

26.02.2018

Dnro Fimea
000737/00.04.05/2018

Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo@stm.fi
juliana.tenovuo@stm.fi

Viite: Lausuntopyyntö STM095:00/2012

LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSEN LAUSUNTO LUONNOKSESTA HALLITUKSEN ESITYKSEKSI LAIKSI LÄÄKELAIN SEKÄ LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSESTA ANNETUN LAIN MUUTTAMISESTA

1. Lausuntopyyntö

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi laeiksi lääkelain sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta annetun lain muuttamisesta.

Lausuntopyynnön mukaan esityksellä ehdotetaan lääkelain (395/1987) apteekkeja koskevaan sääntelyyn muutoksia. Ehdotuksen pohjana toimii syksyllä 2016 lausuntokierroksella ollut hallituksen esitys lääkelain muuttamisesta. Esitysluonnosta on kuitenkin päivitetty tuohon esitykseen nähden. Uuteen esitykseen on myös lisätty ensimmäisiä hallituspuolueiden apteekkityöryhmän 24.4.2017 tekemiä linjauksia apteekki-alan kehittämisestä. Merkittävimpiä nyt toteutettavaksi ehdotetuista linjauksista ovat apteekkien perustamista aikaisempaa joustavammin perusteiden mukaan koskeva 41 § sekä sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden lääkevarastoja koskeva 65 a §. Lausuntopyynnössä pyydetään lausuntoja ensisijaisesti uusista pykäläehdotuksista, jotka koskevat lääkelain 11, 28, 29, 30 e- 30g, 41, 43, 58, 65 a, 67, 80 b ja 89 c §:iä. Lisäksi lausuntopyynnön mukaan lakiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta ehdotetaan lisättäväksi 6 a § koskien keskuksen oikeutta periä tarkastusmaksuja.

2. Fimean lausunto

Fimea kiittää mahdollisuudesta lausua luonnoksesta ja lausuu kunnioittavasti seuraavaa:

Fimea viittaa tämän esityksen pohjana olevan hallituksen esityksen osalta lausuttuun. Lisäksi Fimea lausuu uusien pykäläehdotusten osalta.

Fimea on osallistunut säädöshankkeen valmisteluun ja pitää myönteisenä sitä, että pitkään vireillä olleita ja eri työryhmien mietintöihin perustuvia ehdotuksia saatetaan osaksi lääkelainsäädäntöä. Fimea kannattaa esitettyjä muutoksia ja pitää esitettyjen muutosten tavoitteita kannatettavina.

Lääkelain 11 §:n muuttamista koskevaa ehdotusta Fimea pitää kannatettavana. Voimassa olevan laki ei kata eläinlääkedirektiiviä, minkä vuoksi Fimea pitää tärkeänä, että 11 §:ään lisätään viittaus eläinlääke-direktiiviin. Ehdotus vastaa nykytulkintaa, mutta kyseessä on tärkeä lisäys, jotta lääkkeiden hyvien tuotantotapojen noudattamisvelvollisuus tulisi vahvistettua lain tasolla myös eläinlääkkeiden osalta. Asia nousi esille Fimean valvonnan kansainvälisessä auditoinnissa, minkä vuoksi asia tulee saada vietyä lainsäädännön tasolle kiireellisesti.

Myyntilupien ja rekisteröintien vuosimaksuja koskevan 28 §:n osalta Fimea lausuu, että ehdotetulla muutoksella ei muuteta voimassa olevaa käytäntöä vuosimaksujen perimisessä vaan vahvistetaan vuosimaksun perusteita lainsäädännössä. Fimean näkemyksen mukaan ehdotetut muutokset ovat kannatettavia. Fimea pitää tärkeänä, että maksujen tarkemmat määrät vahvistetaan jatkossakin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista niin, että maksuperustelain edellytykset täyttyvät. Edellä lausuttu koskee myös esityksen mukaista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain muuttamista koskevaa uutta 6 a§:ää.

Myyntiluvan tai rekisteröinnin raukeamista ja peruuttamista koskevan 28 §:n muutosehdotuksen osalta Fimea lausuu, että muutos on kannatettava ja tarkoituksenmukainen.

Fimea kannattaa esityksen uusia pykäläehdotuksia myös muilta osin. Fimea pitää erityisen tärkeänä esityksen 78 a §:ää ja 80 b §:ää, joiden mukaan Fimean työkaluja valvonnan toteuttamisessa parannetaan.

Lisäksi muiden uusien pykälämuutosehdotusten osalta Fimea ehdottaa joi-takin tarkennuksia esitykseen seuraavassa:

Lakiehdotuksen yleisperustelut

Ehdotuksen pääasiallisen sisällön kuvaukseen Fimeaa ehdottaa muutamia yksittäisiä pieniä muutoksia. Ehdotuksen sivulla 1 tulisi sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden osalta täsmentää, että kyseessä on rajoitettujen lääkevarastojen mahdollistaminen. Tämä tulisi käydä ilmi myös muilta osin esityksestä lisäämällä asumispalveluyksiköiden lääkevarastoja koskeviin esityksen kohtiin maininta rajatusta lääkevarastosta.

Yleisperusteluiden johdannossa käytetään apteekin verkkoapteekin osalta termiä "internetsivut". Ehdotuksessa käytetään myöhemmin myös termiä "internet-verkkosivut" ja "verkkosivut". Fimean näkemyksen mukaan termi voisi kaikissa tapauksissa olla yhtenevä esimerkiksi käyttämällä "verkkosivut" –termiä. Samassa johdanto –osassa todetaan, että "Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ylläpitää luetteloa laillisista apteekin verkkopalveluista". Tähän voitaisiin lisätä, että Fimea ylläpitää *verkkosivuillaan* luetteloa laillisista apteekin verkkopalvelusta.

Nykytilan arviointia koskevaan osaan Fimea ehdottaa lisäystä, joka koskee henkilöiden turvallisuuden täsmentämistä koskemaan lääkitysturvallisuutta (s. 16). Esitysluonnoksessa tulisi käyttää muutoinkin joko lääke- tai lääkitysturvallisuus –termiä pelkän turvallisuus –termin sijasta.

Sivun 16 osalta Fimea ehdottaa, että perusteluista tulisi tältä osin kuvata tarkemmin vuonna 2014 voimaan tullutta muutosta taksan rakenteeseen. Muutoksella korotettiin toimitusmaksua ja kiinteitä osia, mutta kertoimia pienennettiin. Uudistuksella vähennettiin apteekin myyntikatteen riippuvuutta lääkkeen tukkuhinnasta. Uudistus vaikutti eri apteekkeihin eri tavalla myynnin rakenteesta riippuen.

Palveluasumisyksiköiden lääkehuollon osalta nykytilan arviointiin (s.17) tulisi tehdä pieniä korjauksia. Fimea ehdottaa, että tämän osalta ehdotusta korjataan siten, että otsikon toisen kappaleen alun tekstiä muutetaan seuraavasti: Nykytilassa sosiaalihuollon asumispalveluyksiköiden lääkevarastoista ei ole olemassa sääntelyä, vaan asukkaat *hankkivat* kaikki lääkkeensä avohuollon *apteekista henkilökohtaisilla lääkemääräyksillä*. Fimea ehdottaa saman kappaleen loppuun lisäystä, jonka mukaan on tarve ylläpitää asiakkaiden yhteiskäyttöön tarkoitettu *rajoitettua* lääkevarastoa. Lisäksi Fimea kiinnittää huomiota siihen, että henkilökohtaiset sopimukset eivät lähtökohtaisesti vielä sinällään poista asiakkaan oikeutta valita apteekkia, vaikka käytännössä näin saattaa tapahtuakin. Lisäksi Fimea kiinnittää huomiota siihen, ettei asumispalveluyksikön asiakkaan mahdollisuudella valita apteekkia ole varsinaista liityntää akuutteja lääkitystarpeita varten perustettaviin lääkevarastoihin vaan kyseessä on kaksi erillistä asiaa. Nyky muodossa esityksen tekstissä nämä seikat vaikuttaisivat liittyvän olennaisesti toisiinsa.

Lakiehdotuksen yksityiskohtaiset perustelut ja pykälätekstit

Lakiehdotuksen 43 §:n yksityiskohtaisten perusteluiden osalta Fimea tuo esille seuraavat seikat:

Sivulle 35 tulisi tehdä täsmennys, jonka mukaan Keskus saa kuitenkin tarvittavat tiedot liikevaihdosta lääkelain 89 §:n mukaisten tehtävien *ilmoitusten* perusteella.

Fimea ehdottaa lääkelain 43 §:ään ja sitä koskeviin perusteluihin vielä tarkennusta, joka koskee liikevaihtoryhmien määrittelyä. Tältä osin tulisi huomioida, että jos apteekin liikevaihto on tasan 100 %, apteekki voisi kuulua kahteen liikevaihtoryhmään. Tämän vuoksi jompaakumpaa keskimmäistä ryhmää olisi muutettava (joko ryhmä 50 – 100 % muotoon 50 – 99 % tai ryhmä 100–150 % muotoon 101 - 150 %).

Pykäläehdotuksen osalta tulisi vielä tarkentaa, että liikevaihdon vahvistettu keskiarvo laskettaisiin yksityisten apteekkien liikevaihdon keskiarvosta (ei koskisi Helsingin yliopiston apteekkia tai Itä-Suomen yliopiston apteekkia eikä sivuapteekkeja). Tältä osin pykälän tekstiä tulisi tarkentaa, että liikevaihdon keskiarvolla tarkoitetaan maan yksityisten apteekkien keskiarvoa.

Lisäksi pykäläehdotuksessa voisi tarkentaa, että kyseessä on *haettavaksi julistetun* apteekin kolmen viimeisimmän tilikauden liikevaihtojen keskiarvo.

Fimea nostaa lisäksi esille, että joissakin tapauksissa kyseisiä tietoja liikevaihdosta ei ole saatavilla. Tässä voi tulla kyseeseen esimerkiksi apteekki,

joka on juuri perustettu tai apteekki, joka on ollut toiminnassa alle 3 vuotta. Lisäksi kyseeseen voi tulla esimerkiksi tilanne, jossa kuulutettavan apteekin edellinen apteekkari olisi laiminlyönyt liikevaihtotietojen ilmoittamisen Fimealle ja Verohallinnolle. Fimea kiinnittää huomiota siihen, tuleeko Fimean ilmoittaa puutteelliset tiedot vai jättää tiedot ilmoittamatta, jos tietoja ei ole saatavilla. Pykälässä tai sen perusteluissa voitaisiin tarkentaa tätä. Vaihtoehtoisesti pykälän muotoilussa voitaisiin ottaa huomioon, että kyseiset tiedot ilmoitetaan, jos ne ovat saatavilla.

Lisäksi ehdotetun 43 §:n osalta Fimea kiinnittää huomiota siihen, että perusteluteksteissä kuuluttamista käsittelevässä kohdassa sivulla 21 kolmannessa kappaleessa puhutaan apteekin liikevaihdosta edeltävänä vuonna. Varsinaisessa pykälätekstissä ja sen perusteluissa puhutaan kuitenkin kuuluttamista edeltävän kolmen viimeisimmän tilikauden liikevaihtojen keskiarvosta.

Lakiehdotuksen 52 §:n ja pykälää koskevien yksityiskohtaisten perusteluiden osalta Fimea nostaa esille, onko tarkoituksena, että myös sivuapteekkien osalta ilmoitetaan liikevaihtoryhmät kuulutusten yhteydessä? Ehdotuksen mukaan pykälässä säädettäisiin, että sivuapteekkiluvan kuuluttamisessa ja hakemisessa noudatetaan 43 §:ää. Fimea ei pidä tarkoituksenmukaisena, että sivuapteekkilupia koskevissa kuuluttamisissa ilmoitettaisiin ehdotetun 43 §:n mukainen liikevaihtoryhmä. Fimean näkemyksen mukaan tältä osin ei tulisi soveltaa 43 §:n mukaista kuulutusmenettelyä. Lisäksi Fimea esittää seuraavaa korjausta pykälään:

Pykälän 5 momenttiin tulisi *laillistettu* proviisori Helsingin yliopiston apteekin sivuapteekin hoitajan kohdalle.

Lakiehdotuksen 56 §:n yksityiskohtaisten perusteluiden osalta Fimea esittää seuraavaa:

Fimea ehdottaa kyseiseen pykälään lisäystä, jonka mukaan apteekkarin tulisi varmistua siitä, ettei asiattomilla ole pääsyä apteekin tiloihin. Fimea on tarkastuksilla havainnut, että apteekin tiloihin voi olla pääsy myös asiattomilla, minkä vuoksi laista tulisi ilmetä selkeä vastuu apteekkarille varmistaa, ettei asiattomilla ole pääsyä apteekin tiloihin.

Yhtenäisten tilojen vaatimuksen osalta Fimea ehdottaa, että perusteluissa tulisi tarkentaa mainintaa yhtenäisen tilan vaatimuksesta verkkopalvelun osalta. Fimea esittää näkemyksensä, että yhtenäisen asiakastilan vaatimus voi olla joiltakin osin kohtuuton verkkopalvelun osalta. Mikäli verkkopalvelun volyymit ovat suuria, voi käytännössä olla mahdotonta hoitaa verkkopalvelun logistiikkaa samoista apteekin yhtenäisistä tiloista. Mikäli verkkopalvelutoiminta on pienimuotoista, ei vaatimus ole kohtuuton, mutta mikäli volyymit ovat suuria voi vaatimus käytännössä heikentää mahdollisuuksia ylläpitää tai kehittää verkkopalvelutoimintaa. Näiden seikkojen johdosta Fimea esittää perusteluihin tarkennusta, jonka mukaan yhtenäisen tilan vaatimusta tulisi soveltaa apteekin verkkopalveluun siten, että verkkopalvelutoiminta tulee tapahtua kyseisen apteekin yksinomaan hallinnoimista tiloista, joissa työskentelee vain kyseisen apteekin henkilökuntaa.

Verkkopalvelun osalta yhtenäisen tilan vaatimuksen taustalla vaikuttaa se, että myös apteekin verkkopalvelutoiminnan tulee olla selvästi kyseisen apteekin toimintaa. Verkkopalvelutoimintaa ei tule voida järjestää siten, että käytännössä sitä hoitaisi jokin apteekista erillään oleva toimija. Myös verkkopalvelutoiminnan tulee tapahtua selkeästi kyseisen apteekkiluvan alaisuudessa. Tarkoituksena on välttää sitä, että useat apteekit ulkoistaisivat verkkopalvelutoimintaa koskevat toiminnot erilleen apteekin muusta toiminnasta. Myöskään ei tule olla mahdollista, että useampi apteekkari harjoittaisi verkkoapteekkitoimintaa samoista tiloista, jolloin apteekkien toimintaa ei olisi mahdollista selkeästi erottaa toisistaan. Näiden seikkojen johdosta pykälän perusteluista tulisi ilmetä, että yhtenäisen tilan vaatimus tarkoittaa verkkoapteekin osalta sitä, että tilat ovat selvästi kyseisen apteekin yksinomaan hallitsemissa tiloissa.

Mikäli verkkoapteekkitoimintaa harjoitetaan erillään yhtenäisestä asiakastilasta, tulee tilojen kuitenkin soveltua lääkkeiden myyntiin ja varastointiin. Tämän vuoksi Fimea ehdottaa, että 56 §:n vaatimusta tilojen soveltuvuudesta lääkkeiden myyntiin ja varastointiin tulisi täsmentää koskemaan myös verkkopalvelutoimintaa. Nykymuodossa vaatimus tilojen soveltuvuudesta koskee vain apteekin, sivuapteekin ja palvelupisteen tiloja. Pykälästä tulisi ilmetä selvästi, että myös verkkopalvelun tilojen tulee olla pykälän edellytysten mukaiset. Tämän muutosehdotuksen osalta perusteluissa voisi olla vielä täsmennetty, ettei verkkopalvelun toimintaa voisi siten harjoittaa esimerkiksi kodin tiloissa tai muissa lääkkeiden myyntiin tai varastointiin sopimattomissa tiloissa.

Lisäksi Fimea tuo tässä yhteydessä esille, että apteekkien verkkopalveluiden kehittyminen edellyttää apteekkien verkkopalveluita koskevan sääntelyn tarkistamista vastaamaan nykyajan digitalisaation kehitystä. Verkkoapteekkisääntely ei nyky muodossa vastaa digitalisaation kehitykseen, minkä vuoksi verkkopalvelutoimintaa koskevaa sääntelyä tulisi tarkastella nopealla aikataululla. Verkkopalvelutoimintaa koskevaa sääntelyä tulisi kehittää niin, että se vastaisi paremmin myös apteekkien digitaalisia etäpalveluita. Digitaalisia etäpalveluita käytettäessä tulisi korostaa luvanhaltijan vastuuta, mikä tulisi huomioida nykyistä selkeämmin lainsäädännössä.

Lakiehdotuksen 65 a §:n osalta Fimea esittää seuraavaa:

Fimean näkemyksen mukaan ehdotettu pykälä soveltuisi paremmin uudeksi 61 a §:ksi, koska Fimean käsityksen mukaan palveluasumisyksiköiden lääkevarastoista säätämiseksi on kiinteämpi yhteys lääkelain 61 §:ään kuin lääkelain 65 §:ään.

Yksityiskohtaisista perusteluista tulisi selkeämmin käydä ilmi, että kyseiset akuutit lääkevarastot on tarkoitettu olla hyvin rajoitettuja ja sisältäen vain noin 10 valmistetta, jotka ovat tarpeen akuutteihin lääkitystilanteisiin. Tarkoituksena ei siis ole mahdollistaa laajoja lääkevarastoja vaan ainoastaan hyvin rajatut varastot.

Pykälään tulisi asianmukaisen tarkastamisen vaatimuksen lisäksi lisätä vaatimus *säännöllisestä* tarkastamisesta.

Fimea kiinnittää huomiota, että pykälätekstissä säädetään, että lääkevaraston perustamisesta tulee tehdä ilmoitus Fimealle, mutta perusteluissa puhutaan ennakoilmoituksesta.

Hyväksyjä

Rajaniemi Sinikka
Tuhola Johanna

Ylijohtaja
Lakimies

Allekirjoitus

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä.
Fimea 26.02.2018. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.