

23.2.2018

Sosiaali- ja terveysministeriölle

kirjaamo@stm.fi
juliana.tenovuo@stm.fi
**HELSINGIN YLIOPISTON APTEEKIN LAUSUNTO LUONNOKSESTA HALLITUKSEN ESITYKSEKSI LA-
EIKSI LÄÄKELAIN SEKÄ LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSESTA ANNETUN
LAIN MUUTTAMISESTA**

Sosiaali- ja terveysministeriön lausuntopyyntö 1035049 v.2 / 25.1.2018

Sisältö

1	JOHDANTO	2
1.1	Yleistä	2
1.2	Tiivistelmä eräistä keskeisistä huomioista.....	2
1.3	Yliopiston Apteekin sivuapteekit kilpailevat yksityisten pääapteekkien kanssa	3
2	APTEEKKISÄÄNTELYN SISÄLTÖÄ JA RAKENNETTA TULEE SELKEYTTÄÄ	4
2.1	Aluksi.....	4
2.2	Apteekkipalvelujen tarveharkinnan perusteet tulee sijoittaa erilliseen pykälään	4
2.3	Fimean harkintavallan laajennus tulee poistaa, ja harkintavallan perusteita tulee täsmentää	5
2.4	Yliopiston Apteekkiin ja sen sivuapteekkeihin sovellettavat säännöt tulee sijoittaa yhteen pykälään.....	5
2.5	Yliopiston Apteekkiä koskeva palvelupistekiello tulee EU-oikeuden vastaisena kumota.	6
2.6	Apteekin tilat ja verkkoapteekki	8
3	LÄÄKELAIN JA LUONNOKSEN VAIKUTUS YLIOPISTON APTEEKKIIN	8
4	SÄÄNTELY TULEE SAATTAA EU-OIKEUDEN MUKAISEKSI	9
4.1	Aluksi.....	9
4.2	Sijoittautumisvapauden rajoitus EU-oikeudessa	9
5	MUUT HUOMIOT	10
6	LOPUKSI	11

23.2.2018

1 JOHDANTO**1.1 Yleistä**

Sosiaali- ja terveysministeriö ("STM") on pyytänyt Helsingin Yliopiston Apteekilta ("Yliopiston Apteekki") lausuntoa luonnoksesta ("Luonnos") hallituksen esitykseksi laeiksi lääkelain sekä lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain muuttamisesta. Yliopiston Apteekki kiittää lausuntopyyntöä, ja pyytää kunnioittavasti ottamaan huomioon ja toteuttamaan tässä lausunnossa esitettävät muutosehdotukset.

Yliopiston Apteekki katsoo, että lääkelakiin esitetyt muutokset ja täsmennykset ovat pääosin kannatettavia. Näiden lisäksi Yliopiston Apteekki esittää tulevaan hallituksen esitykseen ja lääkelakiin tehtäväksi vielä joitakin muutoksia. Luonnoksessa on myös lukuisia kannatettavia apteekkitoimintaa koskevia uudistuksia, jotka eivät käytännössä koske Yliopiston Apteekkiä, joten kyseisiä seikkoja ei käsitellä tässä lausunnossa.

Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjassa sekä hallituspuolueiden apteekkityöryhmän linjauksissa korostetaan lääkkeiden saatavuuden lisäämistä. Monet Luonnoksessa ja jäljempänä tässä lausunnossa lääkelakiin esitettävät muutokset edesauttavat uusien apteekkitoimipisteiden perustamista ja parantavat lääkkeiden saatavuutta.

Samalla lääkelaisissa kuitenkin kielletään erikseen Yliopiston Apteekkiä perustamasta apteekin palvelupisteitä, eikä tätä rajoitusta ole esitetty muutettavaksi. Lisäksi Luonnoksessa esitetään rajoituksia verkkoapteekkien toiminnan kehittämiseksi. Nämä rajoitukset eivät palvele lääkelain ja tämän uudistuksen tavoitteita väestön varmasta ja laadukkaasta lääkehoidosta, vaan hidastavat lääkkeiden saatavuutta. Siksi rajoitukset tulisi poistaa.

Nykyisellä apteekkisääntelyllä on pitkä historia, jonka kuluessa sääntelyä on muutettu, mutta toistaiseksi sitä ei ole modernisoitu selkeämmäksi kokonaisuudeksi. *Yliopiston Apteekin erityistehtävistä johtuen sen sivuapteekit vastaavat kokoluokaltaan suurimpia yksityisiä pääapteekkeja, joiden kanssa Yliopiston Apteekin sivuapteekit myös kilpailevat. Nämä seikat tulee ottaa lääkelain uudistuksessa huomioon.*

Yliopiston Apteekki katsoo, että tässä yhteydessä on hyvä tilaisuus selkeyttää ja ajantasaistaa apteekkisääntelyä ja saattaa se nykyistä paremmin EU-oikeuden ja perustuslain vaatimusten mukaiseksi. Lääkepolitiikan ja apteekkijärjestelmän kehittämisen kannalta on erittäin tärkeää, että uudistukset viedään eteenpäin tämän hallituskauden aikana.

1.2 Tiivistelmä eräistä keskeisistä huomioista

Yliopiston Apteekin sivuapteekit, joiden sijaintipaikat on määritelty suppeasti, kilpailevat suurimpien yksityisten apteekkien kanssa, joilla on lainsäädäntöön perustuva vapaa sijoittautumisoikeus suurillakin apteekkialueilla. Tämä vääristää merkittävästi Yliopiston Apteekin sivuapteekkien ja yksityisten apteekkien välistä kilpailua.

Fimealle esitetään annettavaksi nykyistä huomattavasti enemmän harkintavaltaa sen päättäessä apteekkiluvista. Jatkossa Fimean ei tarvitsisi lupaharkinnassaan ottaa huomioon alueella todettua apteekkipalvelujen tarvetta eikä kunnan esittämää näkemystä palvelutarpeesta. Fimea voisi myös tarkastella koko kunnan aluetta, eikä sen tarvitsisi huomioida tiettyä aluetta. *Tästä seuraa, että lupaviranomaisena toimivalle Fimealle tulisi käytännössä erittäin laaja valinnanvapaus apteekkiluvista päättäessään.*

23.2.2018

Luonnoksessa helpotetaan yksityisten apteekkien perustamisedellytyksiä huomattavasti. Aiempaa vapaampien perustamisedellytysten ja eräiden apteekkialueiden yhdistämisten johdosta yksityiset apteekit voivat sijoittautua vapaasti suurissa kaupungeissa parhaille liikepaikoille, myös Yliopiston Apteekin sivuapteekin tai toisen yksityisen apteekin välittömään läheisyyteen. Sen sijaan Yliopiston Apteekin sivuapteekkien sijaintipaikat on suppeasti ja tarkoin määritelty, ja Fimea on katsonut¹, että yksityisistä apteekeista poiketen Yliopiston Apteekin sivuapteekki ei voisi sijaita yksityisen apteekin läheisyydessä. Yliopiston Apteekin sivuapteekin siirtoa koskevissa kysymyksissä Fimean jo nykyisin laaja harjantavalta laajenisi entisestään, eivätkä sen perusteet ilmene riittävästi laista.

Yliopiston Apteekin sivuapteekkeja ja yksityisiä apteekkeja koskevat sijoittautumissäännöt ja -käytäntö poikkeavat merkittävästi toisistaan ilman, että tälle olisi havaittavissa lääkkeiden saatavuuteen perustuvaa syytä. Yliopiston Apteekki katsoo, että sääntely ja sen tulkinta vääristävät kilpailua, eivätkä ne ole yhdenvertaisuusperiaatteen, EU-oikeuden eivätkä perustuslain² mukaisia.

Yliopiston Apteekki esittää jäljempänä yksilöidyt muutosehdotukset ja niiden perustelut Luonnokseen ja voimassa olevaan lääkelakiin.

Lisäksi Luonnoksessa on eräitä apteekin palvelupistettä ja verkkoapteekkia koskevia kirjauksia, joita esitetään muutettavaksi lääkkeiden saatavuuden edistämiseksi sekä yhdenvertaisuuden, EU-oikeuden mukaisuuden ja lääkelain tavoitteiden mukaisuuden turvaamiseksi.

Tervetulleina seikkoina luonnoksessa on selkeytys väestön asioinnin huomioimisesta palvelutarpeen arvioinnissa, sekä sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden oikeus ylläpitää yhteiskäyttöön tarkoitettua lääkevarastoa.

1.3 Yliopiston Apteekin sivuapteekit kilpailevat yksityisten pääapteekkien kanssa

Yliopiston Apteekki voi lääkelain nojalla pitää kuuttatoista sivuapteekkia, jotka on perustettu valtakunnallisesti vuosien 1954–1974 välisenä aikana Yliopiston Apteekin erityistehtävien edistämiseksi ja lääkehuollon turvaamiseksi.

Yliopiston Apteekin sivuapteekkien kokoa ei ole rajoitettu. Ne vastaavat kokoluokaltaan ja toiminnaltaan suurimpia yksityisiä apteekkeja ja kilpailevat näiden kanssa. Tämä tulee huomioida Yliopiston Apteekin sivuapteekkeja koskevassa sääntelyssä siten, että Yliopiston Apteekin sivuapteekit rinnastetaan yksityisiin apteekkeihin, eikä yksityisiä sivuapteekkeja koskevaa sääntelyä sovelleta Yliopiston Apteekin sivuapteekkeihin.

Lääkkeiden jakelun lisäksi Yliopiston Apteekin sivuapteekit osallistuvat Yliopiston Apteekille säädettyjen erityistehtävien edistämiseen. Erityistehtävistä on säädetty lääkelaiassa, ja ne on vahvistettu Yliopiston Apteekin Tammiston sivuapteekkia koskevassa EU-tuomioistuimen ratkaisussa C-84/11 sekä korkeimman hallinto-oikeuden ratkaisussa T 605/2013.

¹ Yliopiston Apteekin sivuapteekin siirtoa koskeva Fimean päätös 28.4.2016, Dnro /06.08.00.00/2014, ei lainvoimainen.

² Perustuslaki 731/1999.

23.2.2018

2 APTEEKKISÄÄNTELYN SISÄLTÖÄ JA RAKENNETTA TULEE SELKEYTTÄÄ

2.1 Aluksi

Luonnos on laadittu tekemällä paikoin merkittäviä muutoksia olemassa olevaan lääkelaikiin, säilyttäen kuitenkin sen rakenne ja monet säännökset ennallaan. Apteekkeja, erityisesti Yliopiston Apteekkiä, koskeva rakenne ja sisältö eivät ole selkeitä eivätkä ajanmukaisia.

Tässä uudistuksessa apteekkisääntelyä muutenkin muutettaessa lääkelain nykyistä, paikoin tulkinnanvaraista sääntelyä tulisi sisällöltään ja rakenteeltaan selkeyttää tarkoituksenmukaisemmaksi, ja sääntely tulisi saattaa nykyistä paremmin vastaamaan EU-oikeuden vaatimuksia. Tämä voidaan tehdä joko säätämällä Yliopiston Apteekista ja sen sivuapteekeista erillisessä pykälässä, tai vaihtoehtoisesti täsmentämällä nykyistä selkeämmin, miltä osin lainkohtia sovelletaan Yliopiston Apteekkiin ja sen sivuapteekkeihin ja miltä osin ei.

Yliopiston Apteekin sivuapteekit vastaavat toiminnaltaan ja kokoluokaltaan yksityisiä pääapteekkeja ja nämä kilpailevat keskenään. Siten ei ole perusteltua säännellä Yliopiston Apteekin sivuapteekkeja yksityisten sivuapteekkien mukaisesti. Esimerkiksi Yliopiston Apteekin sivuapteekin mahdollista siirtoa koskevan tarveharkinnan ja sijoittautumisen sääntelyn ja käytännön tulee olla yksityisen pääapteekin mukaista, ellei sekä pääapteekkien ja sivuapteekkien osalta päädytä samanlaiseen tarveharkintaan ja sijoittautumisoikeuteen.

Lisäksi selkeyden ja yhdenvertaisuuden vuoksi apteekkipalvelujen tarvetta arvioitaessa huomioitavat tosiseikat tulee siirtää yksityisten apteekkien perustamista koskevasta 41 §:stä kokonaan erilliseen pykälään, ja niitä tulee soveltaa kaikessa lupaharkinnassa.

2.2 Apteekkipalvelujen tarveharkinnan perusteet tulee sijoittaa erilliseen pykälään

Apteekkipalvelujen tarveharkinnassa huomioitavat perusteet tulee siirtää yksityisten apteekkien perustamista koskevasta 41 §:stä erilliseen pykälään, jota sovelletaan yhdenvertaisesti kaikissa apteekkilupa-asioissa.

Nykyisessä lääkelaisissa ja Luonnoksessa apteekkipalvelujen tarvetta arvioitaessa sovellettavista perusteista säädetään vain yksityisen apteekin perustamisedellytyksiä koskevassa 41 §:ssä.

Apteekkipalvelujen tarpeeseen vaikuttavat tekijät, kuten alueella asuva ja asioiva väestö sekä alueen sosiaali- ja terveystalvelujen määrä, ovat kuitenkin lääkelain ulkopuolisia tosiseikkoja, eikä palvelutarve ole riippuvainen siitä, minkälaisen apteekkitoimipisteen perustamisesta tai siirtämisestä kulloinkin on kysymys. Yhdenvertaisuuden vuoksi apteekkipalvelujen tarpeen arvioinnin perusteita tulee soveltaa tasapuolisesti kaikessa, myös yksityisiä ja Yliopiston Apteekin sivuapteekkeja koskevassa lupaharkinnassa. Voimassa olevasta lääkelaista ja Luonnoksesta tämä ei kuitenkaan selvästi ilmene.

Siten apteekkipalvelujen tarvearvioinnin perusteet tulee selvyden vuoksi siirtää 41 §:stä erilliseen pykälään, johon viitataan kaikkien apteekkitoimipisteiden perustamista ja siirtoa koskevissa lainkohdissa. Näitä perusteita tulee myös soveltaa yhdenvertaisesti kaikessa lupaharkinnassa, mukaan lukien Yliopiston Apteekin ja yksityisten apteekkien

23.2.2018

sivuapteekkien lupaharkinta. Apteekkipalvelujen tarveharkinnassa sovellettavat perusteet tulee lakiteknisesti erottaa siitä, onko tietyllä alueella edellytyksiä tai tarvetta apteekille, yksityiselle tai Yliopiston Apteekin sivuapteekille tai yksityiselle sivuapteekille, taikka apteekin palvelupisteelle. Lisäksi lääkelaista tulee ilmetä, miten tarvearviointia sovelletaan apteekkitoimipisteen siirtoasiassa, jolloin verrattavaksi tulevat lähtöalueen apteekkipalvelut ja kohdealueen apteekkipalvelut.

Luonnoksen yksityisen apteekin perustamista koskevassa 41 §:ssä esitetään, että tarveharkinnan perusteina otetaan alueella asuvan väestön lisäksi huomioon myös alueella asioiva väestö, alueen sosiaali- ja terveydenhuoltopalvelut, sekä apteekin merkitys alueella muiden palvelujen puutteesta johtuen. Kirjauksella on tarkoitus täsmentää sitä, että apteekki voitaisiin perustaa myös kauppakeskuksiin tai vastaaviin paikkoihin, joissa väestö asioi asuinpaikastaan riippumatta.

Yliopiston Apteekki korostaa, että apteekkipalvelujen tarvearvioinnin perusteiden, erityisesti väestön asiointin huomioimisen nykyistä ajanmukaisempi kirjaaminen lääkelakiin on tervetullutta. Tarvearvioinnin perusteita tulee kuitenkin soveltaa yhdenvertaisesti myös Yliopiston Apteekin ja yksityisten apteekkien sivuapteekkeihin, mikä ei tällä hetkellä selvästi ilmene lääkelaista eikä Luonnoksesta. Ei ole asianmukaista rajata tarvearvioinnin perusteita lainsäädännöllä ja Fimean lupaharkinnalla koskemaan vain yksityisiä pääapteekkeja.

2.3 Fimean harkintavallan laajennus tulee poistaa, ja harkintavallan perusteita tulee täsmentää

Luonnoksessa esitetään merkittäviä laajennuksia Fimean harkintavallalle sen päättäessä apteekkiluvista. Luonnoksen 42 §:n yksityiskohtaisten perustelujen mukaan Fimean ei tarvitsisi lupaharkinnassaan ottaa huomioon alueella todettua palvelutarvetta eikä kunnan esittämää näkemystä palvelutarpeesta. Luonnoksessa ei ole määritelty, millä edellytyksillä todettu palvelutarve voidaan lupaharkinnassa jättää huomiotta eikä sitä, mitkä edellytykset lupaharkintaa tällaisissa tapauksissa ohjaavat. Tästä seuraa, että lupaviranomaisena toimivalle Fimealle tulisi erittäin laaja valinnanvapaus päättää apteekkiluvista.

Koska lupajärjestelmä sellaisenaan on sijoittautumisvapauden rajoitus, tulee apteekkilupia koskevan sääntelyn ja käytännön vastata EU-oikeudellisia sijoittautumisvapauden oikeuttamisperusteita, joita käsitellään jäljempänä.

2.4 Yliopiston Apteekkiin ja sen sivuapteekkeihin sovellettavat säännöt tulee sijoittaa yhteen pykälään

Läkelain 42 §:ssä säädetään Yliopiston Apteekista ja sen tehtävistä:

"Helsingin yliopistolla on oikeus pitää yhtä apteekkia Helsingissä ja Itä-Suomen yliopistolla yhtä apteekkia Kuopiossa. Näiden apteekkien tehtävänä on lääkkeiden myynnin ohella farmasian opetukseen liittyvän harjoittelun ja lääkehuoltoon liittyvän tutkimuksen toteuttaminen.

Edellä 1 momentissa tarkoitettuna apteekin hoitajan tulee olla laillistettu proviisori. Apteekin hoitajasta tulee tehdä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle."

23.2.2018

Lääkelain 52 §:n 3 momentissa säädetään Yliopiston Apteekin sivuapteekeista:

"Edellä 1 momentissa säädetyistä poiketen Helsingin yliopisto voi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kussakin tapauksessa antamalla luvalla pitää enintään 16 sivuapteekkia."

Lisäksi lääkelain 52 §:ssä on erinäisiä muita, yksityisiä sivuapteekkeja koskevia säännöksiä, joita ei sovelleta Yliopiston Apteekin sivuapteekkeihin.

Yliopiston Apteekin sivuapteekkeja koskevat säännökset tulee selvyiden vuoksi siirtää 52 §:stä Yliopiston Apteekin perussäännöstä koskevaan 42 §:ään, taikka muuten erilliseen pykälään. Tähän pykälään tulee myös sijoittaa säännös siitä, millä edellytyksillä Yliopiston Apteekin sivuapteekin mahdollista siirtohakemusta arvioidaan. Säännöksessä tulee olla viittaussäännös siihen pykälään, jossa säädetään niistä perusteista, joilla kaikissa tapauksissa arvioidaan apteekkipalvelujen tarvetta. Lisäksi säännöksestä tulee käydä ilmi, miten Yliopiston Apteekin erityistehtävien edistäminen huomioidaan lupaharkinnassa. Mahdollisessa Yliopiston Apteekin sivuapteekin siirtoilanteessa lupaharkinnassa verrataan nykyisen sivuapteekin sijaintipaikan ja siirron kohdepaikan apteekkipalvelujen tarvetta sekä sitä, kumpi paremmin edistää Yliopiston Apteekin erityistehtävien toteuttamista. Säännöksessä tulee ottaa huomioon korkeimman hallinto-oikeuden ratkaisu T 605/2013, jonka mukaan edellytysten täytyessä lupa tulee myöntää.

Yliopiston Apteekin sivuapteekit vastaavat toiminnaltaan ja kokoluokaltaan yksityisiä apteekkeja sillä erotuksella, että yksityisille apteekkeille säädetyjen tehtävien lisäksi Yliopiston Apteekilla on sille laissa säädetyt erityistehtävät, joiden edistäminen on myös Yliopiston Apteekin sivuapteekkien tehtävä. Lääkelain ja korkeimman hallinto-oikeuden ratkaisun T 605/2013 mukaan Yliopiston Apteekin sivuapteekkien ja yksityisten apteekkien perustamisedellytykset ovat erilaiset. Yliopiston Apteekkiin ei sovelleta yksityisten apteekkien sivuapteekkeihin sovellettavia säännöksiä ja tämän tulisi käydä selvästi ilmi laista.

2.5

Yliopiston Apteekkia koskeva palvelupistekielto tulee EU-oikeuden vastaisena kumota

Rajoitussäännös, jolla kielletään yliopistojen apteekkeja perustamasta apteekin palvelupistettä, tulee kumota.

Lääkelain 52 a §:n 5 momentin mukaan Yliopiston Apteekki ja Itä-Suomen yliopiston apteekki eivät voi perustaa apteekin palvelupistettä. Kyseinen säännös tuli voimaan 1.2.2011. Tällöin lääkelain 52 a §:n yksityiskohtaisissa perusteluissa rajausta ei ole selkeästi perusteltu. Hallituksen esityksessä 94/2010³ lausutaan kiellon perusteena ainoastaan seuraavaa:

³ HE 94/2010 vp, Yleisperustelut, s. 9. Sosiaali- ja terveysministeriön asettaman apteekkityöryhmän (sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2007:45) mukaan apteekkitoiminnan luvanvaraisuuden keskeinen tekijä on lääkkeiden saatavuuden turvaaminen maan eri osissa. Lääkkeiden saatavuus ei ole nykyisellään kaikissa tapauksissa riittävä, vaan erityisesti

23.2.2018

"Palvelupiste olisi mahdollista perustaa alueelle, jossa ei ole riittäviä toimintaedellytyksiä sivuapteekin pitämiseksi. *Palvelupisteiden tarkoituksena olisi taata lääkejakelu syrjäseuduilla ja haja-asutusalueilla. Ehdotuksen tarkoituksena on luoda edellytykset palvelupisteiden lukumäärän lisäämiseen. Ehdotuksen mukaan apteekin palvelupiste olisi mahdollista perustaa myös erityisistä syistä muualle turvaamaan lääkkeitä saattamista. Tällaisina syinä voitaisiin pitää erityisten potilasryhmien lääkehuollon turvaamista, muun muassa vanhusten hoitokodeissa tai erilaisissa tapahtumissa. Apteekin palvelupisteessä olisi noudatettava uutta 57 §:n 2 momentin säännöstä lääkeneuvonnasta, jonka mukaan apteekkarin tulisi huolehtia siitä, että lääkkeen ostajalla on mahdollisuus saada lääkeneuvontaa.*

[...]

Helsingin ja Itä-Suomen yliopistojen apteekit eivät voisi perustaa apteekin palvelupistettä, koska niiden apteekkitoiminta perustuu erityissäännöksiin." (Korostus tässä.)

Rajaus säännöksen perusteluja ei ole millään tavoin täsmennetty HE 94/2010:ssä eikä nyt käsillä olevassa luonnoksessa. Mistään ei ilmene, miksi se, että yliopistojen apteekkien toiminta perustuu erityissäännöksiin, olisi esteenä lääkehuollon turvaamiseksi tarkoitettujen apteekin palvelupisteiden perustamiselle yliopistojen apteekkien toimesta.

Hallituksen esityksessä 94/2010 ja Luonnoksessa ei ole käsitelty yliopistojen apteekkien palvelupistettä koskevan rajauksen perustuslainmukaisuutta. Säännös estää Yliopiston Apteekkiä harjoittamasta taloudellista toimintaa. Siten rajoitussäännöstä tulee arvioida lääkelain tavoitteiden ja perustuslain⁴ elinkeinovapauden näkökulmasta.

Elinkeinovapaus on perusoikeus, jonka rajoittamista koskevan sääntelyn on täytettävä kaikki perusoikeuksien yleisten rajoittamisedellytysten vaatimukset (PeVM 25/1994 vp). Näitä ovat muun muassa rajoituksen hyväksyttävyyden ja suhteellisuuden:

- 1) *Hyväksyttävyyden*: Rajoitusperusteiden tulee olla perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävissä, painavan yhteiskunnallisen tarpeen vaatimia; *rajoitusperusteiden tulee ilmetä selkeästi joko säädöstekstistä tai ainakin asianomaisen lakiehdotuksen perusteluista.*
- 2) *Suhteellisuus*: Rajoitusten tulee olla *välttämättömiä tavoitteen saavuttamiseksi*; rajoittava sääntely ei saa olla epäsuhteessa sillä tavoiteltavaan päämäärään ja rajoitettavaan perusoikeuteen, eikä se saa liiallisesti rasittaa perusoikeuden haltijaa; rajoittavan sääntelyn tulee soveltua tarkoitukseensa, eli sen tulee olla sellainen, että sen avulla voidaan saavuttaa toivottu tavoite, jota voidaan pitää hyväksyttävänä perusoikeuden rajoitusperusteena.

Yliopistojen apteekkeja koskeva rajoitussäännös on syrjivä, eikä se ole perusteltavissa edellä mainituilla perusoikeuksien rajoittamisedellytyksillä. Rajoitussäännös ei myöskään palvele lääkelain 1 §:ssä säädettyä tarkoitusta turvata varma ja laadukas lääkehuolto

haja-asutusalueilla ja syrjäseuduilla on puutteita. Näillä alueilla tulisi luoda edellytykset sivuapteekkien toiminnalle ja mahdollistaa apteekin palvelupisteiden (nykyinen lääkekaappi) perustaminen nykyistä helpommin.

Apteekkari voisi perustaa apteekin palvelupisteeseen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla. Apteekin palvelupisteiden lukumäärää ei olisi rajattu. Muutosten tarkoituksena on parantaa syrjäseutujen ja haja-asutusalueiden lääkehuollon toimivuutta.

⁴ 731/1999.

23.2.2018

koko maassa. Rajoitussäännös myös rajoittaa kilpailua ja palvelujen tarjoamisen vapautta ja tulee edellä mainituista syistä kumota.

2.6 Apteekin tilat ja verkkoapteekki

Yliopiston Apteekki katsoo, että apteekkijärjestelmää tulisi uudistaa siten, että mahdollistetaan apteekin verkkopalveluiden ja muiden lääkehuoltoa koskevien digitaalisten ratkaisujen aktiivinen kehittäminen. Samalla parannetaan lääkkeiden saatavuutta ja lisätään asiakkaiden mahdollisuutta apteekkipalveluiden käyttämiseen ajasta ja paikasta riippumatta. Keinotekoiset tilarajoitukset pysäyttävät verkkoapteekkitoiminnan kasvun ja kehityksen Suomessa.

Luonnoksen 56 §:ää ja sen yksityiskohtaisia perusteluja tulee täsmentää tai kyseinen kohta tulee poistaa. On määriteltävä, miten apteekin tilojen yhtenäisyyttä arvioidaan, jos säilytetään Luonnoksen esitys, että lääkkeiden myynnin tulee tapahtua yhdestä yhtenäisestä asiakastilasta. Lisäksi pykälän perusteluista tulee poistaa kaksi viimeistä virkettä, joiden mukaan verkkoapteekkitoimintaa varten ei olisi mahdollista hankkia erillisiä toimintiloja. Tämä vaatimus käytännössä lopettaisi apteekkien verkkopalvelutoiminnan tai ainakin supistaisi sitä merkittävästi. Vaatimukset eivät saa olla tulkinnanvaraisia, eivätkä ne saa perusteetta rajoittaa lääkkeiden saatavuutta ja apteekkien toimintaa.

Luonnoksessa ei ole täsmennetty sitä, miten apteekin yksi yhtenäinen asiakastila määritellään. Useimmat terveydenhuollon palveluntarjoajat sekä muut palveluntarjoajat ja liikkeet toimivat tiloissa, jotka voivat olla suuria ja sijoittautua eri kerroksiin. On kuitenkin selvää, että kyseessä on saman palveluntarjoajan yksi toimipiste.

Luonnoksen mukaan yhtenäisen *asiakastilan* vaatimusta sovelletaan myös verkkoapteekkiin, eikä perustelujen mukaan verkkoapteekkitoimintaa varten saisi hankkia erillisiä tiloja.

Yliopiston Apteekki korostaa, että verkkoapteekki ei toimi apteekin *asiakastiloissa*, se toimii verkossa, eli tarkemmin palvelimella, joka usein on vuokrattu ulkopuoliselta palveluntarjoajalta. Ei ole lääkelain mukaisia perusteita vaatia, että verkossa tehtävien tilausten käsittely ja apteekin verkkokaupan kautta tilattujen tuotteiden säilytys, pakkaus ja kuljetus hoidettaisiin apteekin *asiakastiloista*. Tämä olisi käytännössä mahdotonta toteuttaa, sillä nämä logistiset toimenpiteet vaativat paljon tilaa. Verkkoapteekkitoiminnan tarkoitus on edistää lääkkeiden sujuvaa saatavuutta ja tehdä lääkelain mukaisesta lääkkeiden jakelusta joustavaa. Siksi sääntelyn tulee tukea näitä tavoitteita.

3 LÄÄKELAIN JA LUONNOKSEN VAIKUTUS YLIOPISTON APTEEKKIIN

Yksityiset apteekit voivat sijoittautua vapaasti apteekkialueillaan, toisin kuin Yliopiston Apteekin sivuapteekit. Fimea on jo päättänyt muuttaa Espoon kaupungin yhdeksi suureksi apteekkialueeksi, lukuun ottamatta Jorvin sairaalan aluetta⁵. Muita vastaavia muutoksia lienee suunnitteilla. Siten mikään ei rajoita sitä, mihin yksityinen apteekki suurellakin apteekkialueella voi sijoittautua, eikä sitä, miten lähelle Yliopiston Apteekin sivuapteekkia (tai toisiaan) *yksityiset apteekit* voivat apteekin perustaa tai siirtää. Käytännössä nämä voivat sijaita vaikka vierekkäin.

⁵ Yliopiston Apteekin sivuapteekin siirtoa koskeva Fimean päätös 28.4.2016, Dnro /06.08.00.00/2014, ei lainvoimainen.

23.2.2018

Sen sijaan Fimean⁶ mukaan Yliopiston Apteekin sivuapteekkia ei voisi sijoittaa yksityisen apteekin läheisyyteen, vaikka näiden välinen matka olisi vastaava kuin useiden yksityisten apteekkien välinen välimatka. Yliopiston Apteekki katsoo, että yksityisten apteekkien ja Yliopiston Apteekin sijoittautumista koskevat erilaiset säännöt ja Fimean tulkinta ovat syrjiviä.

Muutosten yhteisvaikutus on se, että yksityiset apteekit ja niiden sivuapteekit voivat sijoittautua suurilla apteekkialueilla varsin vapaasti, mutta mahdollisissa Yliopiston Apteekin sivuapteekkeja koskevissa kysymyksissä Fimealla on lähes rajaton harkintavalta päättää sivuapteekkiluvan myöntämisestä. Tämä ei ole EU-oikeuden eikä perustuslain⁷ mukaista.

4 SÄÄNTELY TULEE SAATTAA EU-OIKEUDEN MUKAISEKSI

4.1 Aluksi

Yliopiston Apteekkia ja Itä-Suomen yliopiston apteekkia koskeva kielto perustaa apteekin palvelupisteitä tulee EU-oikeuden vastaisena kumota. Lisäksi Yliopiston Apteekin sivuapteekkien sijoittautumista ja siirtoa koskevan sääntelyn on vastattava yksityisten apteekkien sijoittautumista koskevaa sääntelyä. Sääntelyllä ja viranomaisharkinnalla ei voida perusteetta ylläpitää sijoittautumisvapauden rajoitusta eikä vääristää kilpailua.

4.2 Sijoittautumisvapauden rajoitus EU-oikeudessa

Apteekkilupajärjestelmiä on vakiintuneesti pidetty EU:n tuomioistuimen oikeuskäytännössä SEUT 49 artiklan vastaisena sijoittautumisvapauden rajoituksina, jotka ovat hyväksyttäviä ainoastaan, mikäli niille on olemassa SEUT 52 artiklan mukainen oikeuttamisperuste:

Sijoittautumisvapauden rajoitus voi olla perusteltavissa yleisen edun mukaisista pakottavista syistä, eikä rajoittavalla toimenpiteellä saa ylittää sitä, mikä on tarpeen asianomaisen tavoitteen saavuttamiseksi. Toimenpiteen tulkinta sijoittautumisvapauden rajoitukseksi ei edellytä kansalaisuuteen perustuvaa syrjintää.

Yleisen edun mukaisena pakottavana syynä voidaan pitää kansanterveyden turvaamista, kuten väestön varmaa ja laadukasta lääkehuoltoa. Sen turvaamiseksi tarkoitettu toimenpide ei kuitenkaan saa ylittää sitä, mikä on tarpeen varman ja laadukkaan lääkehuollon turvaamiseksi.

EU-tuomioistuimen mukaan kansallisessa säännöstössä on kyse sijoittautumisvapauden rajoituksesta silloin, kun siinä asetetaan toiminnan harjoittamisen edellytykseksi taloudellinen tai sosiaalinen tarve, joka tällä toiminnalla on täytettävä, koska tällaisella säännöllä pyritään rajoittamaan palvelujen tarjoajien määrää.⁸

⁶ Yliopiston Apteekin sivuapteekin siirtoa koskeva Fimean päätös 28.4.2016, Dnro /06.08.00.00/2014, ei lainvoimainen.

⁷ Perustuslaki 731/1999.

⁸ Yhdistetyt asiat C-570/07 ja C571/07, Blanco Perez ja Chao Gomez, sekä asia C-169/07, Hartlauer Handelsgesellschaft mbH v. Wiener Landesregierung ja Oberösterreichische Landesregierung.

23.2.2018

Kansallinen lainsäädäntö (tai vastaavasti viranomaiskäytäntö) on omiaan takaamaan tavoitteen toteutumisen vain, jos se *tosiasiallisesti vastaa tavoitteeseen johdonmukaisella ja järjestelmällisellä tavalla*.⁹

Yliopiston Apteekki katsoo, että sitä koskeva kieltäminen perustaa apteekin palvelupistettä on sijoittautumisvapauden rajoitus, jolle ei ole oikeuttamisperustetta. Kielto ei millään tavoin tue lääkelain tavoitetta varmasta ja laadukkaasta lääkehuollosta, eikä kiellolle ole esitetty sijoittautumisvapauden oikeuttamisperusteet täyttäviä perusteluja. Siten kieltäminen tulee kumota.

Myös Yliopiston Apteekin sivuapteekkien sijoittautumista koskeva sääntely ja Fimean viranomaisohje verrattuna yksityisten apteekkien sijoittautumista koskevaan sääntelyyn on Yliopiston Apteekin osalta EU-oikeuden vastainen sijoittautumisvapauden rajoitus, jolle ei ole olemassa oikeuttamisperustetta. Ne rajoittavat Yliopiston Apteekin toimintaa ja kilpailua markkinoilla, eikä niille ole löydettävissä lääkelain tavoitteiden mukaisia perusteita. Rajoitteet eivät turvaa väestön varmaa ja laadukasta lääkehuoltoa, ne eivät ole välttämättömiä eivätkä oikeassa suhteessa väestön varman ja laadukkaan lääkehuollon turvaamiseksi.

Yliopiston Apteekki katsoo, että apteekkitoiminnan rajoitukset, jotka eivät ole omiaan turvaamaan laadukasta ja varmaa lääkehuoltoa, jotka eivät tosiasiallisesti vastaa tarpeeseen, ja joista ei säädetä, tai joita ei sovelleta johdonmukaisella ja järjestelmällisellä tavalla, eivät ole EU-oikeuden mukaisia, ja ne tulee siten kumota.

5

MUUT HUOMIOT

Yliopiston Apteekki kannattaa lämpimästi sosiaalihuollon yksiköiden mahdollisuutta pitää lääkevarastoa akuutteja tarpeita varten. Tämä turvaa lääkkeiden nopean saatavuuden ja säästää huomattavasti logistiikkakuluja ja logistiikasta aiheutuvaa ympäristökuormitusta. Käytännön kokemukset ovat osoittaneet, että tälle lainsäädännön muutokselle on selkeä tarve. Yliopiston Apteekki korostaa, että lääkevarastojen osalta tulee huolehtia tarkoin lääkkeiden säilyttämisestä ja antamiseen liittyvistä vastuista.

Läkelain nykytilan arvioinnissa keskitytään lääkehuoltopalvelujen parantamiseen sairaaloissa ja päivystysyksiköissä. Ratkaisuna esitetään avoapteekkien perustamista sairaaloiden yhteyteen. Yliopiston Apteekki kannattaa tätä toimenpidettä mutta korostaa, että on tärkeää huolehtia siitä, että sairaala-apteekkien ja avoapteekkien tehtävät eroavat selkeästi toisistaan. Lisäksi Yliopiston Apteekki haluaa tuoda esiin, että myös verkkoapteekkipalveluilla ja muilla digitaalisilla ratkaisuilla on mahdollista ratkaista kotiutuvien potilaiden lääkehoito.

Pohdittaessa tulevaisuuden lääkehuoltoratkaisuja Sote-uudistuksen yhteydessä tulee huolehtia siitä, että sairaala-apteekkien ja avoapteekkien tehtävät ja roolit määritetään selkeästi.

⁹ Asia C-169/07, *Hartlauer*, tuomion kohdat 48 ja 55.

23.2.2018

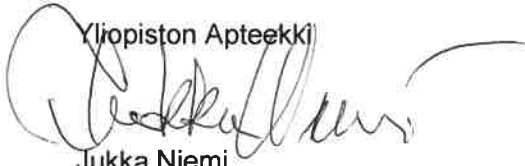
6 LOPUKSI

Yliopiston Apteekki katsoo, että Luonnoksessa on monia tervetulleita muutoksia ja täsmennyksiä. Yliopiston Apteekki pitää erittäin hyvänä ja ajanmukaisena sitä, että apteekkipalvelujen tarvetta arvioitaessa otetaan huomioon väestön asiominen, jolloin apteekkipalvelut voidaan joustavasti saada sieltä, mistä muutkin palvelut hankitaan ja missä väestö muutoinkin liikkuu. Myös muut apteekkipalvelujen saatavuutta edistävät muutokset ovat kannatettavia.

Yliopiston Apteekki pyytää kunnioittavasti, että tässä lausunnossa esitetyt muutosehdotukset otetaan huomioon ja saatetaan lääkelain hallituksen esitykseen.

Helsingissä, 23.2.2018

Kunnioittavasti

Yliopiston Apteekki

Jukka Niemi
apteekkari