

Asia: STM122:00/2019

STM122:00/2019 Begäran om utlåtande om regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring av läkemedelslagen och om därtill hörande förslag till ändring av förordningar

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Åbo Akademis remissutlåtande till STM122:00/2019

Begäran om utlåtande om regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring av läkemedelslagen (395/1987) och om därtill hörande förslag till ändring av förordningar

Social-och hälsovårdsministeriet har brett Åbo Akademi möjlighet att avge ett remissutlåtande på utkastet till regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring av läkemedelslagen samt om de förslagen till ändring av förordningar.

Åbo Akademi tackar för denna möjlighet och önskar framföra följande.

Rent generellt är Åbo Akademi positiv till utvecklingen som uppmålas i Social- och hälsovårdsministeriets s.k. Tiekartta (STM: Lääkeasioiden kokonaisuus ja tiekartta 5.4.2019). Tillgången till läkemedel, möjliga avregleringar och de bestämmelser som skapar möjligheter för en mera rättvis och balanserad läkemedelshantering och - distribution är välkommen, särskilt med tanke på de utmaningar den kommande social- och hälsovårdsreformen SOTE kommer att medföra. Att se över lagparagraferna i anslutning till den planerade reformen är angeläget. Samtidigt är det viktigt att apoteksverksamheten i Finland sker inom professionalismens gränser. Det är oerhört viktigt att läkemedelshantering och -distribution handhas av utbildade personer som kan garantera läkemedelssäkerheten, förstår skillnader mellan olika läkemedel och kan ge professionell rådgivning om hur de ska användas. Detta ansvar finns hos apoteken och ska så förbli. Möjlighet för

apotek till att ha serviceställen är en viktig utveckling som infördes med lagförändringen 2010, men även vid den möjligheten måste det professionella ansvaret vara klart fastställt. Det samma gäller för apotekens webbtjänster, såsom reglerad i nuvarande lagens 52 §.

Mera specifikt önskar Åbo Akademi framhålla följande:

I nuvarande läkemedelslagens 38 § fastställs villkoren för vem som får upprätthålla och driva ett apotek. En apotekare har rätt till endast ett apotekstillstånd och därtill får Helsingfors universitet och Östra Finlands universitet med stöd av lagen hålla apotek. Åbo Akademi // Domkyrkotorget 3, 20500 ÅBO // Tuomiokirkontori 3, 20500 TURKU // abo.fi

Helsingfors Universitet har rätt att hålla 16 sidoapotek, vilket fastställdes 1998 och som enligt EU:s bedömning (C-84/11) om etableringsfriheten inte utgör ett hot mot enskilda apotekares begränsade rätt så länge som universitetsapoteken håller sig till definierade uppgiften som knyter an till dessa apoteks koppling till utbildning i farmaci samt forskning i läkemedelshantering, distribution och framställning av läkemedel. Högsta förvaltningsdomstolen har också fastställt denna princip (HFD 2013:31 och HFD 2018:167).

Bakgrunden i 38 § är central för vårt egentliga ärende, nämligen 42 § som lyder enligt följande:

Läkemedelslag (395/1987)

42 § (10.12.2010/1112)

Helsingfors universitet har rätt att hålla ett apotek i Helsingfors och Östra Finlands universitet ett apotek i Kuopio. Dessa apotek ska vid sidan av försäljningen av läkemedel ordna praktik som hänför sig till farmaciutbildningen och bedriva forskning som hänför sig till läkemedelsförsörjningen.

Föreståndarna för de apotek som avses i 1 mom. ska vara legitimerad provisor. Anmälan om föreståndaren för apoteket ska göras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Sommaren 2020 gav Statsrådet Åbo Akademi ett utökat utbildningsansvar i farmaci, vilket innebär att utbildningsansvaret också innefattar rätten att utbilda provisorer samt licentiater och doktorer i farmaci. Studenterna antagna till det nya utbildningsprogrammet inleder sina studier hösten 2021. Åbo Akademi har utbildat farmaceuter sedan 1958 och utbildningen sker på svenska, vilket är ett stort tillskott till behovet av svensk- och tvåspråkiga provisorer i Finland.

Ökningen av detta utbildningsansvar för också med sig ett behov av ett eget apotek, dvs. rätten att äga och driva verksamhet vid ett eget universitetsapotek (YA – Yliopiston Apteekki på finska). Denna rättighet är en lagstadgad rättighet (Virkamiesmuistio: Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2019:5) och särskilt definierade för de universitet där ansvaret för provisorutbildning har beviljats genom Statsrådets beslut.

För utbildningen, till utbildningen anknutna praktikperioder och praktikplatser, forskningsaktiviteter och samarbete med läkemedelsindustrins forsknings- och utvecklingsarbete behövs ett apotek för att stöda denna verksamhetshelhet. Det är själva

andemeningen i ett universitetsapotek: att ha koppling till ny forskning och den senaste utbildningen inom området. Åbo Akademi har rätt att utbilda experter i farmaci på alla utbildningsnivåer måste således synas i att 42 § ger Åbo Akademi samma rätt som de övriga universiteterna med samma utbildningsansvar.

Vi föreslår därför att § 42 (1) läggs till "Åbo Akademi har rätt att driva ett apotek i Åbo".

Historiskt sett skulle detta också vara lika rimligt som rättvist. I Regeringens förslag 87/1986 anges i 42 § i läkemedelslagen att Åbo Akademi (Turun Akatemia) "1755 fick rätt att driva ett apotek i staden Åbo". Efter överföringen av dåvarande Åbo Akademi till Helsingfors överfördes denna rättighet i flytten. Eftersom apotekspersonal igen kan utbildas på alla utbildningsnivåer i Åbo och forskningen intensifierats finns det grund att se över rätten för ett apotek i Åbo drivet av Åbo Akademi.

Om apoteket i Åbo skulle bli ett universitetsapotek skulle denna åtgärd inte begränsa rätten för Helsingfors universitets apotek att upprätthålla filialapotek (finskans sivuapteekki, se STM Assessment Memorandum om tillgänglighet och förbättring av tillgängligheten av självmedicinering med olika modeller, 28 september 2018).

Förändring av 42 § får de följder som också nu föreslås i utkastet till ny läkemedelslag. Förändring i denna paragraf får också följder för vissa andra paragrafer. Åbo Akademi föreslår därför också förändringar enligt följande:

- 17 § (import av läkemedel). Tillägg: läkemedel får importeras av Åbo Akademi universitetsapotek

- 52 b § Tillägg: Åbo Akademis universitetsapotek får erbjuda apotekstjänster via apotekets webbtjänst

Åbo den 24 november 2020

Moira von Wright

Rektor, Åbo Akademi

I beredningen har deltagit förvaltningsdirektör Ulla Achrén, professor Jessica Rosenholm samt prorektor Mikael Lindfelt.

Lindblad Maaria
Åbo Akademi