

Talousvaliokunnan mietintö n:o 13 hallituksen esityksestä lääkelaiksi

Eduskunta on 19 päivänä syyskuuta 1986 lähettänyt talousvaliokunnan valmistelevasti käsiteltäväksi hallituksen esityksen n:o 87.

Valiokunta on tässä yhteydessä päättänyt ottaa myös käsiteltäväksi eduskunnan 7 päivänä loka-kuuta 1986 valiokuntaan lähettämän ed. Männis-tön ym. lakialoitteen n:o 90 lääkelaiksi ja edus-kunnan 17 päivänä kesäkuuta 1983 valiokuntaan lähettämät ed. Helteen ym. toivomusaloitteen n:o 531/1983 vp. lääkehuollon siirtämisestä sairaa- ja terveyskeskusjärjestelmän osaksi, ed. E. Laineen ym. toivomusaloitteen n:o 571/1983 vp. lääketeollisuuden ja apteekkilaitoksen ottamisesta valtion haltuun, ed. Pursiaisen ym. toivomus-aloitteen n:o 601/1983 vp. lääkehuollon saatta-misesta lainsäädännöllisesti terveydenhuollon osaksi, ed. Rajantien ym. toivomusaloitteen n:o 604/1983 vp. päivystys- ja ilmaisläkkeiden jaka-misesta terveyskeskuksesta ja ed. Säilynojan ym. toivomusaloitteen n:o 618/1983 vp. apteekki-lainsäädännön kehittämistä lääkejakelun saatta-miseksi suunnittelujärjestelmän piiriin sekä edus-kunnan 4 päivänä huhtikuuta 1986 valiokuntaan lähettämät ed. Ikosen ym. toivomusaloitteen n:o 281 lääkevalmisteiden määrän vähentämisestä ja rinnakkaisvalmisteiden karsimisesta, ed. Mäki-pään ym. toivomusaloitteen n:o 310 lääkehuolto-palvelujen heikentymisen estämisestä sekä ed. Rajantien ym. toivomusaloitteen n:o 323 lääkeja-kelujärjestelmän uudistamisesta ilmaisläkkeiden saamiseksi suoraan terveyskeskuksista.

Asian johdosta ovat valiokunnassa olleet kuul-tavana osastopäällikkö Markus Onnela ja hallitus-neuvos Reijo Kärkkäinen sosiaali- ja terveysminis-teriöstä, eläinlääkintötarkastaja Osmo Myllykan-gas maa- ja metsätalousministeriöstä, hallitus-neuvos Tauno Heikonen kauppa- ja teollisuusmi-nisteriöstä, apulaisosastopäällikkö Veli Sundbäck ulkoasiainministeriön kauppapoliittisesta toimis-tosta, ylijohtaja Timo Lehtinen ja toimistopääl-likkö Reijo Purasmaa lääkintöhallituksesta, apu-laisosastopäällikkö Tellervo Kling sosiaalihallituk-sesta, osastopäällikkö Heikki Kunnas ja kilpailu-

asiamies Olavi Väyrynen elinkeinohallituksesta, apulaisosastopäällikkö Torsten Widén Suomen Kaupunkiliitosta, lakimies Aila Lind Suomen Kunnallisliitosta, jaostopäällikkö Erik Nylund Finlands svenska kommunförbundista, asiantun-tijalääkäri Eero Tuomi kansaneläkelaitoksesta, apulaisprofessori Martti Marvola Helsingin yli-opiston farmasian laitokselta, professori Pertti Neuvonen Helsingin yliopiston lääketieteellisestä tiedekunnasta, professori Jussi Huttunen kansan-terveyslaitoksesta, professori Elna Nieminen Lää-kelaboratoriosta, johtava ylilääkäri Olli Castrén Kuopion yliopistollisesta keskussairaalasta, pro-fessori Esko Nurmi valtion eläinlääketieteelliseltä laitokselta, lainopillinen johtaja Aarno Schrey ja järjestöpäällikkö Jukka Kiehela Suomen Lääkäri-liitosta, osastopäällikkö Maija Anttila ja ammatti-asiansihteeri Eila Aikasalo Terveidenhuoltoalan Ammattijärjestö Tehystä, puheenjohtaja Ulla Aittokoski Suomen Farmasialiitosta, kaupungin-eläinlääkäri Lauri Jalkanen Eläinlääkäriliitosta, kuluttaja-asiamies Gerhard af Schultén, varatuomari Antti Majala ja lakimies Vilho Jäppinen Teollisuuden Keskusliitosta, asiamies Rainer Fock Suomen Teknillisestä Kauppaliitosta, puheenjoh-taja Matti Pellinen ja toimitusjohtaja Jarmo Leh-tonen Kansainvälisen Lääketeollisuuden Suomen Yhdistys ry:stä, pääjohtaja Sten-Olof Hanssén Lääkevaltuuskunnasta, kauppatieteiden maisteri Jarmo Granfelt Liiketaloustieteen tutkimuslaitok-sesta, toiminnanjohtaja Veikko Sonninen Lääke-teollisuusyhdistyksestä, toimitusjohtaja Antti Va-tanen ja puheenjohtaja Seppo Morri Apteekkita-varatukku kauppiaiden Liitosta, puheenjohtaja Anja Kahra ja hallituksen jäsen, sairaala-apteek-kari Jaakko Johansson Suomen Proviisorien Am-matillinen Järjestö Proviisoriliitto ry:stä, puheen-johtaja Lars I. Molin, varapuheenjohtaja Juhani Isomeri ja toimitusjohtaja Jukka Rissanen Suo-men Apteekkariyhdistyksestä, puheenjohtaja Marja-Liisa Susisalo ja varapuheenjohtaja Helena Rantanen Suomen Proviisoriyhdistyksestä, profes-sori Toivo Holopainen ja apteekkari Aslak Soth-

man Helsingin yliopiston apteekista, proviisori Mirja Toivonen Helsingin yliopistollisen keskussairaalan apteekista, apteekkari Rea Hagner ja proviisori Patrik Gothóni Espoon Keskustan apteekista, apteekkari Tuula Vikkula Helsingin Sairaanhoidollisten apteekista, apteekkari Kirsti Sundell Etelä-Pohjanmaan keskussairaalan apteekista, apteekkari Seija Antere Kangaslammen apteekista, proviisori Tapio Ryttilä Helsingin yliopiston apteekin Kuopion sivuapteekista, maisteri Sari Ailus Luontaistuotealan Tukku kauppiaiden Liitosta, professori Hannu-Tapani Klami, potilasasiamies Marja Lienes Helsingin yliopistollisesta keskussairaalaista, potilasasiamies Kaija Klemettilä Helsingin kaupungin sairaaloista ja varapuheenjohtaja Eila Ratasvuori-Laine Suomen Potilasliitosta.

Hallituksen esityksessä ehdotetaan säädettäväksi lääkelaki, jonka perusteella ylläpidettäisiin ja edistettäisiin lääkkeiden ja niiden käytön turvallisuutta ja varmistettaisiin lääkkeiden asianmukainen valmistus ja saatavuus koko maassa. Lainsäädännöllä korvattaisiin keskeisimmät voimassa olevat lääkkeitä koskevat apteekkilaitoksesta annettu laki ja apteekkitavaralaki. Lainsäädännöllä uudistettaisiin myös lääkkeisiin ja niiden valmistukseen sekä jakeluun liittyvät käsitteet ja määritelmät.

Läkelain tarkoituksena ei olisi muuttaa lääkkeiden tuotannosta, jakelusta ja myynnistä voimassa olevia periaatteita. Nykyistä tilannetta vastaavasti lääkkeisiin liittyvä elinkeinotoiminta olisi luvanvaraista. Viranomaisten välisiä toimivaltasuhteita tarkistettaisiin ja lupajärjestelmän ehtoja kehitettäisiin. Myös lääkevalmisteiden ennakkovalvontaa koskevia säännöksiä tarkistettaisiin ja lisättäisiin silmällä pitäen lääketurvallisuuden edistämistä.

Myyntilupajärjestelmää kehitettäisiin siten, että tarvittaessa voitaisiin rajata markkinoilta lääkehuollon kannalta epätarkoituksenmukaisia rinnakkaisvalmisteita ja hyödyttään kyseenalaisia valmisteita. Lakiehdotus sisältää uudet säännökset lääkkeiden mainonnasta ja lääketutkimuksesta ja se koskisi myös lääkkeenomaisia tuotteita.

Sosiaali- ja terveydenhuollon laitosten lääkehuoltoa voitaisiin kehittää näitä laitoksia ylläpitävien kuntien ja kuntainliittojen toimintana. Tarkoituksena on saada aikaan mahdollisimman tarkoituksenmukainen käytännön toiminta. Sairaala-apteekeilla ja lääkekeskuksilla pyrittäisiin järjestämään sairaanhoitolaitosten, terveyskeskusten ja eräissä tapauksissa myös sosiaalihuollon laitosten lääkehuolto.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä heinäkuuta 1987.

Lakialoitteessa n:o 90 ehdotetaan lääkkeitä koskevaan järjestelmään muutoin samat muutokset kuin hallituksen esityksessä on esitetty kuitenkin siten, että Kuopion yliopistolle annettaisiin oikeus pitää apteekkia ja sivuapteekkia. Lakiehdotuksen mukaan Kuopion yliopisto saisi samat oikeudet farmasian opetuksen, tutkimuksen ja lääkehuollon kehittämisen kannalta kuin Helsingin yliopiston apteekki.

Toivomusaloitteessa n:o 531/1983 vp. ehdotetaan eduskunnan hyväksyttäväksi toivomus, että hallitus ryhtyisi pikaisesti selvittämään mahdollisuuksia lääkehuollon siirtämiseksi sairaala- ja terveyskeskusjärjestelmän osaksi.

Toivomusaloitteessa n:o 571/1983 vp. ehdotetaan eduskunnan hyväksyttäväksi toivomus, että hallitus ryhtyisi toimenpiteisiin lääketeollisuuden, apteekkitavarain maahantuonnin ja tukkumyynnin sekä apteekkilaitoksen ottamiseksi valtion haltuun.

Toivomusaloitteessa n:o 601/1983 vp. ehdotetaan eduskunnan hyväksyttäväksi toivomus, että hallitus ryhtyisi kiireellisesti toimenpiteisiin lääkehuollon kokonaislainsäädännön uudistamiseksi siten, että lääkehuolto nähdään osana muuta terveydenhuoltoa.

Toivomusaloitteessa n:o 604/1983 vp. ehdotetaan eduskunnan hyväksyttäväksi toivomus, että hallitus ryhtyisi toimenpiteisiin päivystyslääkkeiden ja ilmaisilääkkeiden jakamiseksi lääkärissäkäynnin yhteydessä suoraan terveyskeskuksesta.

Toivomusaloitteessa n:o 618/1983 vp. ehdotetaan eduskunnan hyväksyttäväksi toivomus, että hallitus ryhtyisi toimenpiteisiin lääkejakehua koskevan apteekkilainsäädännön kehittämiseksi siten, että lääkejakehu saataa suunnittelujärjestelmän piiriin ja että se tulee osaksi terveyskeskustoimintaa.

Toivomusaloitteessa n:o 281 ehdotetaan eduskunnan hyväksyttäväksi toivomus, että hallitus ryhtyisi toimenpiteisiin lääkevalmisteiden määrän vähentämiseksi ja turhien rinnakkaisvalmisteiden karsimiseksi.

Toivomusaloitteessa n:o 310 ehdotetaan eduskunnan hyväksyttäväksi toivomus, että hallitus ryhtyisi toimenpiteisiin lääkehuoltopalvelujen heikkenemisen estämiseksi erityisesti maaseudulla.

Toivomusaloitteessa n:o 323 ehdotetaan eduskunnan hyväksyttäväksi toivomus, että hallitus kiireellisesti ryhtyisi toimenpiteisiin lääkejakehulun uudistamiseksi siten, että terveyskeskuksista voi-

daan antaa potilaalle maksutta päivystyslääkkeet ja sairausvakuutuslain mukaiset ilmaisilääkkeet.

Ehdotettavan lääkelain tavoitteeksi on asetettu ylläpitää ja edistää lääkkeiden ja niiden käytön turvallisuutta sekä varmistaa niiden asianmukaisen valmistus ja saatavuus. Ehdotuksella pyritään myös lääkkeiden jakelujärjestelmän tarkoituksenmukaisuuteen. Valiokunnan mielestä on paikallaan, että vanhentunut lääkelainsäädäntö yhtenäistetään ja ajanmukaistetaan edellä mainitut toiminnot kokoavaan lääkelakiin. Pääasiassa nykyisen kaltaisen lääkejärjestelmän säilyttämisen ohella uudistuksessa nousee esille keskeisesti lääkevalmisteiden ennakkovalvonnan tehostaminen sekä puutteiden luominen sosiaali- ja terveydenhuollon laitosten lääkehuollon järjestämiselle.

Hallituksen esityksessä on Helsingin yliopistola säilytetty edelleen oikeus apteekkiliikkeen harjoittamiseen. Erikoisuuksien perusteeksi mainitaan farmaseutin ja farmasian tutkintoihin liittyvän harjoittelun tai lääkehuollon kehittämisen tarpeet. Valiokunnan mukaan Helsingin yliopiston aseman apteekkiliikkeen harjoittajana tältä osin ei pitäisi olla erilainen kuin maamme muitten yliopistojen. Valiokunnan saamien tietojen mukaan apteekkityöhön liittyvää harjoittelua suoritetaan suurelta osin muissakin apteekeissa kuin Helsingin yliopiston apteekeissa. Samoin koulutukseen liittyvää tutkimustyötä on harjoitettu tyydyttävällä menestyksellä myös muissa yliopistoissa. Talousvaliokunnan mielestä Helsingin yliopiston apteekin erioikeuksia ei pitäisi laajentaa nykyisestä ja sille pitäisi pyrkiä asettamaan samat taloudelliset velvoitteet kuin muille apteekeille. Näiden varmistamiseksi olisi koko yliopistojen apteekkeja koskeva järjestelmä selvitettävä ja kartoitettava muiden yliopistojen mahdollisuudet apteekkilaitoksen perustamiseen.

Lääkevalmisteiden ennakkovalvontaan liittyen uudistuksella on haluttu rajoittaa erityisesti rinnakkaisvalmisteiden ja hyödyntäen kyseenalaisten valmisteiden lukumäärää. Tästä säädetään lakiehdotuksen 21 §:n 2 momentissa. Valiokunnan käsityksen mukaan tämä lääkintöhallitukselle annettu viranomaisharkinta lääkevalmisteiden rajaamiseen saattaa johtaa ehdotettua uudistusta kielteisempiin ilmiöihin. Oikean lääkityksen saamiseksi potilaalle on tarkoituksenmukaista, että lääkärillä on valittavanaan sellaisia tuotteita, että niistä ei potilaalle aiheudu haitallisia sivuvaikutuksia. Riittävien rinnakkaisvalmisteiden markkinoillaolo takaa lääkäreille myös potilaan kannalta

myönteisiä hoitovaihtoehtoja. Valiokunnan näemyksen mukaan usean rinnakkaisvalmisteen kauppassaolo takaa sen, että lääkkeet muodostuvat hinnaltaan kohtuullisiksi. Rinnakkaisvalmisteet turvaavat kotimaiselle lääketieteellisyydelle tietyn perustuotannon ja myynnin. Tämä puolestaan antaa mahdollisuuden nykyistä vaativampaan lääkekehittelyyn, jonka perimmäisenä tarkoituksena on potilasturvallisuuden lisääminen ja potilaan mahdollisimman hyvä hoito. Näillä perusteilla valiokunta ei voi pitää hyväksyttävänä, että lääkintöhallitukselle annettaisiin mahdollisuus rinnakkaisvalmisteiden karsimiseen. Sen vuoksi valiokunta ehdottaa lakiehdotuksen 21 §:n 2 momentin poistamista.

Hallituksen esitykseen sisältyvää sosiaali- ja terveydenhuollon laitosten lääkehuollon järjestämistä mahdollisimman tarkoituksenmukaisesti valiokunta pitää oikeasuuntaisena. Uudistus antaa kunnille ja kuntainliitolle mahdollisuuden päättää keinoista, joilla laitosten lääkehuolto toteutetaan. Ehdotukseen sisältyy kuitenkin sellaisia heikennyksiä, jotka johtavat maamme eri kunnissa asuvat asukkaat apteekkilaitosten palvelujen suhteen eriarvoiseen asemaan. Tähän saattaa johtaa erityisesti lakiehdotuksen 62 §:n säännös lääkkeiden jakelusta laitoksesta toiseen. Säännös saattaa heikentää nykyisten pienten apteekkien toimintakapasiteettia ja siten välillisesti saattaa johtaa siihen, että avopalvelu apteekki-sektorilla pienillä paikkakunnilla tyrehtyy. Asukkaiden terveydenhuollon ja lääkepalvelujen kehittämisen kannalta tätä kehityssuuntaa ei voi pitää tyydyttävänä. Sen vuoksi talousvaliokunta ehdottaa, että lakiehdotuksen 62 §:stä poistettaisiin mahdollisuus toimittaa sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta lääkkeitä sosiaalihuollon laitokseen tai myös saman kunnan alueella olevalle toiselle sairaalalle, terveyskeskukselle tai sosiaalihuollon laitokselle. Samalla talousvaliokunta on täsmentänyt lakiehdotuksen 65 §:n sanontaa, joka koskee avohoitoon siirretylle potilaalle sairaala-apteekista annettavia lääkkeitä. Perustelujen mukaan 65 §:ssä on tarkoitettu vain tilapäisesti avohoitoon siirrettyjä potilaita, joten pykälää on muutettu tältä osin.

Edellä esitetyn perusteella talousvaliokunta kunnioittavasti ehdottaa,

että hallituksen esitykseen sisältyvä lakiehdotus hyväksyttäisiin näin kuuluvana:

Lääkelaki

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 luku

Yleiset säännökset

Lain tarkoitus

1 §

(Kuten hallituksen esityksessä)

Soveltamisala

2 §

(Kuten hallituksen esityksessä)

Määritelmiä

3—6 §

(Kuten hallituksen esityksessä)

Muut lait

7 §

(Kuten hallituksen esityksessä)

2 luku

Lääkkeiden valmistus

Teollinen valmistus

8—11 §

(Kuten hallituksen esityksessä)

Muu kuin teollinen valmistus

12—16 §

(Kuten hallituksen esityksessä)

3 luku

Lääkkeiden maahantuonti

17—19 §

(Kuten hallituksen esityksessä)

4 luku

Myyntilupa

Luvan soveltamisala

20 §

(Kuten hallituksen esityksessä)

Luvan edellytykset

21 §

(1 mom. kuten hallituksen esityksessä)

(2 mom. *poist.*)

(2 mom. kuten hallituksen esityksen 3 mom.)

(3 mom. kuten hallituksen esityksen 4 mom.)

Hakija

22 §

(Kuten hallituksen esityksessä)

Maksut

23 §

(Kuten hallituksen esityksessä)

Luvan voimassaolo

24 §

(Kuten hallituksen esityksessä)

Maksuvapautus

25 §

(Kuten hallituksen esityksessä)

Lääkevalmistetta koskevat muutokset

26 §

(Kuten hallituksen esityksessä)

Myyntiluvan peruuttaminen

27 §

(Kuten hallituksen esityksessä)

Erinäisiä säännöksiä

28—30 §

(Kuten hallituksen esityksessä)

5 luku

Lääkkeiden myynti lääketehtaasta ja lääketukkukaupasta

Myynti lääketehtaasta

31 §

(Kuten hallituksen esityksessä)

Lääketukkukaupan harjoittaminen

32—34 §
(Kuten hallituksen esityksessä)

Erinäisiä säännöksiä

35—37 §
(Kuten hallituksen esityksessä)

6 luku

Apteekit*Yleistä*

38 ja 39 §
(Kuten hallituksen esityksessä)

Oikeus apteekkiliikkeen harjoittamiseen

40—45 §
(Kuten hallituksen esityksessä)

Apteekkarin velvollisuudet eräissä tapauksissa

46 ja 47 §
(Kuten hallituksen esityksessä)

Apteekkiluvan raukeaminen ja peruuttaminen

48—50 §
(Kuten hallituksen esityksessä)

Kurinpitotoimet

51 §
(Kuten hallituksen esityksessä)

Sivuapteekit

52—54 §
(Kuten hallituksen esityksessä)

Erinäisiä säännöksiä

55—60 §
(Kuten hallituksen esityksessä)

7 luku

Lääkehuolto sairaaloissa, terveyskeskuksissa ja sosiaalihuollon laitoksissa*Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset*

61 §
(Kuten hallituksen esityksessä)

62 §

Sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta voidaan 61 §:n säännösten estämättä toimittaa lääkkeitä myös saman kunnan tai kuntainliiton ylläpitämään toiseen sairaalaan tai terveyskeskukseen. (*Poist.*)

63 ja 64 §
(Kuten hallituksen esityksessä)

65 §

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

(2 mom. kuten hallituksen esityksessä)

66 §
(Kuten hallituksen esityksessä)

Sotilasapteekit

67 §
(Kuten hallituksen esityksessä)

8 luku

Lääkkeenomaiset tuotteet*Määritelmä*

68 §
(Kuten hallituksen esityksessä)

Myynti ja lupamenettely

69—73 §
(Kuten hallituksen esityksessä)

Erinäisiä säännöksiä

74 ja 75 §
(Kuten hallituksen esityksessä)

9 luku

Ohjaus ja yleinen valvonta

Yleistä

76 §
(Kuten hallituksen esityksessä)

Tarkastukset

77—81 §
(Kuten hallituksen esityksessä)

Farmakopea ja lääkeluettelo

82 ja 83 §
(Kuten hallituksen esityksessä)

10 luku

Erinäisiä säännöksiä

*Suomen Punainen Risti, kansanterveyslaitos ja
valtion eläinlääketieteellinen laitos*

84 §
(Kuten hallituksen esityksessä)

Eräät todistukset ja lausunnot

85 §
(Kuten hallituksen esityksessä)

Kliiniset lääketutkimukset

86—88 §
(Kuten hallituksen esityksessä)

Tietojenantovelvollisuus

89 §
(Kuten hallituksen esityksessä)

Salassapitovelvollisuus

90 §
(Kuten hallituksen esityksessä)

Lääkkeiden markkinointi

91—94 §
(Kuten hallituksen esityksessä)

Lääkkeellisten kaasujen myynti

95 §
(Kuten hallituksen esityksessä)

11 luku

**Seuraamukset ja muutoksenhaku sekä
asetuksenantovaltuus**

Rangaistukset

96—98 §
(Kuten hallituksen esityksessä)

Menettämisseuraamukset

99 §
(Kuten hallituksen esityksessä)

Takavarikko

100 §
(Kuten hallituksen esityksessä)

Eräät kiellot

101 §
(Kuten hallituksen esityksessä)

Muutoksenhaku

102 §
(Kuten hallituksen esityksessä)

Asetuksenantovaltuus

103 §
(Kuten hallituksen esityksessä)

12 luku

Voimaantulo ja siirtymäsäännökset

Voimaantulo

104 §
(Kuten hallituksen esityksessä)

*Lain voimaan tullessa voimassa olevat oikeudet
ja luvat*

105—109 §

(Kuten hallituksen esityksessä)

*Lain voimaan tullessa voimassa oleva taksa,
farmakopea ja apteekkitavaraluettelo*

110 ja 111 §

(Kuten hallituksen esityksessä)

Samalla valiokunta ehdottaa,

*että lakialoitteeseen n:o 90 sisältyvä
lakiehdotus hylättäisiin.*

Lopuksi valiokunta ehdottaa,

*että toivomusaloitteet n:o 531, 571,
601, 604 ja 618/1983 vp. sekä n:o 281,
310 ja 323 hylättäisiin.*

Helsingissä 6 päivänä helmikuuta 1987

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa puheenjohtaja Rajantie, varapuheenjohtaja Laurila ja jäsenet Alho (osittain), Helle (osittain), Ikonen (osittain), Jouppila, H. Kemppainen (osittain), Kietäväinen (osittain),

Lehtinen (osittain), Lindroos (osittain), Lähdesmäki, Starast (osittain), Söderström, Vihriälä (osittain) ja Wasz-Höckert (osittain) sekä varajäsenet Hellström (osittain), Louvo (osittain), Nounsiainen (osittain) ja Valtonen (osittain).

Vastalauseita

I

Emme ole voineet yhtyä valiokunnan enemmistön kantaan esityksestä lääkelaiksi.

Siitä puuttuvat ne keskeiset toimenpiteet, jotka olisivat välttämättömiä hyvin toimivan ja kattavan lääkejakelujärjestelmän aikaansaamiseksi. Lisäksi lääkehuolto osana koko terveydenhoitojärjestelmää jätetään edelleen yksityiseksi toiminnaksi, vaikka muu terveydenhuolto on valtaosaltaan yhteiskunnan ylläpitämää. Emme voi hyväksyä yksityistä voitontavoittelua, kun on kyseessä ihmisten terveyden vaaliminen. Siksi esitämme lääkejakelun, tukkukaupan ja tuotannon yhteiskunnallistamista omassa vastalauseessamme. Esitämme, että vuoteen 1992 mennessä yksityinen apteekkilupajärjestelmä lakkautetaan ja apteekkilaitos siirretään asteittain ko. ajankohdasta lähtien kuntien ja kuntainliittojen ylläpitäville sairaala-apteekeille ja lääkekeskuksille. Näillä toimenpiteillä voitaisiin lääkejakelu saada sinne, mistä potilaat saavat myös hoito-ohjeensa. Samalla myös muualla voidaan jatkaa lääkejakelua, käsikauppavalmisteiden ja reseptien osalta nykyisissä apteekkikiinteistöissä, jotka lunastet-

taisiin yhteiskunnalle. Tämän tavoitteemme mukaisesti esitämme lääketeollisuuden, lääketukku-kaupan ja apteekkilaitoksen siirtämistä yhteiskunnan haltuun. Edelleen esitämme sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten aseman parantamista hallituksen esityksestä poiketen johdonmukaisena jatkeena yleistavoitteellemme.

Apteekkiluvan antamista sairaala-apteekeille ja lääkekeskuksille esitämme 43 §:ssä. Vuoden 1992 loppuun saakka voidaan kuitenkin ylimenokaute-na vielä myöntää apteekkilupia yksityisille apteekkareille nykyisen käytännön mukaan.

Toinen muutosesityksemme on vaikutukseltaan laajana pidettävä muutos Kuopion yliopiston ja Åbo Akademi -nimisen korkeakoulun oikeudesta ylläpitää apteekkia. Tämä oikeus liittyy farmasian tutkimus- ja opetustoimintaan.

Lähdemme myös siitä, ettei yksityisiin hoitolaitoksiin tule perustaa lääkekeskuksia tai sairaala-apteekkeja, vaan katsomme, että olemassa olevien yksityisten sairaanhoitolaitosten lääkehuollon voivat hoitaa kuntien ja kuntainliittojen ylläpitämät lääkekeskukset ja sairaala-apteekit.

Valiokunnan enemmistö on poistanut 21 §:stä sen toisen momentin, jossa määritellään lääkevalmisteen tarpeettomuus ja siitä johtuva myyntiluvan epääminen. Katsomme, että hallituksen esitys on asianmukainen eikä sitä tulisi lääketeollisuuden toivomusten mukaan muuttaa niin laiveaksi kuin valiokunnan enemmistö esittää. Maassamme vallitsee lääkemarkkinoilla nykyisin täysin tarpeeton rinnakkaisvalmisteiden viidakko, joka vain on omiaan harhauttamaan potilaita.

Valiokunnan enemmistö on heikentänyt 62 ja 65 §:ssä lääkekeskuksen ja sairaala-apteekin oikeutta toimittaa lääkkeitä erilaisiin kunnan ja kuntainliiton ylläpitämiin laitoksiin. Sitä emme ole voineet hyväksyä.

Haluamme myös huomauttaa, että ed. E.

Laineen ym. toivomusaloite n:o 571/1983 vp., ed. Pursiaisen ym. toivomusaloite n:o 601/1983 vp., ed. Rajantien ym. toivomusaloite n:o 604/1983 vp., ed. Säilynojan ym. toivomusaloite n:o 618/1983 vp., ed. Ikosen ym. toivomusaloite n:o 281, ed. Rajantien ym. toivomusaloite n:o 323 sekä ed. Helteen ym. toivomusaloite n:o 531/1983 vp. jotka valiokunta nyt esittää hylättäviksi, edellyttävät kaikki yhteiskunnallisen lääkejakeluverkoston kehittämistä, ilmaisilääkeverkoston laajentamista ja maaseudulla lääkkeiden saatavuuden parantamista.

Edellä olevan perusteella ehdotamme,

että lakiehdotus hyväksyttäisiin näin kuuluvana:

Läkelaki

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 luku

Yleiset säännökset

Lain tarkoitus

1 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Soveltamisala

2 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Määritelmiä

3—6 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Muut lait

7 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

2 luku

Lääkkeiden valmistus

Teollinen valmistus

8 §

Lääkkeitä saadaan teollisesti valmistaa ainoastaan hyväksyttävät tuotantotilat ja laitteet käsittä-

vässä valtion omistuksessa olevassa lääketehtaassa sosiaali- ja terveysministeriön luvalla. Lupa voidaan liittää ehtoja.

(2 mom. kuten valiokunnan mietinnössä)

9—11 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Muu kuin teollinen valmistus

12—16 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

3 luku

Lääkkeiden maahantuonti

17 §

Lääkkeitä saa tuoda maahan:

(1 ja 2 kohta kuten valiokunnan mietinnössä)

3) apteekki, Helsingin Yliopiston Apteekki, Kuopion yliopiston apteekki, Åbo Akademis Apotek ja sotilasapteekki apteekin toimintaa varten.

(4 ja 5 kohta kuten valiokunnan mietinnössä)

(2 mom. kuten valiokunnan mietinnössä)

18 ja 19 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

4 luku

Myyntilupa*Luvan soveltamisala*

20 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Luvan edellytykset

21 §

(1 mom. kuten valiokunnan mietinnössä)
(2—4 mom. kuten hallituksen esityksessä)*Hakija*

22 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Maksut

23 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Luvan voimassaolo

24 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Maksuvapautus

25 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Lääkevalmistetta koskevat muutokset

26 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Myyntiluvan peruuttaminen

27 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Erinäisiä säännöksiä

28—30 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

5 luku

**Lääkkeiden myynti lääketehtaasta ja
lääketukkukaupasta***Myynti lääketehtaasta*

31 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Lääketukkukaupan harjoittaminen

32 §

Lääkkeiden tukkukauppaa saa harjoittaa *valtion omistama yhtiö* sosiaali- ja terveysministeriön luvalla. Lupa voidaan liittää ehtoja.

33 ja 34 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Erinäisiä säännöksiä

35—37 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

6 luku

Apteekit*Yleistä*

38 §

Lääkkeitä saadaan väestölle myydä ainoastaan 41 ja 42 §:ssä tarkoitetuista apteekkeista ja 52 §:ssä tarkoitetuista sivuapteekkeista ja lääkekaapeista sekä 61 §:ssä tarkoitetuista sairaala-apteekkeista ja lääkekeskuksista.

(2 mom. kuten valiokunnan mietinnössä)

39 §

Apteekkeja, sairaala-apteekkeja ja lääkekeskuksia sekä sivuapteekkeja tulee olla maassa siten, että väestö (*poist.*) voi vaikeudetta saada lääkkeitä.*Oikeus apteekkiliikkeen harjoittamiseen*

40 ja 41 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

42 §

Helsingin Yliopistolla, Kuopion Yliopistolla sekä Åbo Akademi -nimisellä korkeakoululla on oikeus Helsingissä, Kuopiossa ja Turussa ylläpitää jokaisella erikseen yhtä apteekkia.

Edellä 1 momentissa tarkoitetuissa apteekeissa hoitajan tulee olla laillistettu proviisori.

43 §

Apteeckkilupa voidaan myöntää yliopisto- ja sairaala-apteekille tai lääkekeskukselle edellyttäen, että sillä on asetuksella tarkemmin säädetty tarvittava farmaseuttinen vastuhenkilö.

Apteeckkilupa voidaan myös vuoden 1992 loppuun saakka myöntää Suomen kansalaiselle, joka on laillistettu proviisori ja jota ei ole asetettu konkurssiin tai julistettu holhottavaksi. Sanotun vuoden jälkeen vapaaksi tullut tai uusi apteeckkilupa voidaan myöntää vain edellä 1 momentissa mainitulle hakijalle.

(3 mom. kuten valiokunnan mietinnön 2 mom.)

(4 mom. kuten valiokunnan mietinnön 3 mom.)

44 ja 45 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Apteeckkarin velvollisuudet eräissä tapauksissa

46 ja 47 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Apteeckkiluvan raukeaminen ja peruuttaminen

48—50 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Kurinpitotoimet

51 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Sivuaapteekit

52 §

(1 mom. kuten valiokunnan mietinnössä)

(2 mom. *poist.*)

(2 mom. kuten 3 mom. hallituksen esityksessä)

53 ja 54 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Erinäisiä säännöksiä

55—60 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

7 luku

Lääkehuolto sairaaloissa, terveyskeskuksissa ja sosiaalihuollon laitoksissa

Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset

61 §

Yliopistollisissa ja muissa keskussairaaloissa tulee olla erityinen sairaala-apteekki viimeistään 1 päivänä tammikuuta 1990. Asetuksella säädetään, missä toiminnan monipuolisuuden ja laajuuden perusteella keskussairaaloihin rinnastettavissa sairaanhoitolaitoksissa tulee sanotusta päivästä alkaen olla sairaala-apteekki. Kunta tai kuntainliitto voi perustaa sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen myös terveyskeskukseen, mikäli se on lääkehuollon kannalta tarpeellinen.

(2 mom. *poist.*)

(2 ja 3 mom. kuten 3 ja 4 mom. hallituksen esityksessä)

62 §

(Kuten hallituksen esityksessä)

63 ja 64 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

65 §

(Kuten hallituksen esityksessä)

66 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Sotilasapteekit

67 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

8 luku

Lääkkeenomaiset tuotteet

Määritelmä

68 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Myynti ja lupamenettely

69—73 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Erinäisiä säännöksiä

74 ja 75 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

9 luku

Ohjaus ja yleinen valvonta*Yleistä*

76 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Tarkastukset

77—81 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Farmakopea ja lääkeluettelo

82 ja 83 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

10 luku

Erinäisiä säännöksiä*Suomen Punainen Risti, kansanterveyslaitos ja
valtion eläinlääketieteellinen laitos*

84 §

(Kuten hallituksen esityksessä)

Eräät todistukset ja lausunnot

85 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Kliiniset lääketutkimukset

86—88 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Tietojenantovelvollisuus

89 §

Lääketehtaan, lääketukkakaupan, ulkomaisen valmistajan asiamiehen, apteekkarin, Helsingin Yliopiston, Kuopion Yliopiston ja Åbo Akademi -nimisen korkeakoulun apteekin, sairaala-apteekin, lääkekeskuksen, sotilasapteekin sekä lääkkeenomaisten tuotteen valmistajan tai maahantuojan tulee pyydettyäessä antaa lääkintöhallitukselle sellaisia lääkkeiden tai lääkkeenomaisten tuotteiden maahantuontiin, valmistukseen, lääkejakeluun, myyntiin tai muuhun kulutukseen luovuttamiseen liittyviä tietoja ja selvityksiä, jot-

ka ovat tarpeen tässä tai muussa laissa tämän lain 76 §:ssä mainitulle valvontaviranomaiselle säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.

Salassapitovelvollisuus

90 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Lääkkeiden markkinointi

91—94 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Lääkkeellisten kaasujen myynti

95 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

11 luku

**Seuraamukset ja muutoksenhaku sekä
asetuksenantovaltuus***Rangaistukset*

96—98 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Menettämisseuraamukset

99 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Takavarikko

100 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Eräät kiellot

101 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Muutoksenhaku

102 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Asetuksenantovaltuus

103 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

12 luku

Voimaantulo ja siirtymäsäännökset*Voimaantulo*

104 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

*Lain voimaan tullessa voimassa olevat oikeudet
ja luvat*

105 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Helsingissä 6 päivänä helmikuuta 1987

Sten Söderström

106 §

(1 mom. kuten valiokunnan mietinnössä)

Kuopion Yliopiston ja Åbo Akademi -nimisen korkeakoulun saadessa apteekkiluvat Helsingin yliopiston oikeus pitää sivuapteekkia Kuopion kaupungissa ja Turun kaupungissa lakkaa. Lääkintöhallitus määrää, mitkä muut Helsingin yliopiston sivuapteekkiluvat voidaan lakkauttaa myöntämällä vastaavat sivuapteekkiluvat Kuopion yliopistolle ja Åbo Akademi -nimiselle korkeakoululle.

107—109 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

*Lain voimaan tullessa voimassa oleva taksa,
farmakopea ja apteekkitavaraluettelo*

110 ja 111 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

II

Hallituksen esityksessä eduskunnalle lääkelaiksi ei puututa useisiin lääkehuollossa oleviin keskeisiin epäkohtiin. Esityksen mukaan maahan-tuonti, lääkkeiden valmistus ja jakelu säilyvät edelleen yksityisenä liiketoimintana. Yksityisestä liiketoiminnasta johtuu, että lääkkeiden valmistusta, markkinointia ja kauppaa ohjaa ensisijaisesti liiketaloudellinen toiminta. Näin ollen esitys ei anna pohjaa terveysperusteiselle lääkkeiden käytön edistämiseksi, vaan pikemminkin edistää kaupallisten näkökohtien korostamista terveyden kustannuksella.

Lakiesitykseen ei sisälly riittäviä toimenpiteitä lääketeollisuuden harjoittaman lääkkeiden valmistuksen, jakelun ja kaupan valvonnan mahdollistamiseksi. Yhteiskunnan valvontamahdollisuus olisi tullut erityisen perustellusti ottaa huomioon lakiesityksessä, koska yhteiskunta rahoittaa valtaosan lääkekustannuksista sairausvakuutuksen kautta.

Lääketeollisuuden harjoittama erityisesti lääke-reihin kohdistuva myynninedistäminen on tun-teisiin vetoavaa ja epäasiallista. Se unohtaa lää-keiden käyttöön liittyvät ongelmat ja lääkkeiden liikakäytön haitat. Tästä syystä laissa olisi ollut tarpeen antaa viranomaisille tarpeelliset keinot lääketeollisuuden ja maahantuojien epäasiallisen myynninedistämisen lopettamiseksi. Tältä osin lakiesitys ei sisällä mitään parannuksia nykyisiin epäkohtiin.

Suomessa lääkkeiden vähittäiskauppa perustuu valtiovallan apteekkareille antamaan yksinoikeu-teen. Apteekkarin tulot ovat apteekin liiketalou-dellisesta tuloksesta riippuvaisia. Tästä johtuen apteekin ja apteekkarin toimintaa ohjaa pyrkimys mahdollisimman hyvään liiketaloudelliseen lop-putulokseen. Myös tämä toiminnallinen näkö-kohta korostaa myynninedistämisen osuutta lää-kekaupassa terveydellisten näkökohtien kustan-nuksella. Myös sitä, että osa apteekkareista kerää

yhteiskunnan antaman lääkejakeluyksinoikeuden turvin suhteettoman suuria voittoja, on pidettävä epäasiallisena ja yhteiskunnan kannalta epätarkoituksenmukaisena. Lakiesitykseen ei sisälly mitään muutosehdotuksia tämän epäkohdan korjaamiseksi.

Yhteiskunnan ylläpitämien laitosten, terveystieteiden, sairaaloiden ja sosiaalihuollon laitosten lääkejakelun parantaminen edesauttaisi asiallista lääkkeiden jakelua ja olisi myös lääkehoitoa tarvitsevien potilaiden hoidon jatkuvuuden, turvallisuuden ja lääkehoidon ohjauksen kehittämisen kannalta oikea tie lääkkeiden jakelun kehittämisessä.

Emme voi hyväksyä valiokunnan enemmistön tekemiä muutoksia yksimielisesti annettuun hallituksen esitykseen, koska ne merkitsevät aiheutonta sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten hoitaman lääkejakelun rajoittamista, hallinnollista kankeutta sekä kunnallisen päätöksentekooikeuden loukkaamista yksityisen apteekkitoiminnan eduksi. Pienten apteekkien toimintaedellytyksiä ei mitenkään olisi vaarannettu, vaikka valiokunnan enemmistö näin katsoikin. Valiokunnan enemmistön 62 §:ään tekemän muutoksen mukaan sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta ei saisi toimittaa lääkkeitä saman kunnan alueella toimivaan sosiaalihuollon laitokseen. Muutos estää järkevän ja potilaiden kannalta tarkoituksen-

mukaisen lääkehuollon järjestämisen kunnan alueella.

Valiokunnan enemmistö muutti myös aiheuttomasti hallituksen esityksen 21 §:ää poistamalla toisen momentin kokonaan. Toinen momentti olisi taannut myytävien lääkevalmisteiden tarkoituksenmukaisuuden potilaiden ja lääkehuollon kokonaisuuden kannalta. Valiokunnan enemmistön pelot kotimaisten lääkkeiden tutkimus- ja kehittelytyöstä ovat liioiteltuja. Lisäksi valiokunnan enemmistön kannanmäärittelyyn on tarpeettoman paljon vaikuttanut ylikansallisten lääkevalmisteiden harjoittama painostus.

Valiokunnan enemmistön tekemä muutos 65 §:ään antaa aiheen olettaa, että enemmistön lisäys lääkkeiden jakamisesta vain tilapäisesti avohoitoon siirretyille potilaille lähtee enemmän apteekkien aseman kuin potilaiden joustavan palvelun turvaamisesta. Sosialidemokraattisen valiokuntaryhmän mielestä lääkehuollon kehittämistarpeita on tarkasteltava ensisijaisesti potilaiden edun ja tarpeiden kannalta. Valiokunnassa tehty muutos merkitsee potilaiden tarpeiden väistymistä apteekkien hyväksi.

Edellä esitetyn perusteella ehdotamme,

että lakiehdotus hyväksyttäisiin näin kuuluvana:

Lääkelaki

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 luku

Yleiset säännökset

Lain tarkoitus

1 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Soveltamisala

2 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Määritelmää

3—6 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Muut lait

7 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

2 luku

Lääkkeiden valmistus

Teollinen valmistus

8—11 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Muu kuin teollinen valmistus

12—16 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

3 luku

Lääkkeiden maahantuonti

17—19 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

4 luku

Myyntilupa

Luvan soveltamisala

20 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

21 §

(1 mom. kuten valiokunnan mietinnössä)

(2—4 mom. kuten hallituksen esityksessä)

Hakija

22 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Maksut

23 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Luvan voimassaolo

24 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Maksuvapautus

25 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Lääkevalmistetta koskevat muutokset

26 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Myyntiluvan peruuttaminen

27 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Erinäisiä säännöksiä

28—30 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

5 luku

Lääkkeiden myynti lääketehtaasta ja lääketukkukaupasta

Myynti lääketehtaasta

31 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Läketukkukaupan harjoittaminen

32—34 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Erinäisiä säännöksiä

35—37 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

6 luku

Apteekit

Yleistä

38 ja 39 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Oikeus apteekkiliikkeen harjoittamiseen

40—45 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Apteekkarin velvollisuudet eräissä tapauksissa

46 ja 47 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Apteekkiluvan raukeaminen ja peruuttaminen

48—50 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Kurinpitotoimet

51 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Sivuapteekit

52—54 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Erinäisiä säännöksiä

55—60 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

7 luku

**Lääkehuolto sairaaloissa, terveyskeskuksissa ja
sosiaalihuollon laitoksissa***Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset*

61 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

62 §

(Kuten hallituksen esityksessä)

63 ja 64 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

65 §

(Kuten hallituksen esityksessä)

66 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Sotilasapteekit

67 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

8 luku

Lääkkeenomaiset tuotteet*Määritelmä*

68 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Myynti ja lupamenettely

69—73

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Erinäisiä säännöksiä

74 ja 75 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

9 luku

Ohjaus ja yleinen valvonta*Yleistä*

76 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Tarkastukset

77—81 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Farmakopea ja lääkeluettelo

82 ja 83 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

10 luku

Erinäisiä säännöksiä*Suomen Punainen Risti, kansanterveyslaitos ja
valtion eläinlääketieteellinen laitos*

84 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Eräät todistukset ja lausunnot

85 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Kliiniset lääketutkimukset

86—88 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Tietojenantovelvollisuus

89 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Salassapitovelvollisuus

90 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Lääkkeiden markkinointi

91—94 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Lääkkeellisten kaasujen myynti

95 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

11 luku

**Seuraamukset ja muutoksenhaku sekä
asetuksenantovaltuus***Rangaistukset*

96—98 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Menettämisseuraamukset

99 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Takavarikko

100 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Eräät kiellot

101 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Muutoksenhaku

102 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Asetuksenantovaltuus

103 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

12 luku

Voimaantulo ja siirtymäsäännökset*Voimaantulo*

104 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

*Lain voimaan tullessa voimassa olevat oikeudet
ja luvat*

105—109 §

(Kuten hallituksen esityksessä)

*Lain voimaan tullessa voimassa oleva taksa,
farmakopea ja apteekkitavaraluettelo*

110 ja 111 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Helsingissä 6 päivänä helmikuuta 1987

**Maija Rajantie
Reijo Lindroos****Martti Lähdesmäki
Pekka Starast****Arja Alho
Pirkko Valtonen**

III

On valitettavaa, että talousvaliokunta ei voinut lähes yksimielisesti ensimmäisessä käsittelyssä tekemiensä muutosten jälkeen tehdä lakiesitykseen sellaisia tarkennuksia, jotka olisivat parantaneet lain toimivuutta. Muilla kuin lääkehuollon joustavan järjestämisen kannalta oleellisilla seikoilla talousvaliokuntaa estettiin sopimasta tarkoituksenmukaisista muutoksista.

Ensimmäisessä käsittelyssä oli poistettu 21 §:n toinen momentti. Olisi ollut tarkoituksenmukaista, että ensimmäinen momentti olisi palautettu nyt voimassa olevan apteekkitavaralain muotoon.

Mielestäni 62 §:ää olisi tullut ensimmäisen käsittelyn jälkeen täydentää sellaisella lisäyksellä, että lääkejakelu terveyskeskuksesta sosiaalihuollon laitoksiin, lähinnä vanhainkotiin, tehdään mahdolliseksi silloin, kun kunta sitä anoo, ja silloin, kun tällainen menettely on tarkoituksenmukaista. Tällaisen luvan tulisi olla määräaikainen ja tällä jakelulla ei tulisi vaarantaa paikkakunnan apteekin olemassaoloa eikä myöskään tällä lisätoiminnalla pitäisi synnyttää lisävirkojen tarvetta terveyskeskusten lääkejakeluun.

Valiokunnan olisi lisäksi tullut kantaa parem-

paa huolta pienten kuntien ja syrjäseutujen lääkejakelun kohtalosta. Tässä tarkoituksessa valiokunnan olisi pitänyt edellyttää, että apteekkimaksu porrastetaan pieniä apteekkeja suosivasti.

Jotta lääkelain se keskeinen periaate toteutuu, että terveydenhuollon laitosten lääkejakelu jäisi niiden sisäiseksi lääkejakeluksi, tulisi lääkekeskuksen nimi muuttaa terveyskeskuksen lääkeosastoksi.

Helsingin yliopiston apteekin toiminta ei noudata samoja pelisääntöjä kuin muu apteekkitoiminta. Sen tähden valiokunnan olisi tullut mietinnössään edellyttää, että Helsingin yliopiston erioikeuksia ja apteekkiverkkoa ei laajenneta nykyisestään ja sille asetetaan samat taloudelliset velvoitteet kuin muillekin apteekkeille.

Mielestäni lääkelakiin olisi tehtävä seuraavat muutokset:

Pykälissä 13, 14, 15, 31, 61, 62, 64, 65, 66, 77

ja 107 pitäisi myös lääkekeskuksen nimi vaihtaa terveyskeskuksen lääkeosastoksi. Myös 62 §:ää pitäisi muuttaa edellä olevan perusteella seuraavasti: Sairaala-apteekista tai *terveyskeskuksen lääkeosastosta* voidaan 61 pykälän säännösten estämättä toimittaa lääkkeitä myös saman kunnan tai kuntainliiton ylläpitämään toiseen sairaalaan tai terveyskeskukseen tahi *kunnan hakemuksesta määrääjäksi myönnetyn luvan perusteella edellä tarkoitettuun kuntainliittoon kuuluvan kunnan sosiaalihuollon laitokseen taikka myös saman kunnan alueella olevalle toiselle sairaalalle, terveyskeskukselle tai sosiaalihuollon laitokselle siten kuin asetuksella tarkemmin säädetään.*

Edellä esitetyn perusteella ehdotan,

että lakiehdotus hyväksyttäisiin näin kuuluvana:

Lääkelaki

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 luku

Yleiset säännökset

Lain tarkoitus

1 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Soveltamisala

2 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Määritelmiä

3—6 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Muut lait

7 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

2 luku

Lääkkeiden valmistus

Teollinen valmistus

8—11 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Muu kuin teollinen valmistus

12 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

13 §

Apteekin, sotilaspapteekin, sairaala-apteekin ja terveyskeskuksen lääkeosaston tulee tehdä lääkintöhallitukselle ennakoilmoitus omista lääkevalmisteistaan.

14 §

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

15 §

Sairaala-apteekissa ja *terveyskeskuksen lääkeosastossa* on lääkevalmistuksen edellytyksenä, että henkilökunta on riittävästi perehtynyt lääkkeiden valmistukseen ja että siihen tarvittavat tuotantotilat ja laitteet ovat asianmukaiset.

16 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

3 luku

Lääkkeiden maahantuonti

17—19 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

4 luku

Myyntilupa*Luvan soveltamisala*

20 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Luvan edellytykset

21 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Hakija

22 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Maksut

23 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Luvan voimassaolo

24 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Maksuvapautus

25 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Lääkevalmistetta koskevat muutokset

26 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Myyntiluvan peruuttaminen

27 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Erinäisiä säännöksiä

28—30 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

5 luku

Lääkkeiden myynti lääketehasta ja lääketukkukaupasta*Myynti lääketehasta*

31 §

Lätketehtaasta voidaan myydä tai muutoin luovuttaa tehtaan omia lääkevalmisteita toiselle lääketehaalle, lääketukkukaupalle, apteekille, si-vuapteekille, sotilasapteekille, sairaala-apteekille ja *terveyskeskuksen lääkeosastolle*.

(2 ja 3 mom. kuten valiokunnan mietinnössä)

Lätketukkukaupan harjoittaminen

32—34 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Erinäisiä säännöksiä

35—37 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

6 luku

Apteekit*Yleistä*

38 ja 39 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Oikeus apteekkiliikkeen harjoittamiseen

40—45 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Apteekkarin velvollisuudet eräissä tapauksissa

46 ja 47 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Apteekkiluvan raukeaminen ja peruuttaminen

48—50 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Kurinpitoimet

51 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Sivuapteekit

52—54 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Erinäisiä säännöksiä

55—60 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

7 luku

Lääkehuolto sairaaloissa, terveyskeskuksissa ja sosiaalihuollon laitoksissa*Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset*

61 §

Kunnan, kuntainliiton tai valtion ylläpitämässä sairaalassa voi sen toimintaa varten olla erityinen sairaala-apteekki tai *terveyskeskuksen lääkeosasto*. Kunta tai kuntainliitto voi perustaa sairaala-apteekin tai *terveyskeskuksen lääkeosaston* myös terveyskeskukseen, mikäli se on lääkehuollon kannalta tarpeellinen.

Edellä 1 momentissa tarkoitettu *terveyskeskuksen lääkeosasto* voidaan perustaa lisäksi yksityistä sairaanhoito- ja tutkimuslaitoksista annetussa laissa (426/64) tarkoitettuun sairaanhoitolaitokseen ja kehitysvammaisten erityishuollosta annetussa laissa (519/77) tarkoitettuun laitokseen, jos laitoksen sairaansijojen määrä tätä edellyttää.

Sairaala-apteekki tai *terveyskeskuksen lääkeosasto* voidaan perustaa lääkintöhallituksen luvalla.

Luvan hakemisesta säädetään tarkemmin asetuksella.

62 §

Sairaala-apteekista tai *terveyskeskuksen lääkeosastosta* voidaan 61 §:n säännösten estämättä toimittaa lääkkeitä myös saman kunnan tai kuntainliiton ylläpitämään toiseen sairaalaan tai terveyskeskukseen, tahi kunnan hakemuksesta määrääjäksi myönnetyn luvan perusteella edellä tarkoitettuun kuntainliittoon kuuluvan kunnan sosiaalihuollon laitokseen taikka myös saman kunnan alueella olevalle toiselle sairaalalle, terveyskeskukselle tai sosiaalihuollon laitokselle siten kuin asetuksella tarkemmin säädetään.

63 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

64 §

Sairaala-apteekissa ja *terveyskeskuksen lääkeosastossa* tulee olla hoitaja.

Sairaala-apteekin hoitajan tulee olla laillistettu proviisori ja *terveyskeskuksen lääkeosaston* hoitajan laillistettu proviisori tai laillistettu farmaseutti.

65 §

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

(2 mom. kuten valiokunnan mietinnössä)

66 §

Sairaala-apteekista ja *terveyskeskuksen lääkeosastosta* voidaan myös luovuttaa vastikkeetta sairaalan tai *terveyskeskuksen* sairaansijalta poistettavan potilaan keskeyttämättömän hoidon tai sairaalan poliklinikalla taikka *terveyskeskuksen* vastaanotolla käyneen potilaan hoidon välittömän aloittamisen edellyttämät lääkkeet.

(2 mom. kuten valiokunnan mietinnössä)

Sotilasaapteekit

67 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

8 luku

Lääkkeenomaiset tuotteet

Määritelmä

68 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Myynti ja lupamenettely

69—73 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Erinäisiä säännöksiä

74 ja 75 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

9 luku

Ohjaus ja yleinen valvonta

Yleistä

76 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Tarkastukset

77 §

Lääkintöhallituksen tulee huolehtia siitä, että lääketehtaat, -tukkukaupat, apteekit, sivuapteekit, sairaala-apteekit ja terveyskeskuksen lääkeosastot sekä sotilasapteekki tarkastetaan niin usein kuin asianmukainen lääkevalvonta sitä edellyttää.

(2 mom. kuten valiokunnan mietinnössä)

78—81 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Farmakopea ja lääkeluettelo

82 ja 83 §

(Kuten hallituksen esityksessä)

10 luku

Erinäisiä säännöksiä

Suomen Punainen Risti, kansanterveyslaitos ja valtion eläinlääketieteellinen laitos

84 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Eräät todistukset ja lausunnot

85 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Kliiniset lääketutkimukset

86—88 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Tietojenantovelvollisuus

89 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Salassapitovelvollisuus

90 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Lääkkeiden markkinointi

91—94 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Lääkkeellisten kaasujen myynti

95 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

11 luku

Seuraamukset ja muutoksenhaku sekä asetuksenantovaltuus

Rangaistukset

96—98 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Menettämisseuraamukset

99 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Takavarikko

100 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Eräät kiellot

101 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Muutoksenhaku

102 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Asetuksenantovaltuus

103 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

12 luku

Voimaantulo ja siirtymäsäännökset*Voimaantulo*

104 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

*Lain voimaan tullessa voimassa olevat oikeudet
ja luvat*

105 ja 106 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

107 §

Kunnalla tai kuntainliitolla, jolla on tämän lain voimaan tullessa ylläpitämässään sairaalassa valtioneuvoston antama lupa pitää erityistä apteekkia, on ilman eri lupaa oikeus pitää edelleen tässä laissa tarkoitettua sairaala-apteekkia. Kunta tai kuntainliitto, jolla on tämän lain voimaan tullessa ylläpitämässään sairaalassa tai terveyskeskuksessa apteekkilaitoksesta annetun lain mukainen lupa muutoin valmistaa ja jakaa lääkkeitä, voi edelleen ja sen estämättä, mitä tässä laissa on lääkekeskuksen hoitajan kelpoisuusehdosta säädetty, jakaa lääkkeitä tässä laissa tarkoitettua terveyskeskuksen lääkeosastosta. Yksityinen sairaanhoitolaitos ja kehitysvammaislaitos, jolla on tämän lain voimaan tullessa edellä sanottu lupa valmistaa ja jakaa lääkkeitä, voi edelleen jakaa lääkkeitä tässä laissa tarkoitettua terveyskeskuksen lääkeosastosta.

108 ja 109 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

*Lain voimaan tullessa voimassa oleva taksa,
farmakopea ja apteekkitavaraluettelo*

110 ja 111 §

(Kuten valiokunnan mietinnössä)

Helsingissä 6 päivänä helmikuuta 1987

Hannu Kemppainen

