallitus on myöntänyt ulkomaan kansa-

laiselle luvan toimia Suomessa proviisorina tai farmaseuttina.

Proviisorin tai farmaseutin oikeuden menettäminen on ollut harvinaista.

1.2. *Lainsäädännön tarve*

Vuoden 1988 alusta voimaan tulevalla lääkelailla (395/87) kumotaan muun muassa apteekkilaitoksesta annettu laki (4/28). Näin ollen myös apteekkiasetus proviisorin- ja farmaseutintoimen harjoittamista koskevine säännöksineen kumoutuu. Koska lääkelaissa ei ole säädetty proviisorin- ja farmaseutintoimen harjoittamisesta, on farmasian erikoiskoulutuksen saaneiden ammattiryhmien toimen harjoittamisesta säädettävä erikseen lailla.

2. Asian valmistelu

Hallituksen esitykseen sisältyvää lakiehdotusta on alustavasti valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä ja lääkintöhallituksessa samanaikaisesti lääkelain valmistelun yhteydessä vuosina 1985—1986. Lääkelain antamisen jälkeen valmistelutyö on edelleen jatkunut vuonna 1987.

3. Esityksen organisatoriset, henkilöstö- sekä taloudelliset vaikutukset

Ehdotetulla lailla ei muutettaisi nykyistä käytäntöä proviisorin ja farmaseutin oikeuksien myöntämisessä eikä myöskään muussa ammatinharjoittamisen valvonnassa. Näin ollen ei lakiehdotuksella toteutuessaan olisi nykytilanteeseen nähden organisatorisia, henkilöstö- eikä taloudellisia vaikutuksia.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1. Lakiehdotuksen perustelut

1 §. Laki koskisi oikeutta toimia proviisorina tai farmaseuttina. Laillistettuja proviisoreja ja farmaseutteja koskevia säännöksiä on lisäksi lääkelaissa (395/87). Koska nämä säännökset käytännössä liittyvät proviisorin- ja farmaseutintoimen harjoittamiseen, viitataan tässä pykälässä lääkelakiin.

2 §. Oikeuden toimia proviisorina tai farmaseuttina myöntäisi hakemuksesta lääkintöhallitus. Edellytyksenä oikeuden myöntämiselle olisi kotimaisessa korkeakoulussa suoritettu proviisorin tai farmaseutin tutkinto tai ulkomaisessa korkeakoulussa suoritettu proviisorin tai farmaseutin tutkintoa vastaava tutkinto. Lisäksi edellytettäisiin lääkintöhallituksen mahdollisesti tarpeellisiksi katsomat lisäopinnot sekä käytännön palvelua lääkehuollon toimintayksiköissä kuten apteekissa, sivuapteekissa, lääketehtaassa, lääketukkukaupassa tai sairaala-apteekissa.

Koska proviisorin ja farmaseutin tutkintojen koulutusohjelmiin sisältyy farmasian tutkinnoista annetun asetuksen ja farmaseutin tutkinnosta annetun asetuksen mukaisesti harjoittelua, tulisi lääkintöhallituksen myöntää proviisorin tai farmaseutin oikeus Suomen kansalaiselle, joka on suorittanut proviisorin tai vastaavasti farmaseutin tutkinnon kotimaisessa korkeakoulussa. Sen sijaan ulkomailla suoritettujen tutkintojen täydentämiseksi lääkintöhallitus voisi edellyttää hakijalta lääkelainsäädäntöön ja terveydenhuoltojärjestelmän toimintaan liittyviä lisäopintoja sekä palvelua lääkehuollon tehtävissä.

3 §. Norjan, Ruotsin ja Tanskan kansalaisten oikeudesta toimia proviisorina tai farmaseuttina on säädetty Suomen, Norjan, Ruotsin ja Tanskan välillä eräiden ammattiryhmien hyväksymisestä toimimaan terveydenhuollon, sairaanhoidon ja eläinlääkintähuollon alalla tehdyn sopimuksen eräiden määräysten hyväksymisestä sekä sopimuksen soveltamisesta annetussa laissa. Muiden maiden kansalaisten osalta lääkintöhallituksella olisi edelleen mahdollisuus myöntää heille lupa toimia proviisorina tai farmaseuttina. Lupaan voitaisiin liittää esimerkiksi luvan voimassaoloon tai toimialueeseen liittyviä ehtoja ja rajoituksia.

4 §. Proviisorin tutkinto on farmasian perustutkinto, jonka koulutusohjelmaan sisältyvät farmaseutin tutkintoa vastaavat opinnot. Tämän vuoksi olisi tarkoituksenmukaista, että lääkintöhallitus voisi myöntää luvan toimia väliaikaisesti

farmaseuttina sellaiselle proviisorin tutkintoa suorittavalle henkilölle, joka on suorittanut farmaseutin tutkintoa vastaavat opinnot koulutusyksikössään sekä tarpeelliseksi katsottavan harjoittelun.

5 §. Pykälässä säädettäisiin velvollisuus toimen harjoittamisessa tarvittavien tietojen ja taitojen ajantasalla pitämiseen ja jatkuvaan kehittämiseen. Velvollisuuden voidaan katsoa liittyvän lääketurvallisuuden varmistamiseen, johon kuuluu muun muassa lääkelain 57 §:ssä säädetty, apteekeissa tapahtuva potilaiden informointitehtävä. Toimenharjoittajan tulisi ylläpitää ja kehittää ammattitaitoaan sekä oma-aloitteisesti että työnantajan ohjaamana.

6 §. Lääketurvallisuus edellyttää, että työelämässä oleva proviisori tai farmaseutti on kykenevä suorittamaan asianmukaisesti kaikki tehtävät, jotka hänelle koulutuksensa perusteella kuuluvat. Jos proviisori tai farmaseutti toiminnallaan osoittaa kykenemättömyytensä asianomaisen toimen harjoittamiseen, voisi lääkintöhallitus julistaa hänet menettäneeksi oikeutensa toimen harjoittamiseen taikka rajoittaa sitä. Kykenemättömyys voi aiheutua esimerkiksi toimen harjoittajan korkeasta iästä. Eräissä tapauksissa kykenemättömyys toimen harjoittamiseen voidaan todeta jo pelkästään tietyn syyn perusteella, jonka voidaan ennakolta arvioida estävän tai vaarantavan toimen asianmukaisen hoidon. Tällaisena syynä tulisivat kysymykseen lähinnä erilaiset sairaudet. Kykenemättömyys toimen harjoittamiseen voi olla osittaista tai täydellistä.

7 §. Säännöksen tarkoituksena on antaa lääkintöhallitukselle mahdollisuus ryhtyä turvaamistoimenpiteisiin, mikäli ilmenee syytä epäillä proviisorin tai farmaseutin kykenevyyttä toimia tehtävässään. Asian selvittämiseksi lääkintöhallitus voisi määrätä proviisorin tai farmaseutin lääkärintarkastukseen tai hankkia muun tarvittavan selvityksen sekä kieltää asianomaista väliaikaisesti toimimasta proviisorina tai farmaseuttina. Lääkintöhallituksella olisi ehdotuksen mukaan mahdollisuus saada tarvittavaa virka-apua poliisilta.

8 §. Proviisoriin ja farmaseuttiin kohdistuvan kurinpitoasian käsittelystä on säädetty lääkintöhallituksesta annetun asetuksen 5 §:n 6 kohdassa. Jotta edellytykset kurinpitomenettelyn käyttämiselle olisivat olemassa, ehdotetaan lakiin otettavaksi säännös proviisorin tai farmaseutin rankaisemisesta kirjallisella varoituksella silloin, kun virheellinen toiminta tai laiminlyönti ei edellytä syyttämistä tuomioistuimessa.

9 §. Lakiehdotuksen mukaan luvattomasta proviisorintoimen tai farmaseutintoimen harjoittamisesta olisi rangaistuksena sakko, jollei teosta ole muualla laissa säädetty ankarampaa rangaistusta.

10 §. Muutosta lääkintöhallituksen tekemään päätökseen haettaisiin siinä järjestyksessä kuin muutoksenhausta hallintoasioissa annetussa laissa (154/50) on säädetty. Valitus ei olisi esteenä 6 ja 7 §:ssä mainittujen päätösten täytäntöönpanolle, mikäli lääkintöhallitus näin määrää.

2. Tarkemmat säännökset ja määräykset

Tarkemmat säännökset proviisorintoimen ja farmaseutintoimen harjoittamisesta sekä tämän lain täytäntöönpanosta annettaisiin tarvittaessa asetuksella.

3. Voimaantulo

Laki tulisi saattaa voimaan samanaikaisesti lääkelain kanssa vuoden 1988 alusta.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

Laki

proviisorintoimen ja farmaseutintoimen harjoittamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 §

Tässä laissa säädetään oikeudesta toimia proviisorina tai farmaseuttina.

Proviisorin toiminnasta apteekkarina, apteekin tai sivuapteekin hoitajana, sairaala-apteekin hoitajana, lääkekeskuksen hoitajana ja lääketehtaan tai lääketukkukaupan vastuunalaisena johtajana sekä farmaseutin toiminnasta lääkekeskuksen, apteekin tai sivuapteekin hoitajana on lisäksi voimassa, mitä siitä on lääkelaissa (395/87) tai sen nojalla säädetty ja määrätty.

2 §

Oikeuden toimia laillistettuna proviisorina tai laillistettuna farmaseuttina myöntää hakemuksesta lääkintöhallitus. Edellytyksenä oikeuden myöntämiselle on, että hakija, joka on Suomen kansalainen, on suorittanut kotimaan korkeakoulussa proviisorin tai vastaavasti farmaseutin tutkinnon taikka ulkomaan korkeakoulussa proviisorin tai vastaavasti farmaseutin tutkintoa vastaavan tutkinnon sekä lääkintöhallituksen ehkä tarpeellisiksi katsomat lisäopinnot ja palvelun apteekissa, sivuapteekissa, lääketehtaassa, lääketukkukaupassa tai sairaala-apteekissa.

Jos hakija täyttää 1 momentissa säädetyt edellytykset, lääkintöhallituksen tulee myöntää proviisorin tai vastaavasti farmaseutin oikeus ja merkitä hänet laillistettuna proviisorina tai vastaavasti laillistettuna farmaseuttina näistä pidettävään luetteloon.

3 §

Norjan, Ruotsin ja Tanskan kansalaisten oikeudesta toimia proviisorina tai farmaseuttina Suomessa on säädetty erikseen.

Edellä 2 §:ssä mainitut edellytykset täyttävälle muun maan kansalaiselle lääkintöhallitus voi myöntää luvan toimia proviisorina tai vastaavasti farmaseuttina Suomessa määrääminsä ehdoin.

4 §

Lääkintöhallitus voi myöntää proviisorin tutkintoa suorittavalle opiskelijalle, joka on suorittanut proviisorin tutkinnon koulutusohjelmasta farmaseutin tutkintoa vastaavat opinnot ja lääkintöhallituksen ehkä tarpeellisiksi katsomat lisäopinnot sekä palvellut lääkintöhallituksen määräämän ajan apteekissa, lääketehtaassa, lääketukkukaupassa tai sairaala-apteekissa, luvan toimia väliaikaisesti farmaseuttina.

5 §

Proviisorintoimen ja farmaseutintoimen harjoittaja on velvollinen ylläpitämään ja kehittämään toimen harjoittamisen edellyttämää ammattitaitoaan.

6 §

Jos proviisorin- tai farmaseutintoimen harjoittaja on toiminnallaan osoittanut tulleensa tai jos hänet on sairauden, vian, vamman tai muun sellaisen syyn vuoksi katsottava osittain tai kokonaan kykenemättömäksi harjoittamaan proviisorin- tai farmaseutintointa, lääkintöhallitus voi

julistaa hänet menettäneeksi oikeuden proviisorintoimen tai farmaseutintoimen harjoittamiseen taikka rajoittaa sitä.

7 §

Jos on perusteltua aihetta otaksua proviisorin tai farmaseutin olevan kykenemätön toimimaan tehtävässään, lääkintöhallitus voi asian selville saamiseksi määrätä hänet lääkärintarkastukseen ja hankkia muun tarvittavan selvityksen sekä kieltää häntä toimimasta proviisorina tai farmaseuttina, kunnes kysymys hänen kykenemättömyydestään on lopullisesti ratkaistu. Jollei hän alistu lääkärintarkastukseen tai muuhun vastaavaan selvitykseen, poliisiviranomaisen on annettava tarvittavaa virka-apua.

8 §

Jos proviisori tai farmaseutti on toimessaan menetellyt vastoin lakia taikka lain nojalla annettuja säännöksiä tai määräyksiä tahi syyllistynyt tehtävässään muutoin virheellisyyteen tai laiminlyöntiin, eikä virheellisyys tai laiminlyönti ole sen laatuista, että häntä olisi syytettävä tuomioistuimessa, lääkintöhallitus voi rangaista häntä kurinpitotoimin kirjallisella varoituksella.

9 §

Joka harjoittaa tässä laissa tarkoitettua proviisorin- tai farmaseutintointa olematta siihen oikeutettu, on tuomittava *luvattomasta proviisorintoimen harjoittamisesta* tai *luvattomasta farmaseutintoimen harjoittamisesta* sakkoon, jollei muussa laissa ole säädetty ankarampaa rangaistusta.

10 §

Lääkintöhallituksen tämän lain perusteella antamaan päätökseen haetaan muutosta valittamalla korkeimpaan hallinto-oikeuteen siten kuin muutoksenhausta hallintoasioissa annetussa laissa (154/50) säädetään. Lääkintöhallitus voi määrätä, että 6 ja 7 §:ssä tarkoitettua päätöstä on valituksesta huolimatta heti noudatettava.

11 §

Tarkempia säännöksiä proviisorintoimen ja farmaseutintoimen harjoittamisesta sekä tämän lain täytäntöönpanosta annetaan tarvittaessa asetuksella.

12 §

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 198 .

Jokainen, jonka lääkintöhallitus on ennen tämän lain voimaantuloa merkinnyt laillistetuista proviisoreista tai laillistetuista farmaseuteista pidettävään luetteloon, merkitään ilman eri hakemusta myös 2 §:n 2 momentissa tarkoitettuun vastaavaan luetteloon.

Helsingissä 30 päivänä lokakuuta 1987

Tasavallan Presidentti

MAUNO KOIVISTO

Ministeri *Matti Puhakka*