

SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNNAN MIETINTÖ 22/2010 vp

Hallituksen esitys laiksi lääkelain muuttamisesta

JOHDANTO

Vireilletulo

Eduskunta on 15 päivänä kesäkuuta 2010 lähettänyt sosiaali- ja terveysvaliokuntaan valmistelevasti käsiteltäväksi hallituksen esityksen laiksi lääkelain muuttamisesta (HE 94/2010 vp).

Eduskunta-aloite

Esityksen yhteydessä valiokunta on käsitellyt lakialoitteen laiksi lääkelain 38 §:n muuttamisesta (LA 61/2008 vp — Päivi Räsänen /kd ym.), joka on lähetetty valiokuntaan 6 päivänä marraskuuta 2008.

Asiantuntijat

Valiokunnassa ovat olleet kuultavina

- lakimies Kirsi Ruuhonen, neuvotteleva virkamies Ulla Närhi ja ylitarkastaja Paula Vartiainen, sosiaali- ja terveysministeriö
- hallitusneuvos Kristian Tammivuori, työ- ja elinkeinoministeriö
- kehittämisspäälikö Lauri Vuorenkoski, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos

- johtaja Eija Pelkonen, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
- erityisasiantuntija Sinikka Huhtala, Suomen Kuntaliitto
- va. toimitusjohtaja, va. sairaanhoitopiirin apteekkari Kerstin Carlsson, HUS-Apteekki
- lakimies Tiina Aitlahti, Lääketeollisuus ry
- toiminnanjohtaja Heikki Bothas, Rinnakkaislääketeollisuus ry
- farmaseuttinen johtaja Sirpa Peura, Suomen Apteekkariliitto ry
- sosiaali- ja terveystaloudellinen asiantuntija Riitta Koivuneva, Suomen Diabetesliitto ry
- farmaseuttinen johtaja Noora Oinonen, Suomen Farmasialiitto ry
- varatoiminnanjohtaja Risto Ihalainen, Suomen Lääkäriliitto ry
- toimitusjohtaja Antti Vatanen, Apteekkitavaratukkukauppiat ry ATY
- johtaja Ilkka Nieminen, Päivittäistavarakauppa ry.

HALLITUKSEN ESITYS JA EDUSKUNTA-ALOITE

Hallituksen esitys

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääkelakia.

Nykyisen lääkejakelujärjestelmän keskeiset piirteet säilyisivät ennallaan. Apteekkitoiminta ja sivuapteekkitoiminta määriteltäisiin nykyistä

selkeämmin ja lakiin otettaisiin apteekin palvelupistettä sekä apteekin verkkopalvelutoimintaa koskevat säännökset.

Kuntien roolia vahvistettaisiin alueensa apteekkipalveluiden saatavuuden ja toimivuuden seurannassa ja arvioinnissa. Kunta voisi tehdä

aloitteen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämisskeskukselle apteekin, sivuapteekin tai apteekin palvelupisteen perustamisesta.

Nykyistä sivuapteekki- ja lääkekaappijärjestelmää muutettaisiin siten, että lääkehuolto voitaisiin turvata nykyistä paremmin myös pienen väestöpohjan alueilla. Nykyiset lääkekaapit muutettaisiin apteekin palvelupisteiksi. Reseptilääkkeiden välittäminen apteekin palvelupisteistä tulisi mahdolliseksi samalla kun lääkeneuvonnan käytännön menettelytapoja uudistettaisiin.

Ehdotukseen sisältyy myös lääkkeiden sopimusvalmistusta, lääkeaineiden luovuttamista lääketehastaasta sekä lääkkeitä markkinoivan tahon yhdistyksille ja potilasjärjestöille antamaa

tukea koskevia säännöksiä. Lisäksi lakiin ehdotetaan tehtäväksi joitakin luonteeltaan lähinnä teknisiä muutoksia, jotka osaltaan selkiyttävät sääntelyä.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä elokuuta 2010.

Lakialoite

Lakialoitteessa LA 61/2008 vp ehdotetaan, että lääkkeiden myyntiin oikeutettuihin lisätään Lääkelaitoksen (nyk. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean) hyväksymät apteekki-automaatit.

VALIOKUNNAN KANNANOTOT

Yleisperustelut

Lääkelakiin ehdotetuilla muutoksilla pyritään parantamaan lääkehuollon toimivuutta. Nykyisen lääkejakelujärjestelmän keskeisiä piirteitä ei tässä yhteydessä ehdoteta muutettavaksi. Ehdotetuilla apteekin palvelupisteillä ja verkkopalveluilla voidaan parantaa erityisesti syrjäseutujen lääkehuoltoa. Kuntien vaikutusmahdollisuuksia alueidensa apteekkipalvelujen kehittämisessä vahvistetaan kunnan aloiteoikeudella apteekin, sivuapteekin tai palvelupisteen perustamiseksi. Lääkkeiden koneellista annosjakelua koskevien perussäännösten mukaan toiminta edellyttää erillistä viranomaislupaa. Lääkealan toiminnan avoimuutta on omiaan lisäämään ehdotettu yhdistyksille ja potilasjärjestöille annetun taloudellisen tuen nykyistä laajempi julkisuus.

Valiokunta pitää ehdotettuja säännöksiä perusteltuina. Useissa tässä esityksessä käsitellyissä kysymyksissä toiminta on kuitenkin voimakkaassa kehitysvaiheessa, mikä edellyttää sääntelyn riittävyyden ja tarkoituksenmukaisuuden arviointia jatkossakin. Valiokunta korostaa myös tässä yhteydessä tietojärjestelmien toimivuuden ja yhteensopivuuden merkitystä erityisesti potilasturvallisuuden ja hoidon tuloksellisuuden kannalta.

Lääkkeiden saatavuutta parannetaan muun muassa mahdollistamalla apteekkien verkkopalvelu, johon sovelletaan ehdotuksen mukaan samoja periaatteita kuin muuhunkin lääkemyyntiin. Apteekit voivat tarjota verkkopalvelua Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean ilmoituksen perusteella. Verkkopalvelun kautta ei ole mahdollista toimittaa reseptilääkkeitä ennen kuin sähköisen lääkemääräyksen käytön edellyttämät järjestelmät saadaan kattavasti toimimaan.

Apteekin verkkopalvelun ylläpitäminen edellyttää voimassa olevaa apteekkilupaa, eikä apteekki näin ollen voi toimia pelkästään verkkopalveluna. Verkkopalvelua tarjoavan apteekkarin tulee arvioida, mitä lääkkeitä verkkopalvelun kautta voidaan toimittaa ottaen huomioon lääkkeiden kuljetus- ja säilytysolosuhteet. Osa välttämättömistä lääkkeistä edellyttää erityisiä kuljetus- ja säilytysolosuhteita (esimerkiksi kylmäsäilytys), joista ei saa aiheutua merkittäviä lisäkustannuksia potilaille. Valiokunnan käsityksen mukaan on erityisesti lääketurvallisuuden kannalta tärkeää, että myös verkkopalvelussa huolehditaan riittävän lääkeneuvonnan toteuttamisesta. Verkkopalvelun laajentuessakin tulee huolehtia siitä, että apteekkipalvelut säilyvät alueellisesti riittävän kattavina.

Lääkkeiden koneellinen annosjakelu on ehdotuksen mukaan mahdollista apteekeissa ja sairaala-apteeekeissa Lääkealan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen luvalla. Lääketurvallisuuden varmistamiseksi lupaan voidaan liittää ehtoja ja annosjakeluun soveltuvista lääkkeiden hyvistä tuotantotavoista voidaan antaa määräyksiä. Esityksessä ei ehdoteta annosjakelun käytön laajentamista nykyisestä. Annosjakelun laajentamiseen liittyy esimerkiksi tietosuojan ja palvelun korvattavuuteen liittyviä kysymyksiä, joita käsitellään parhaillaan apteekkitoiminnan kehittämistä selvittävässä työryhmässä. Valiokunta pitää tärkeänä, että päällekkäislääkitystä ja lääkehävikkiä vähentävän annosjakelutoiminnan hyötyjä, kustannuksia potilaalle ja toteuttamisvaihtoehtoja selvitetään ja valmistellaan selvitysten perusteella tarvittavat säädösmuutokset.

Yksityiskohtaiset perustelut

12 a ja 15 §. Lupaedellytyksiä ja luvan hakemista koskevien tarkempien säännösten ja määräysten antamisesta ehdotetaan säädettävän 12 §:n 3 momentissa. Valiokunta ehdottaa 3 momentin siirtämistä 15 §:ään, jossa säädetään luvan edellytyksistä.

41 §. Valiokunta ehdottaa 1 momentin teknistä korjaamista.

42, 43, 44 ja 50 §. Hallituksen esityksessä ei ole ollut tarkoitus poistaa säännöksissä tarkoituksissa tilanteissa proviisoreilta ja farmaseuteilta nykyisin vaadittua laillistamista. Valiokunta ehdottaa säännösten muuttamista tämän mukaisesti. Lisäksi ehdotetaan, että 43 §:ssä apteekkiluvan myöntämisen edellytyksenä olisi edelleen,

ettei hakijalle ole määrätty edunvalvojaa. Apteekkiluvan peruuttamisen edellytykseksi valiokunta ehdottaa 50 §:n 2 kohdassa vain vajaavaltaiseksi julistamista, koska muissa toimintakelpoisuuden rajoittamistilanteissa kyseeseen tulevat muut valvontaviranomaisten käytettävissä olevat keinot, kuten 49 §:ssä säädetty selvitys ja väliaikainen kieltö.

58 §. Valiokunta ehdottaa 1 momentin viittauksen korjaamista koskemaan 38 a §:ää.

77 §. Valiokunta ehdottaa, että säännöksen 1 momentissa käytetään edelleen termiä turvallisuustutkimuksia suorittava laboratorio yhdenmukaisesti lain muiden säännösten kanssa.

93 §. Esityksessä on tarkoitettu ulottaa uhkasakkomahdollisuus myös 91 c §:ssä tarkoitettun luettelon asianmukaisen pitämisen laiminlyöntiin. Koska kyse ei tällöin ole kiellosta, valiokunta ehdottaa säännöksen sanamuodon tarkistamista.

Aloite

Valiokunta on hyväksynyt lain 38 a §:n hallituksen esittämässä muodossa. Valiokunnan kannasta seuraa, että aloite on hylättävä.

Päätösehdotus

Edellä esitetyn perusteella sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdottaa,

että lakiehdotus hyväksytään muutettuna (Valiokunnan muutosehdotukset) ja

että lakialoite LA 61/2008 vp hylätään.

Valiokunnan muutosehdotukset

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan lääkelain (395/1987) 2 §:n 1 momentti, 5 c §:n 1 momentti, 10, 12, 15, 31, 38, 40—44, 49, 50 ja 52 §, 54 a §:n 1 momentti, 56, 57 ja 58 a §, 60 §:n 1 momentti, 77 §:n 1 momentti, 80, 89, 93 § ja 102 §:n 4 momentti,

sellaisina kuin niistä ovat 5 c §:n 1 momentti laissa 853/2005, 10, 38, 40, 41, 49 ja 50 §, 77 §:n 1 momentti, 80, 89 § (*poist.*) ja 102 §:n 4 momentti laissa 773/2009, 12 ja 44 § osaksi laissa 773/2009, 31 § laeissa 853/2005 ja 773/2009, 42 § osaksi laissa 420/1999, 43 § laissa 22/2006, 52 § laeissa 895/1996, 700/2002 ja 773/2009, 54 a §:n 1 momentti laissa 699/2010, 56 § laeissa 700/2002 ja 22/2006, 57 § laeissa 80/2003 ja 773/2009, 58 a § laissa 700/2002 (*poist.*), 60 §:n 1 momentti laissa 22/2006 ja 93 § laeissa 773/2009 ja 1546/2009 sekä

lisätään lakiin uusi 12 a, 38 a, 52 a ja 52 b §, 55 §:ään, sellaisena kuin se on laeissa 248/1993 ja 895/1996, uusi 3 momentti sekä lakiin uusi 91 c § seuraavasti:

2, 5 c, 10 ja 12 §
(Kuten HE)

(2—4 mom. kuten HE)

12 a §
(1 ja 2 mom. kuten HE)
(3 mom. *poist.*)

42 §

(1 mom. kuten HE)

Edellä 1 momentissa tarkoitetun apteekin hoitajan tulee olla *laillistettu* proviisori. Apteekin hoitajasta tulee tehdä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle.

15 §
(1 mom. kuten HE)

Tarkempia säännöksiä lupaedellytyksistä voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä 12 a §:n 1 momentin mukaisen luvan hakemisesta. (Uusi)

43 §

(1 mom. kuten HE)

Apteekkilupa voidaan myöntää *laillistetulle* proviisorille. Edellytyksenä on lisäksi, että hänellä ei ole asetettu konkurssiin, *hänelle ei ole määrätty edunvalvojaa* eikä hänen toimintakelpoisuuttaan ole rajoitettu.

31, 38, 38 a ja 40 §
(Kuten HE)

(3 mom. kuten HE)

41 §

Kunnan tehtävänä on Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus pyynnöstä tarvittaessa arvioida alueen apteekkipalveluiden toimivuutta, sijoittumista ja riittävyttä. Kunta voi tehdä keskukselle esityksen *apteekin*, sivuapteekin ja apteekin palvelupisteen perustamiseksi, sijainti-alueen muuttamiseksi tai niiden siirtämiseksi.

44 §

(1 mom. kuten HE)

Apteekkarin tulee itse hoitaa apteekkia, jollei tässä laissa toisin säädetä. Sairauden tai muun erityisen syyn vuoksi apteekkari voi jättää määrääjäksi apteekin hoidon *laillistetulle* proviisorille tai *laillistetulle* farmaseutille yhteensä enintään kolmen kuukauden ajaksi vuodessa.

(3 ja 4 mom. kuten HE)

49 §
(Kuten HE)

50 §
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuk-
sen on peruutettava apteekkilupa, jos apteekkari:
(1 kohta kuten HE)
2) julistetaan vajaanvaltaiseksi (*poist.*);
3) menettää oikeutensa *toimia laillistettuna*
proviisorina;
(4—9 kohta kuten HE)

52—52 b, 54 a, 55—57 §
(Kuten HE)

58 a §
Sen lisäksi mitä 38 a §:ssä säädetään aptee-
kin toiminnasta, apteekissa ja sivuapteekissa
voidaan harjoittaa myös muuta terveyden ja hy-
vinvoinnin edistämiseen ja sairauksien ehkäi-
syyn liittyvää palvelutoimintaa. Toiminnan tar-
koituksena ei saa olla lääkkeiden käytön tarpeen
lisääminen.
(2 mom. kuten HE)

60 §
(Kuten HE)

77 §
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuk-
sen tulee huolehtia siitä, että lääkevalmisteiden
ja lääkeaineiden valmistajat, lääkkeitä klinisiin
lääketutkimuksiin valmistavat yksiköt, pitkälle
kehitettyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä yk-
sittäisen potilaan käyttöön valmistavat yksiköt,
sopimusvalmistajat ja -analysoijat, lääkkeiden
prekliinisiä *turvallisuustutkimuksia* suorittavat
laboratoriot, lääketukkukaupat, apteekit, sivuap-

teekit, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset sekä
Sotilasapteekki tarkastetaan niin usein kuin
asianmukainen lääkevalvonta sitä edellyttää. Li-
säksi keskus voi tarkastaa apteekin palvelupis-
teen, apteekin verkkopalvelun, lääkkeen myynti-
luvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen re-
kisteröinnin haltijan lääketurvatoiminnan ja toi-
mitilat sekä lääkevalmisteiden valmistuksessa
käytettävien apuaineiden valmistajat.

80, 89 ja 91 c §
(Kuten HE)

93 §
Jos lääkkeen markkinoinnissa on menetelty
91, 91 a, 91 b (*poist.*) tai 92 §:n taikka 92 a §:n
nojalla annettujen säännösten vastaisesti, Lääke-
alan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi kiel-
tää jatkamasta tai uudistamasta markkinointia.
Keskus voi myös määrätä kiellon saaneen toi-
mittamaan markkinoinnin oikaisun, jos sitä lää-
keturvallisuuden vaarantumisen vuoksi on pidet-
tävä tarpeellisenä. *Keskus voi määrätä*
91 c §:ssä tarkoitetun luettelon julkaistavaksi
asettamassaan määräajassa.

Kieltoa ja määräystä markkinoinnin oikaise-
miseksi *tai luettelon julkaisemiseksi* voidaan te-
hostaa uhkasakolla. Kiellon *tai määräyksen* te-
hostamiseksi voidaan tarvittaessa asettaa uusi
uhkasakko.

Kiellon *tai määräyksen* tehosteeksi asetetun
uhkasakon tuomitsee aluehallintovirasto Lääke-
alan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen vaati-
muksesta.

102 §
(Kuten HE)

Voimaantulosäännös
(Kuten HE)

Helsingissä 5 päivänä lokakuuta 2010

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

pj.	Inkeri Kerola /kesk	Markku Pakkanen /kesk
vpj.	Sirpa Asko-Seljavaara /kok	Eero Reijonen /kesk (osittain)
jäs.	Risto Autio /kesk	Päivi Räsänen /kd
	Maria Guzenina-Richardson /sd	Paula Sihto /kesk
	Arja Karhuvaara /kok	Satu Taiveaho /sd
	Anneli Kiljunen /sd	Lenita Toivakka /kok
	Marjaana Koskinen /sd	Erkki Virtanen /vas
	Jukka Mäkelä /kok	vjäs. Johanna Karimäki /vihr.

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Harri Sintonen.