

Sosiaali- ja terveysministeriö
PL 33
00023 VALTIONEUVOSTO
kirjaamo@stm.fi
merituuli.mahka@stm.fi



**Vastaus sosiaali- ja terveysministeriön lausuntopyyntöön (STM095:00/2012)
luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta.**

Suomen Proviisoriyhdistys on saanut sosiaali- ja terveysministeriöltä lausuntopyynnön liittyen lääkelain ja -asetuksen muutosehdotuksiin, jotka koskevat apteekkien sääntelyä. Proviisoriyhdistys kiittää mahdollisuudesta lausua muutosehdotuksista.

Monet muutosehdotuksista ovat samoja, joita esitettiin eduskunnassa keväällä 2015 eduskuntavaalien takia rauenneessa hallituksen esityksessä (HE 326/2014 vp). Aiempaa esitysluonnosta on kuitenkin päivitetty.

Muutosehdotukset koskevat tiiviisti esitetystä mm. avointen apteekkilupien ilmoitusmenettelyn yksinkertaistamista ja ilmoitusten tietosisällön parantamista, apteekkarinvaihdostilanteiden nopeuttamista sekä uuden ja luopuvan apteekkarin välisten oikeuksien ja velvollisuuksien täsmennyksiä apteekkarin vaihdostilanteissa. Lakiin ehdotetaan myös muutosta, joka kieltää muiden yritysten toiminnan apteekin tiloissa. Kuten nykyäänkin, apteekissa saisi kuitenkin harjoittaa terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen ja sairauksien ehkäisyyn liittyvää palvelutoimintaa. Lisäksi apteekin asiakastiloja koskevia vaatimuksia täsmennettäisiin sekä ehdotetaan myös sivuapteekkeja, apteekin palvelupisteitä sekä apteekin verkkopalvelua koskevia muutoksia, jotka selkeyttäisivät niiden perustamista ja toimintaa koskevia säännöksiä. Lakiin lisättäisiin myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen oikeus uhkasakon asettamiseen.

Esityksen uudistukset (liite 1) (muutokset sekä lisäykset) koskevat lääkelain (395/1987) kohtia 17, 41, 43, 43a, 46, 48, 52, 52a, 52b, 53, 54, 55, 56, 58a, 59, 60, 78a, 90 §. Lisäksi muutetaan teknisesti lääkeasetuksen (69/2011) kohtia 11 ja 20 §.

Suomen Proviisoriyhdistys katsoo, että useat ehdotetut lakimuutokset perustuvat pitkälti aiempien apteekkitoimintaa kehittäneiden työryhmien ehdotuksiin ja pitää ehdotuksia kannatettavina.

Lakiin ehdotetaan uutena esityksenä tehtäväksi myös muutos, jonka seurauksena yleisten kauppatavaroiden myyntiä ei voisi tehdä apteekin tiloissa toimivan erillisen yhtiön myyntinä. Muutosehdotus selkeyttää luvanvaraista apteekkitoimintaa erillisyhtiöiden (jotka ovat yleensä osakeyhtiöitä) osalta ja samalla myös viranomaisen kannalta mm. apteekkien taloudellisen aseman tarkastelua ja valvontaa.

Toisaalta muutos voi puolestaan vaikuttaa eräiden apteekkien tulokseen ja kilpailulliseen tilanteeseen. Muutos ei kuitenkaan estäisi kokonaan apteekkaria harjoittamasta yhtiötoimintaa vastaavaa toimintaa apteekissa tai yhtiötoimintaa erillisessä liiketilassa, vaan rajoittaa muuta yritystoimintaa apteekin tiloissa. Lisäksi kyseisen lain kohdan voimaantulo tapahtuisi vasta vuoden 2018 alusta, vuoden muita esityksiä myöhemmin, jolloin muutokseen on mahdollista sopeutua.

Esityksessä todetaan apteekkilupajärjestelmän ja siihen liittyvän sääntelyn tarkoittavan, että lääkkeiden myyntiin on lainsäädännössä annettu oikeus vain tietyille ammattiryhmälle, proviisoreille, ja näiden tulee harjoittaa apteekkiliiketoimintaa henkilökohtaisesti.

Esityksen mukaan tavoitteena on, että nykyisen apteekkilupajärjestelmämme sisällä pyritään saattamaan apteekkitoiminta takaisin lääkelain lähtökohtana olevaan tilaan, jossa apteekkitoimintaa harjoitetaan apteekkarin henkilökohtaisena toimintana. Lisäksi tavoitteena on puuttua järjestelmän sisällä kilpailuneutraliteettihäiriöitä mahdollistaviin järjestelyihin sekä ylläpitää yleistä luottamusta apteekkijärjestelmään.

Proviisoriyhdistys pitää lainsäädännön selkiennyttämistä hyvänä asiana ja näkee muutokset apteekkitoiminnan ammatilliselta kannalta oikean suuntaisena. Proviisoriyhdistys ymmärtää hyvin esitetyt erillisyhtiöiden toimintaa koskevat rajoitukset keinona tavoitteiden saavuttamisessa, vaikka ei toisaalta ole nähnyt esitettyä erillisyhtiöiden toiminnan kieltämistä ensisijaisena keinona, sillä alan sisällä ovat mielipiteet olleet toiminnan osalta jakautuneita.

Esityksen taloudellisia vaikutuksia tarkastelevassa osiossa todetaan, että tapauksissa, joissa yritystoiminta ei lakimuutoksen jälkeen enää ole taloudellisesti kannattavaa, voi seurata irtisanomisia. Esityksessä myös todetaan, että tarkkoja henkilöstövaikutuksia ei voida arvioida, sillä toimijoiden taloudellista käyttäytymistä ja siten taloudellisia vaikutuksia on vaikea arvioida tarkasti. Esityksen mukaan erillisyhtiöapteeekeissa toimi vuonna 2011 yhteensä 1682 henkilöä ja erillisyhtiöissä 147 henkilöä.

Esityksellä on todettu olevan yhteys myös lääkekorvaussäästöesityksiin. Apteekkien tiloissa toimivien yhtiöiden toimintaan vaikuttavan lainsäädännön taloudellinen vaikutus apteekkarien maksamiin veroihin on tarkoitus huomioida osana lääkesäästöjä. Kuten

esityksessä todetaan, pääministeri Juha Sipilän hallituksen ohjelman (27.5.2015) mukaisesti lääkekorvauksiin kohdistetaan säästöjä, joita aikaistusten jälkeen vuodesta 2017 eteenpäin tavoitellaan 134 miljoonan euron edestä. Lääkekorvaussäästöjä koskien hallitus antaa eduskunnalle yhtä aikaa tämän esityksen kanssa hallituksen esityksen eduskunnalle laeiksi sairausvakuutuslain, lääkelain 57 b §:n ja 102 §:n sekä terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 22 ja 23 §:n muuttamisesta.

Proviisoriyhdistys näkee, että esityksen arvioiminen osana lääkekorvaussäästöjä on arvovalinta, joka on esityksessä perusteltu.

Kuten Proviisoriyhdistys totesi myös edellisessä lausunnossaan, lääkepoliittisten linjausten mukaisesti apteekit ovat osa sosiaali ja terveystalvvelujärjestelmää. Proviisoriyhdistys näkee, että ammattiapteekkikonseptia tuleekin edelleen kehittää asiakkaiden tarpeiden mukaisesti ammatillisista lähtökohdista, jotta apteekin palveluilla voidaan jatkossakin tuottaa mahdollisimman paljon hyötyä potilaille ja yhteiskunnalle. Lääkkeiden asianmukaiseen käyttöön vaikuttavat keinot myös hillitsevät lääkekustannusten ja terveydenhuollon kokonaiskustannusten kasvua pitkällä aikavälillä. Apteekkitoiminnan kannattavuus puolestaan takaa laadukkaalle toiminnalle edellytykset.

Kunnioittaen

Suomen Proviisoriyhdistys Ry

Anne Tammimäki
Puheenjohtaja

Ville-Matti Mäkinen
toiminnanjohtaja

Liite 1:

Esityksen uudistukset ja voimaantulo tiivistetysti esityksen mukaisesti

17 §. Pykälässä säädetään lääkkeiden maahantuonnista.

41 §. Pykälässä säädetään uuden apteekin perustamisesta, apteekin sijaintialueen muuttamisesta ja apteekin lakkauttamisesta.

43 §. Pykälässä säädetään apteekkiluvan kuuluttamisesta ja hakemisesta.

43 a §. Pykälässä säädetään apteekkiluvan myöntämisestä.

46 §. Pykälässä säädetään apteekkarin velvollisuuksista apteekkarin vaihdostilanteissa.

48 §. Pykälässä säädetään määräajasta, mihin mennessä apteekkiliikettä on ryhdyttävä harjoittamaan luvan saamisesta alkaen uhalla, että apteekkilupa muuten raukeaa.

52 §. Pykälässä säädetään sivuapteekin perustamisesta, sijaintialueesta, Helsingin yliopiston sivuapteekkien lukumäärästä, sivuapteekin hoitajasta ja sivuapteekin hoitamisesta apteekkarin vaihdostilanteissa.

52 a §. Pykälässä säädetään apteekin palvelupisteen perustamisedellytyksistä.

52 b §. Pykälässä säädetään apteekin verkkopalvelusta.

53 §. Pykälässä säädetään apteekin muuttamisesta sivuapteekiksi.

54 §. Pykälässä säädetään sivuapteekin muuttamisesta apteekiksi.

55 §. Pykälän 1 momentissa säädetään velvoitteesta pitää apteekissa sen tavanomaisen asiakaskunnan tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita.

56 §. Pykälässä säädetään apteekin henkilökunnasta ja tiloista.

58 a §. Pykälässä säädetään apteekissa ja sivuapteekissa tapahtuvasta muusta palvelutoiminnasta sekä muiden tuotteiden kuin lääkkeiden myynnistä.

59 §. Pykälässä säädetään apteekin hoitajasta, jonka Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus määrää hoitamaan apteekkia apteekkiluvan lakatessa apteekkarin kuoleman tai apteekkiluvan peruuttamisen johdosta.

60 §. Pykälän 1 momentissa säädetään asetuksenantovaltuutuksista antaa valtioneuvoston asetuksella säännöksiä eräistä apteekkitoimintaa koskevista asioista.

78 a §. Pykälässä säädetään uhkasakosta.

90 §. Pykälässä säädetään salassapitovelvollisuudesta.

Voimaantulo

Laki ehdotetaan tulemaan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2017. Lain ehdotetun 58 a §:n 3 momentin ehdotetaan kuitenkin tulevan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2018, jotta toimijoilla olisi aikaa järjestää toimintansa ehdotetun sääntelyn mukaiseksi.

Lakiin ehdotetaan eräitä siirtymäsäännöksiä.

Lausuntopyynnön (STM095:00/2012) liitteet:

- Luonnos hallituksen esitykseksi laiksi lääkelain muuttamisesta
- Luonnos valtioneuvoston asetukseksi lääkeasetuksen 11 ja 20§:n muuttamisesta