



13.9.2021

Hallituksen esitys eduskunnalle
laiksi lääkelain muuttamisesta

Tuija Metsävainio, hallitussihteeri
Sosiaali- ja terveysministeriö



HALLITUKSEN ESITYS EDUSKUNNALLE LAIKSI LÄÄKELAIN MUUTTAMISESTA HE 107/2021 VP

- Hallituksen esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääkelakia.
- Säädösmuutosehdotukset voidaan jakaa viiteen kokonaisuuteen:
 1. Lääkkeiden vähittäishintasääntelyyn liittyvät muutosehdotukset;
 2. Sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden yhteiskäyttöisiä, rajattuja lääkevarastoja koskevat pykäläehdotukset;
 3. Apteekkien palvelukanavia koskevat muutosehdotukset;
 4. Apteekkilupia, apteekkareita ja muutoksenhakumenettelyä koskevat muutosehdotukset; ja
 5. Muut pykälämuutosehdotukset



1. LÄÄKKEIDEN VÄHITTÄISHINTASÄÄNTELYYN LIITTYVÄT MUUTOSEHDOTUKSET

- Itsehoitolääkkeen vähittäismyyntihintasäätelyä muutettaisiin siten, että hinta on enintään lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta ja vähintään lääkkeen 37 a §:n mukainen valtakunnallisesti käytössä oleva tukkuhinta. Itsehoitolääkkeen hinnan tulisi olla sama kaikissa apteekin toimipisteissä ja verkkopalvelussa (58 §).
- Poikkeuksellisesti jonkin itsehoitolääkkeen vähittäismyyntihinnaksi voitaisiin asetuksella määrittää valtakunnallisesti yhtenäinen hinta, joka olisi lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta, jos tämä olisi perusteltua lääkkeen käytön edellyttämän lääkeneuvonnan, lääkkeen mahdollisten haittavaikutusten tai kansanterveyden kannalta (58 §).
- Lisäksi lääkkeiden vähittäishinnoittelua koskevaa 58 §:ää täsmennettäisiin ja muutettaisiin teknisesti. Käytettyjä käsitteitä muutettaisiin vastaamaan valtioneuvoston asetuksessa lääketaksasta (713/2013) käytettyjä käsitteitä.
- Lääkelain 57 d §:ää ehdotetaan täydennettäväksi siten, että asetuksella voitaisiin säätää apteekin menettelystä lääkevaihtoa suoritettaessa. Tällöin myös STM:n lääkevaihdoista annetussa asetuksessa (210/2003) voitaisiin huomioida itsehoitolääkkeiden enimmäishinnoittelu.



2. SOSIAALIHUOLLON PALVELUASUMISYKSIKÖIDEN YHTEISKÄYTTÖISIÄ, RAJATTUJA LÄÄKEVARASTOJA KOSKEVAT PYKÄLÄEHDOTUKSET

- Lääkelakiin ehdotetaan lisättävän uusi sääntely. Sosiaalihuollon palveluasumisen yksiköissä voitaisiin ylläpitää viranomaisten luvan tai kunnan tekemän ilmoituksen nojalla yhteiskäyttöön tarkoitettuja rajattuja lääkevarastoja asiakkaiden ennakoimattomia ja äkillisiä lääkitystarpeita varten sekä sellaisia tilanteita varten, joissa asiakkaan tiedossa oleva sairaus tai tila pahenee ja edellyttää nopeaa lääkehoitoa (68 – 73 §:t ja 2 §:n 5 momentti).
- Tavoitteena on vähentää hoidon viivästymistä ennakoimattomissa ja äkillisissä lääkitystarvetilanteissa myös öisin ja viikonloppuisin, vähentää asukkaiden tarpeettomia siirtoja terveydenhuollon päivystykseen ja taata lääkitysturvallisuuden ja hyvän lääkehoidon periaatteiden toteutuminen.
- Laissa säädettäisiin:
 - Rajatun lääkevaraston perustamisen ja ylläpitämisen edellytyksistä;
 - Viranomaisten ennakkovalvonnasta ja toiminnanaikaisesta valvonnasta;
 - Viranomaisen pyynnöstä laillistetulla proviisorilla tai laillistetulla farmaseutilla, joka on perehtynyt tehtävään ja joka työskentelee sairaala-apteekissa, lääkekeskuksessa tai avohuollon apteekissa, olisi velvollisuus avustaa viranomaista rajatun lääkevaraston tarkastuksesta.
 - Rajatun lääkevaraston käytöstä toimintayksiköiden asiakkaiden lääkehoidossa;
 - Toimintayksikön kirjanpidosta koskien rajattuun lääkevarastoon sisältyviä, pääasiassa keskushermostoon vaikuttavia lääkkeitä, eli pkv-lääkkeitä;
 - Rajattuja lääkevarastoja koskevien velvoitteiden laiminlyönnin seuraamuksista
 - Rajattuja lääkevarastoja koskevien tietojen tallentamisesta viranomaisissa ja viranomaisten yhteisrekisteristä; sekä
 - Toimintayksiköiltä perittävistä rajattuja lääkevarastoja koskevista maksuista.



3. APTEEKKIEN PALVELUKANAVIA KOSKEVAT MUUTOSEHDOTUKSET

Apteekit

- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi päättää uuden apteekin perustamisesta, lakkauttamisesta, sijaintialueen muuttamisesta ja apteekin siirtämisestä kunnan osasta toiseen paitsi lääkkeiden saatavuuden sitä edellyttäessä, myös silloin kun se on riittävien apteekkipalveluiden turvaamisen kannalta tarpeellista.
- Huomioon uusina seikkoina alueella asioiva väestö sekä alueen sosiaali- ja terveydenhuoltopalvelut kokonaisuutena.
- Apteekki voitaisiin perustaa kunnan tai kunnan osan lisäksi sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön yhteyteen rajoittuvalle alueelle nykyistä helpommin (41 §).

Sivuapteekit

- Sivuapteekkeja koskevaa sääntelyä ehdotetaan muutettavan. Lakiin lisättäisiin säännös sivuapteekin perustamisesta sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön yhteyteen sekä säännökset sivuapteekkiluvan kuuluttamisesta ja hakemisesta, lupaharkinnasta ja apteekkarin tiedonantovelvollisuudesta Fimealle koskien sivuapteekkitoiminnan aloittamista. Sääntelyssä erotettaisiin sivuapteekkiluvat, jotka kuulutetaan ja haetaan osana apteekkilupaa (52 §)
- Säännöksiä sivuapteekkien tarkastamisesta, aukioloajoista ja lääkevalikoimasta muutettaisiin ja apteekkien varastointivelvollisuuden katsottaisiin kattavan myös sivuapteekit (52 c ja 55 §). Lisäksi 52 §:ään sisältyvä säännös sivuapteekin hoitamisesta apteekkarin vaihdostilanteissa siirrettäisiin uuteen 46 a §:ään.

Apteekkien palvelupisteet

- Apteekkien palvelupisteitä koskevaa sääntelyä ehdotetaan muutettavan lupahakemuksen, tarkastuksen, apteekkarin vastuun, palvelupisteen hoitajan, lääkevalikoiman ja apteekkarin vaihdostilanteita koskevan sääntelyn osalta (52 a §).
- Fimea voisi omasta aloitteestaan muuttaa apteekin palvelupisteen sivuapteekiksi ja Fimealla olisi velvollisuus myöntää palvelupistelupa edellytysten täyttyessä. Apteekkarin tulisi jatkossa ilmoittaa Fimealle apteekin palvelupisteen toiminnan aloittamisesta, muuttamisesta ja lopettamisesta (52 a §).
- Myös apteekkien palvelupisteissä voitaisiin jatkossa tarjota muita palveluja lääkemyynnin lisäksi (58 a §).
- Kunta ei voisi enää tehdä Fimealle esitystä apteekin palvelupisteestä, koska Fimea myöntää luvan palvelupisteelle apteekkarin hakemuksesta (41 §).



3. APTEEKKIEN PALVELUKANAVIA KOSKEVAT MUUTOSEHDOTUKSET

Apteekkien verkkopalvelut

- Lääkelain 52 b §:ää ehdotetaan muutettavan siten, että Fimealla olisi jatkossa mahdollisuus kieltää verkkoapteekkitoiminnan aloittaminen tai määrätä verkkopalvelu lakkautettavaksi nykyistä laajemmin lainsäädännöllisin edellytyksin.
- Apteekkarin olisi huolehdittava apteekin verkkopalvelun kautta toimitettavien lääkkeiden asianmukaisista säilytys- ja kuljetusolosuhteista.
- Apteekkari vastaisi apteekin verkkopalvelun toiminnasta ja verkkopalvelun hoitamisesta ja tarkastamisesta vuosittain.
- Apteekin verkkopalvelun lääkevalikoiman tulisi olla riittävä huomioiden eri terapiaryhmät ja tarjolla tulee olla myös saatavilla olevia edullisimpia lääkevalmisteita.
- Erikseen säädetään verkkopalvelun hoitamisesta apteekkarin vaihtuessa.
- Fimean velvoitteet koskien apteekin verkkopalvelua siirrettäisiin uuteen 52 d §:ään.

Apteekkien noutolokerikot

- Lääkelakiin ehdotetaan lisättävän uusi 57 e §, jossa säädettäisiin apteekkarin noutolokerikoista.
- Noutolokerikon tulisi sijaita apteekin sijaintialueella ja soveltua lääkkeiden asianmukaiseen ja turvalliseen säilytykseen ja varastointiin. Pykälässä säädettäisiin lisäksi siitä apteekkarin vastuusta noutolokerikoista. Fimealla olisi määräysenantovaltuus.

Muut muutokset

- Lääkelain 53 §:ssä säädetään apteekin muuttamisesta sivuapteekiksi. Pykälää ehdotetaan muutettavaksi siten, että sivuapteekki voitaisiin joko kuuluttaa haettavaksi tai se voitaisiin liittää apteekkiluvan ehdoksi.
- Lain 54 §:ssä säädetään sivuapteekin muuttamisesta apteekiksi. Pykälää ehdotetaan muutettavan siten, että luovutaan pelkästä liikevaihdon määrään liittyvästä edellytyksestä. Fimea voisi muuttaa sivuapteekin apteekiksi, jos itsenäiselle apteekille on riittävät pykälässä määritetyt toimintaedellytykset.
- Vankiterveydenhuollon yksikköön perustetussa lääkekeskuksessa voitaisiin tehdä lääkkeiden koneellista annosjakelua Fimean myöntämällä luvalla (67 §).
- Lakiin ehdotetaan lisäksi tehtävän teknisiä muutoksia. Asetuksenantovaltuudet ja määräysenantovaltuudet sijoitettaisiin perussäännösten yhteyteen.



4. APTEEKKILUPIA, APTEEKKAREITA JA MUUTOKSENHAKUMENETTELYÄ KOSKEVAT MUUTOSEHDOTUKSET

Apteekkilupien hakemismenettelyä ehdotetaan muutettavan siten, että:

- Fimea julistaisi uuden tai avoimeksi tulevan apteekkiluvan haettavaksi verkkosivuillaan julkaistavalla kuulutuksella (43 §)
- Kuulutuksessa olisi ilmoitettava uutena seikkana Fimean määrittelemä, kuulutettavan apteekin suuruusluokka ja tieto siitä, mihin tilikausiin suuruusluokka perustuu (43 §)
- Apteekkilupaa olisi haettava sähköisesti tai kirjallisesti Fimean vahvistamalla lomakkeella 30 päivän kuluessa kuulutuksen julkaisemisesta. Säännös määrääjasta vastaa lääkeasetusta ja lomake nykykäytäntöä (43 a §).
- Ehdotetussa 43 a §:ssä säädettäisiin lisäksi hakemuksen liitteistä tilanteesta, jossa apteekkilupaa hakee useampi hakija ja tilanteesta, jossa hakija asuu ulkomailla.
- Apteekkiluvan myöntämiseksi, voimassa olevien apteekkiluvan myöntämisen edellytysten lisäksi edellytettäisiin, että hakijaa ei ole tuomittu lainvoimaisesti apteekkitoiminnan kannalta olennaisesta rikoksesta (43 b §).
- Lisäksi arvioinnissa otettaisiin lisäksi huomioon hakijan apteekkitoiminnassa, muussa liiketoiminnassa tai terveydenhuollon ammattihenkilönä toimiessa tekemä vakava tai toistuva lainsäädännön tai viranomaismääräysten noudattamatta jättäminen (43 b §)
- Useamman hakijan vertailussa uutena kriteerinä ehdotetaan huomioitavan ajankohta, jona hakija on ryhtynyt harjoittamaan aiempaa apteekkiliiikettään (43 b §)
- **Apteekin hoitajan pätevyysvaatimuksia** muutettaisiin siten, että huomioon olisi otettava henkilön aikaisempi toiminta apteekissa ja muissa lääkehuollon tehtävissä. Lisäksi edellytyksenä on, ettei henkilöä ole tuomittu lainvoimaisesti rikoksesta, joka on olennainen apteekkitoiminnan harjoittamisen kannalta (59 §)
- Lakiin ehdotetaan lisättävän uusi 89 d §, jossa säädettäisiin Fimean oikeudesta saada tietoja sakko- ja rikosrekisteristä 43 b, 50 ja 59 §:ssä säädettyjä tarkoituksia varten.



4. APTEEKKILUPIA, APTEEKKAREITA JA MUUTOKSENHAKUMENETTELYÄ KOSKEVAT MUUTOSEHDOTUKSET

Apteekkarin vaihdostilanteet

- Sääntelyä ehdotetaan muutettavan siten, että apteekkiliiketoimintaa olisi harjoitettava luovuttamiseen saakka siten, että apteekkiluvan saaneen uuden apteekkarin edellytyksiä apteekkiliikkeen harjoittamiseen ei perusteettomasti heikennettäisi sellaisilla toimenpiteillä, jotka ovat olosuhteisiin nähden laajakantoisia tai epätavallisia ja vaikuttavat olennaisesti apteekin tuleviin toimintaedellytyksiin (46 §).
- Apteekkiliikkeen harjoittamisen lopettavan apteekkarin olisi pyynnöstä annettava apteekkiluvan saaneelle uudelle apteekkarille apteekkiliikkeen harjoittamiseen liittyvät tiedot apteekin taloudesta, sopimuksista, henkilökunnasta ja muista velvoitteista, joita apteekkiluvan saanut apteekkari välttämättä tarvitsee valmistautuessaan harjoittamaan apteekkiliikettä apteekkiliikkeen harjoittamiseen (46 §).
- Kaikki lain ja viranomaismääräysten nojalla säilytettävät asiakirjat olisi lisäksi luovutettava korvauksetta uudelle apteekkarille (46 §).
- Velvoitteita tehostettaisiin Fimean kielto- ja määräysoikeudella ja tiedot vastaanottavan uuden apteekkarin salassapitovelvollisuudella (80 b, 90, 97 §).
- Apteekkarin vaihdostilanteita koskien lääkelakiin ehdotetaan myös lisättävän uusi 46 a §, joka vastaa sisällöltään voimassa olevaa 52 §:n 6 momenttia, jossa säädetään sivuapteekin hoitamisesta apteekkarin vaihdostilanteissa.
- Apteekkiliikkeen harjoittamisen aloittamista koskevaa määräaika lyhennettäisiin. Apteekkarin vaihtuessa uuden apteekkarin olisi ryhdyttävä harjoittamaan apteekkiliikettä kuuden kuukauden kuluessa ja, kun kyse on kokonaan uudesta apteekista tai sivuapteekista, yhdeksän kuukauden kuluessa päätöksen lainvoimaiseksi tulemisesta. Fimea voisi edelleen myöntää määräajan pidennyksen, mutta sen edellytyksiä täsmennettäisiin. Lisäksi apteekkiluvan saaneen apteekkarin tulisi ilmoittaa Fimealle etukäteen apteekin toiminnan aloittamisesta (48 §).



4. APTEEKKILUPIA, APTEEKKAREITA JA MUUTOKSENHAKUMENETTELYÄ KOSKEVAT MUUTOSEHDOTUKSET

Muut ehdotukset

- Fimea voisi määrätä apteekin, sivuapteekin, apteekin palvelupisteen tai apteekin verkkopalvelun väliaikaisesti suljettaviksi, jos on perusteltua syytä epäillä, että apteekkari on olennaisella tavalla toiminut tämän lain vastaisesti tai jos apteekissa, sivuapteekissa, apteekin palvelupisteessä tai apteekin verkkopalvelussa harjoitettu toiminta vakavasti vaarantaa potilasturvallisuuden. Apteekin toimipiste voitaisiin sulkea väliaikaisesti myös 59 §:n 1 momentissa tarkoitetuissa tilanteissa, kunnes apteekille on määrätty hoitaja (80 b §)
- Fimea saisi luovuttaa tietoja julkisuuslain salassapitosäännösten estämättä myös aluehallintovirastolle ja Valviralle. Tietojen luovutuksen tulisi olla välttämätöntä momentissa mainittujen viranomaisten lakisääteisten tehtävien hoitamiseksi (90 §).
- Lääkelain 102 §:ää muutoksenhausta ehdotetaan muutettavan seuraavasti:
 - Lääkelaissa säädettäisiin vain niistä tarkastajan määräyksistä ja Fimean päätöksistä, joihin saa vaatia oikaisua ensimmäisenä muutoksenhakekeinona.
 - Lääkelain 41 ja 54 §:ien mukaisista päätöksistä voitaisiin jatkossa valittaa suoraan hallinto-oikeuteen.
 - Uusien 68, 71 ja 80 b §:n mukaisissa asioissa tehdyistä päätöksistä valitettaisiin suoraan hallinto-oikeuteen.
 - Pykälän 3 momentti siirrettäisiin muutettuna 2 momentiksi, siten että ennen 1.1.2020 voimassa ollut oikeustila palautettaisiin ja momentissa mainituissa asioista olisi valitusoikeus ilman valituslupaa korkeimpaan hallinto-oikeuteen. Myös 80 b §:n mukaisissa asioissa valitusoikeus olisi ilman valituslupaa.
 - Voimassa oleva 4 momentti poistettaisiin tarpeettomana ja voimassa oleva 7 momentti siirtyisi muutettuna 4 momentiksi
 - Voimassa oleva 5 ja 6 momentti yhdistettäisiin uudeksi 3 momentiksi ja lisättäisiin säännös 53, 68, 71 ja 80 b:n mukaisten päätösten täytäntöönpanosta.
 - Lisättäisiin uusi 5 momentti, jossa viitattaisiin lakiin oikeudenkäynnistä hallintoasioissa.



5. MUUT SÄÄDÖSMUUTOSEHDOTUKSET

- Lääkelain 11 §:ssä säädetään lääketehaan velvollisuudesta noudattaa lääkkeiden hyviä tuotantotapoja. Pykälään lisättäisiin viittaus eläinlääkedirektiivin 51 artiklaan, jolloin noudattamisvelvoite koskisi myös eläinlääkkeitä koskevia hyviä tuotantotapoja. Pykälään tehtäisiin teknisiä muutoksia ja osa sen sääntelystä siirrettäisiin uuteen 11 a §:ään ja 11 b §:ään. Lääkeasetuksen 5 § sisällytettäisiin 11 a §:ään.
- Lääkelain 17 §:n 1 momentin 3 kohtaa muutettaisiin teknisesti siten, että Kuopion yliopiston apteekki korvattaisiin Itä-Suomen yliopiston apteekilla.
- Lääkelain 18 §:ssä muutettaisiin siten, että lääkeasetuksen säännös maahantuojien luettelon sisällöstä nostettaisiin lain tasolle, koska tiedot voivat sisältää henkilötietoja.
- Lääkelain 21 f §:ssä säädetään lääkevalmisteiden erityisluvista. Haettaessa erityislupaa Fimealta erityislupahakemuksen tulisi kaikissa tilanteissa sisältää selvitys hakijasta, lääkevalmisteesta, valmistajasta, maahantuojasta, lääketukkukaupasta ja kulutukseen luovuttajasta. Erikseen säädettäisiin erityislupahakemuksesta, kun kyse on yksittäiselle potilaalle tarkoitetusta lääkkeestä ja terveydenhuollon yksikössä käytettävästä lääkkeestä. Pykälässä olisi asetuksenantovaltuus.
- Lääkelain 29 §:ssä säädetään myyntiluvan tai rekisteröinnin raukeamisesta tai peruuttamisesta. Pykälän 3 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että myyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan ei enää tulisi tehdä myyntiluvan tai rekisteröinnin voimassaolon jatkamista koskevaa hakemusta kolmea kuukautta ennen kolmen vuoden määräajan päättymistä, vaan riittäisi, että hakemus tehdään ennen lainkohdassa tarkoitetun kolmen vuoden määräajan päättymistä.



5. MUUT SÄÄDÖSMUUTOSEHDOTUKSET

- Lääkelain 30 e, 30 f ja 30 g §:t koskevat toimijoiden ja viranomaisten lääkkeiden haittavaikutuksista johtuvia velvoitteita. Sääntelyä selkeytettäisiin ja muutettaisiin siten, että voimassa olevissa 30 e – g §:ssä olevat toimijoiden haittavaikutusilmoituksia koskevat kirjaamis- ja rekisteröintivelvoitteet koottaisiin ja siirrettäisiin 30 e §:ään, toimijoiden ilmoitusvelvollisuudet ja muut velvollisuudet 30 f §:ään ja Fimean velvollisuudet 30 g §:ään.
- Muutoksilla implementoitaisiin lääkedirektiivin (2001/83(EY)) lääketurvatoimintaa koskevan IX Osaston 3 luvun 1 jakson mukaiset velvoitteet koskien ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden haittavaikutusten ilmoittamista suoraan EudraVigilance-tietokantaan kansallisten viranomaisten sijaan.
- Lisäksi 30 e §:ssä olevaa henkilötietojen käsittelyä koskevaa sääntelyä täsmennettäisiin ja pykälään lisättäisiin säännös tietojen salassapidosta. Salassapitovelvoitteen rikkominen olisi säädetty rangaistavaksi lääkelain 97 §:ään sisällytettävällä viittauksella rikoslakiin.
- Ehdotetun 30 f §:n 5 momenttia muutettaisiin lisäksi siten, että se koskisi myös terveydenhuollon toimintayksiköitä. Myös ehdotetun uuden 30 g §:n mukaisia Fimean velvoitteita muutettaisiin.
- Lääkelain 30 j §:stä ehdotetaan poistettavan lakiteknisistä syistä viittaus henkilötietolakiin. Lisäksi momentin sanamuotoa korjataan siten, että siinä nimenomaan syrjäytetään salassapitovelvollisuus ja henkilötietojen käsittelyä koskevat velvoitteet.
- Lääkelain 30 k §:ssä säädetään määräaikaista turvallisuuskatsauksista. Pykälää muutettaisiin siten, että määräaikaista turvallisuuskatsauksia on toimitettava Euroopan lääkeviraston määräaikaisten turvallisuuskatsausten tietokantaan. Lisäksi ilmoitettavien tietojen määritelmää tarkennettaisiin.
- Lääkelain 30 u §:ssä säädetään henkilöistä ja laitoksista, joiden osalta Suomi on lääkkeiden edellyttänyt, että tukkukauppa tarkastaa turvaominaisuudet ja poistaa lääkkeiden yksilöllisen tunnisteen käytöstä. Pykälää ehdotetaan muutettavan siten, että toimijoiden luetteloon lisätään Terveiden ja hyvinvoinnin laitos (THL) sen toimiessa valtion toimielimenä ja ylläpitäessä lääkevarastoa väestönsuojelua ja katastrofin hallintaa varten.