

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring av läkemedelslagen

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås det att läkemedelslagen ändras. Enligt regeringsprogrammet för statsminister Sanna Marins regering ska de bestämmelser för en reform av apoteksbranschen som länge varit under beredning och som förföll under regeringsperioden för statsminister Juha Sipiläs regering så snart som möjligt beredas på nytt för behandling i riksdagen.

Enligt förslaget ska förutsättningarna för inrättande av apotek utvidgas så att apotek också kan inrättas när det behövs för att trygga apotekstjänsterna. Ett apotek och ett filialapotek ska också kunna inrättas i anslutning till en verksamhetsenhet inom social- och hälsovården. Förfarandet för ändringssökande i fråga om beslut som gäller inrättande av apotek och apotekens lokaliseringsområden förkortas genom att skedet för omprövningsförfarande slopas. Ett filialapotek ska kunna ändras till ett apotek, om det finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett självständigt apotek. Det föreslås att det till lagen fogas en bestämmelse om inspektion av filialapotek. Förutsättningarna för förbud i fråga om apotekens webbtjänstverksamhet ska preciseras. Enligt förslaget ska det fogas en bestämmelse om apotekens avhämtningsboxar till lagen. Vid serviceställena för apotek ska det kunna bedrivas serviceverksamhet som hänför sig till hälsa och välbefinnande och vid läkemedelscentraler vid Enheten för hälso- och sjukvård för fångar maskinell dosdispensering.

Lediga apoteks- och filialapotekstillstånd ska kungöras på webbplatsen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Kungörelsen om apotek ska innehålla information om apotekets storleksklass. De sökandes domar i brottmål kan utgöra ett hinder för att få apotekstillstånd. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska kunna bestämma om tillfällig stängning av ett serviceställe för ett apotek.

Det föreslås att tidsfristen för övertagande av apotek förkortas i situationer där apotekaren byts. Den apotekare som avstår från sitt apotekstillstånd får inte utan grund försämrade förutsättningarna för drivande av apoteksrörelse. Han eller hon är skyldig att lämna uppgifter till den nya apotekaren. I lagen föreslås det bestämmelser om skötseln av apotekens serviceställen och webbtjänster när apotekaren byts.

Det föreslås att prisregleringen av egenvårdsläkemedel ändras så att detaljförsäljningspriset för ett egenvårdsläkemedel är högst detaljförsäljningspriset enligt läkemedelstaxan och minst läkemedlets partipris för hela landet. Dessutom görs vissa tekniska ändringar i prisregleringen för läkemedel.

Det föreslås att enheter för serviceboende inom socialvården ska ha en på tillstånd eller anmälan grundad rätt att upprätthålla begränsade läkemedelsförråd för gemensamt bruk avsedda för klienternas oförutsedda eller akuta behov av medicinering.

I lagen stryks den nationella tidsfristen för ansökningar om förlängning av giltighetstiden för försäljningstillstånd och registrering.

Lagen ska ändras så att den motsvarar Europeiska unionens bestämmelser om god tillverknings- och försäljningspraktik i fråga om läkemedel och anmälan av biverkningar samt bestämmelserna i Europeiska unionens allmänna dataskyddsförordning.

RP 107/2021 rd

Lagen avses träda i kraft hösten 2021.

INNEHÅLL

INNEHÅLL

| | |
|---|-----|
| PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL | 1 |
| MOTIVERING | 4 |
| 1 Bakgrund och beredning | 4 |
| 2 Nuläge och bedömning av nuläget | 6 |
| 3 Målsättning | 36 |
| 4 Förslagen och deras konsekvenser | 37 |
| 4.1 De viktigaste förslagen | 37 |
| 4.2 De huvudsakliga konsekvenserna | 40 |
| 5 Alternativa handlingsvägar | 62 |
| 5.1 Handlingsalternativen och deras konsekvenser | 62 |
| 5.2 Lagstiftning och andra handlingsmodeller i utlandet | 62 |
| 6 Remissvar | 67 |
| 7 Specialmotivering | 71 |
| 8 Bestämmelser på lägre nivå än lag | 128 |
| 9 Ikraftträdande | 129 |
| 10 Förhållande till andra propositioner | 130 |
| LAGFÖRSLAG | 147 |
| Lag om ändring av läkemedelslagen | 147 |
| BILAGOR | 168 |
| PARALLELLEXT | 168 |
| Lag om ändring av läkemedelslagen | 168 |
| FÖRORDNINGSUTKAST | 211 |
| Statsrådets förordning om ändring av läkemedelsförordningen | 211 |
| Statsrådets förordning om ändring av statsrådets förordning om läkemedelstaxa | 215 |
| Social- och hälsovårdsministeriets förordning om ändring av 1 § i social- och hälsovårdsministeriets förordning om utbyte av läkemedel | 217 |

MOTIVERING

1 Bakgrund och beredning

Propositionen har beretts vid social- och hälsovårdsministeriet. Propositionen grundar sig till stor del på två regeringspropositioner med förslag till ändring av läkemedelslagen som bereddes under statsminister Sipiläs regeringsperiod (2015–2019), RP 99/2018 rd och RP 295/2018 rd och som förföll våren 2019. Enligt regeringsprogrammet för statsminister Sanna Marins regering ska de regeringspropositioner som reformerar apoteksbranschen och som bereddes länge och förföll i riksdagen under den senaste regeringsperioden så snart som möjligt beredas på nytt för behandling i riksdagen.

Beredningen av regeringens proposition RP 99/2018 rd, som förföll i riksdagen, inleddes redan 2010. Social- och hälsovårdsministeriet tillsatte för mandatperioden 10.6.2010–14.3.2011 en arbetsgrupp för utveckling av apoteksverksamheten som framförde flera förslag till ändring av läkemedelslagen i den utredning som gruppen publicerade den 24 mars 2011 (Utvecklingsbehov för apoteksverksamheten inom öppenvården, på finska Social- och hälsovårdsministeriets rapporter 2011:16). Arbetsgruppens förslag beaktades i stor utsträckning i regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagar om ändring av läkemedelslagen och av 5 kap. 9 § i sjukförsäkringslagen (RP 326/2014 rd) som statsminister Stubbs regering överlämnade till riksdagen. Grundlagsutskottet gav ett utlåtande (GrUU 69/2014 rd) om propositionen. Regeringens proposition förföll dock i riksdagen när behandlingen inte hann slutföras före riksdagsvalet 2015.

Regeringens proposition RP 326/2014 rd, som förföll i riksdagen, beaktades delvis i regeringens proposition RP 99/2018 rd. I den propositionen genomfördes också delvis de riktlinjer för utveckling av apoteksverksamheten som den 24 april 2017 fastställdes av en apoteksarbetsgrupp bestående av representanter för de regeringspartier som ingick i statsminister Sipiläs regering samt de förslag som framfördes av den arbetsgrupp för utvecklande av apoteksverksamheten och övrig läkemedelsförsörjning som tillsattes av social- och hälsovårdsministeriet (Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 2015:4, 20.1.2015, på finska). Regeringens proposition RP 99/2018 rd var ute på remiss hösten 2016 och till vissa delar också i början av 2018. Propositionen överlämnades till riksdagen den 13 juli 2018. Grundlagsutskottet hann behandla propositionen (GrUU 31/2018 rd), men behandlingen av den hann inte slutföras under valperioden och propositionen förföll i riksdagen våren 2019.

Också regeringens proposition RP 295/2018 rd, som förföll i riksdagen våren 2019, har utgjort grund för denna proposition. Bakgrunden till propositionen var de riktlinjer som angavs av regeringens apoteksarbetsgrupp den 24 april 2017 om utveckling av apoteksverksamheten på kort sikt samt utredningen av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om försäljningskanalerna för egenvårdsläkemedel (diarienummer 000753/00.04.05/2018). En remissbehandling av och ett diskussionsmöte om propositionen ordnades hösten 2018 under den förra regeringsperioden. Intressentgrupperna ombads då lämna yttranden om utkastet till regeringens proposition, utkastet till ändring av förordningen om läkemedelstaxa och om en bedömningspromemoria om tillgången till egenvårdsläkemedel och om olika modeller för förbättrad tillgång. I fråga om regleringen av prissättningen på egenvårdsläkemedel var en sådan modell då ute på remiss där den ändrade prissättningen inte skulle ha gällt alla egenvårdsläkemedel. I den fortsatta beredningen slopades dock avgränsningen men i lagen kvarstår en möjlighet att i ett senare skede införa avgränsningar genom förordning, om det behövs med tanke på folkhälsan. Propositionen bereddes utifrån utlåtandena och behandlades av rådet för bedömning av lagstiftningen. Rådet för bedömning av lagstiftningen gav sitt utlåtande den 23 november 2018, och på

RP 107/2021 rd

basis av utlåtandet preciserades propositionen ytterligare. Regeringens proposition överlämnades till riksdagen den 5 december 2018 men behandlingen av den förblev oavslutad och den förföll i riksdagen våren 2019.

I denna regeringsproposition har de regeringspropositioner som förföll i riksdagen (RP 99/2018 rd och RP 295/2018 rd) slagits samman, och propositionen motsvarar till stor del de lagstiftningsändringar som föreslogs i dem. Det finns dock vissa skillnader jämfört med de tidigare förslagen och de ovannämnda utlåtandena av grundlagsutskottet har också beaktats i propositionen.

Beredningen av den nya propositionen inleddes hösten 2019. Beredningen avbröts dock under våren 2020 på grund av covid-19-pandemin. Utkastet till regeringens proposition var på remiss under oktober och november 2020. Fyra veckor hade reserverats för inlämnandet av skriftliga yttranden. Remisstiden var kortare än sex veckor, eftersom en stor del av de ändringar av bestämmelser som föreslås i denna regeringsproposition redan har ingått i propositionerna RP 326/2014 rd, RP 99/2018 rd och RP 295/2018 rd, som alla förföll i riksdagen, och det under beredningen av dem har ordnats remissbehandlings. Av denna anledning bör en remisstid på fyra veckor anses vara skälig. I begäran om utlåtande har man särskilt lyft fram de regleringsförslag som har ändrats väsentligt i jämförelse med de regeringspropositioner som förföll i riksdagen. Beredningsunderlaget till propositionen finns i den offentliga tjänsten på adressen <https://stm.fi/sv/projekt-och-lagberedning> med identifieringskoden STM 122:00/2019.

Dessutom har förslaget i fråga om begränsade läkemedelsförråd vid enheter för serviceboende inom socialvården beretts tillsammans med regionförvaltningsverken, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och Kommunförbundet vid gemensamma beredningstillfällen och utifrån myndigheternas skriftliga kommentarer. Tillsynen över de begränsade läkemedelsförråd som inrättas på Åland har beretts i en skriftväxling med Ålands landskapsregering och Statens ämbetsverk på Åland.

Under den fortsatta beredningen av propositionen utreddes huruvida den föreslagna ändringen av prisregleringen för egenvårdsläkemedel ska betraktas som ett sådant förslag till tekniska föreskrifter som avses i artikel 5.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster, som ska anmälas till Europeiska kommissionen och som omfattas av en väntetid på minst tre månader enligt artikel 6 i direktivet innan den nationella författningen antas. Enligt artikel 1.1 f avses med teknisk föreskrift bl.a. andra krav som kan påverka saluföring av en produkt. På grund av den allmänt hållna formuleringen i direktivet är det oklart om förslaget ska anmälas till kommissionen. Enligt tjänstemannainlägg i ärendet har den föreslagna ändringen av prisregleringen inte några direkta konsekvenser för den fria rörligheten för varor eller handeln mellan medlemsstaterna, eftersom förslaget till bestämmelse gäller apotekens andel av läkemedlets pris. Definitionen i direktivet av kravet i övrigt innehåller dock inte någon förutsättning för bedömning av den fria rörligheten för varor, och eftersom övriga omständigheter i definitionen sannolikt uppfylls ansågs det nödvändigt att lämna en notifiering om förslaget till ändring av bestämmelsen. Arbets- och näringsministeriet rekommenderade notifiering om förslaget. Europeiska kommissionen konsulterades och meddelade i sin inofficiella ståndpunkt att det inte kan uteslutas att det är nödvändigt att göra en notifiering i ärendet. På grund av bestämmelserna i artikel 6 i direktivet är det nödvändigt att fortsätta behandlingen av regeringens proposition i riksdagen tills den tid för uppskov med godkännandet av ärendet som följer av direktivet har löpt ut, för att kommissionens, övriga medlemsländers och aktörernas eventuella anmärkningar ska kunna beaktas innan bestämmelsen godkänns.

2 Nuläge och bedömning av nuläget

Lagstiftning och praxis

Olika servicekanaler och serviceformer i samband med apoteksbesök

Bestämmelser om läkemedelsdistribution och apoteksverksamhet finns i läkemedelslagen (395/1987), läkemedelsförordningen (693/1987) och i föreskrifter som meddelas av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Läkemedelslagen gäller läkemedel, tillverkning, import och distribution av läkemedel samt förmedling, försäljning och annan överlåtelse till förbrukning av läkemedel. Den gäller också läkemedelsfabriker, läkemedelspartiaffärer, förmedlare av läkemedel och apotek som bedriver ovan nämnd verksamhet, laboratorier som utför prekliniska säkerhetsprövningar av läkemedel samt tillverkning och distribution av läkemedel på sjukhus och hälsovårdscentraler. Apoteken sköter den detaljhandel med läkemedel som är riktad till allmänheten. Enligt 38 § i läkemedelslagen är ett apotek en verksamhetsenhet inom läkemedelsförsörjningen vars ansvarsområde omfattar detaljhandel, distribution och tillverkning av läkemedel samt rådgivning och service som gäller läkemedel. Enligt 38 a § i läkemedelslagen får läkemedel säljas till allmänheten endast på i läkemedelslagen avsedda apotek, filialapotek och serviceställen för apotek samt genom apotekets webbtjänst.

Enligt 41 § 2 mom. i läkemedelslagen fattar Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beslut om inrättande av ett nytt apotek i en kommun eller en del av denna, om tillgången på läkemedel förutsätter det. Beslutet fattas på initiativ av centret eller den berörda kommunen. Vid bedömningen av tillgången på läkemedel ska invånarantalet, befintliga apotekstjänster och lokaliseringen av övriga hälso- och sjukvårdstjänster i området beaktas. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan även fatta beslut om ändring av apotekens lokaliseringsområden och om flyttning av ett apotek till en annan del av kommunen, om det är nödvändigt för att trygga tillgången på apotekstjänster.

Med filialapotek avses enligt 38 § i läkemedelslagen ett apoteks separata verksamhetsställe vars ansvarsområde motsvarar apotekets ansvarsområde. Enligt 52 § i läkemedelslagen kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inrätta ett filialapotek på eget initiativ eller på initiativ av en kommun eller en samkommun. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan dessutom inrätta ett filialapotek och bevilja tillstånd till detta på ansökan av en apotekare. Ett filialapotekstillstånd beviljas om det behövs apotekstjänster för att trygga tillgången till läkemedel inom ett område och det inte finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett självständigt apotek. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fattar beslut om filialapotekets lokaliseringsområde och kan för att trygga tillgången på läkemedel ändra ett filialapoteks lokaliseringsområde på eget initiativ eller på initiativ av en kommun, en samkommun eller innehavaren av filialapotekstillståndet. Ett filialapotek ska ha en av apotekaren utsedd föreståndare som svarar för verksamheten och som ska vara provisor eller farmaceut. Ett filialapotek kan ha kortare öppettider och ett knapphändigare läkemedelsutbud än ett apotek, om de lokala behoven av läkemedelsförsörjning möjliggör detta.

Enligt 40 § 2 mom. i läkemedelslagen kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ställa hållande av ett filialapotek som villkor för apotekstillståndet. Tryggandet av tillgången på läkemedel har ansetts förutsätta villkor som gäller hållande av filialapotek, om filialapoteket har haft särskilt stor betydelse i området. Upprätthållande av ett filialapotek har kunnat ställas som villkor för ett apotekstillstånd i t. ex sådana fall där filialapoteket har svarat för

RP 107/2021 rd

apotekstjänsterna i ett geografiskt klart avgränsat område, när det inte finns andra apotekstjänster i närheten och när det inte finns förutsättningar för ett självständigt apotek i området.

I 53 och 54 § i läkemedelslagen föreskrivs det om de förutsättningar med stöd av vilka ett apotek kan ändras till ett filialapotek och tvärtom. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan besluta om att ändra ett apotek till filialapotek i sådana situationer där apotekstillståndet har blivit ledigt att sökas och bevilja tillstånd till den apotekare som ansökt om det och som med beaktande av läget och verksamhetsbetingelserna i fråga om det apotek som han eller hon svarar för har tillräckliga förutsättningar att hålla filialapotek. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan ändra ett filialapotek till ett apotek om filialapoteket har så stor omsättning att den motsvarar minst hälften av medelvärdet av omsättningen för de privata apoteken i landet. Beslutet kan fattas efter det att fem år förflutit sedan filialapoteket inrättades.

Enligt 38 § i läkemedelslagen avses med serviceställe för apotek ett separat verksamhetsställe som apotekaren svarar för och där läkemedel kan säljas. I 52 a § i läkemedelslagen föreskrivs det om möjligheten för en apotekare att med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inrätta ett serviceställe för apoteket i ett glesbygdsområde eller bycentrum där det inte finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett filialapotek. Serviceställen för apotek får av särskilda skäl inrättas också någon annanstans för att tillgången på läkemedel ska tryggas. Serviceställen kan inrättas inom apotekets lokaliseringsområde eller inom en kommun som angränsar till det. Till ansökan om tillstånd ska fogas en plan för hur läkemedelsrådgivning ska ordnas. Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek får inte inrätta serviceställen för apotek. Bestämmelserna om serviceställen för apotek togs in i läkemedelslagen genom en ändringslag (1112/2010). Med serviceställena ersattes de medicinskåp som användes tidigare. Den 31 december 2019 fanns det 114 serviceställen för apotek i Finland. Serviceställen har i huvudsak inrättats i anslutning till dagligvarubutiker, men enstaka serviceställen finns också i anslutning till hotell, servicestationer och flygplatser.

Det föreskrivs om apotekens skyldighet att lagra i 55 § 1 mom. På ett apotek ska det finnas minst en sådan mängd läkemedel, tillbehör och utrustning för läkemedlens användning samt förbandsmaterial som svarar mot den vanliga kundkretsens genomsnittliga behov i två veckor. Apotekens skyldighet att lagra läkemedel gäller inte sådana läkemedelspreparat vars detaljförsäljningspris inklusive mervärdesskatt för en enskild förpackning vid tidpunkten för expedieringen är högre än 1 000 euro eller sådana mycket ovanliga läkemedel avsedda för vård av en liten patientgrupp som inte efterfrågas regelbundet eller som apoteket inte regelbundet expedierar till patienter. Apoteken är dock skyldiga att se till att också sådana läkemedel finns tillgängliga inom deras område.

Apoteken erbjuder transport av läkemedel både som apotekets egen service och i samarbete med tredje parter. Apoteken har också infört olika serviceformer, t.ex. avhämtningsautomater, med hjälp av vilka kunden får apoteksservice oberoende av ett stenfotsapoteks öppettider. Sådana automater i form avhämtningsboxar är ofta placerade i omedelbar närhet av apotekens verksamhetsställen. Via boxarna kan kunderna hämta ut läkemedelspreparat som de köpt efter det att apoteket har stängt för dagen.

Med apotekets webbtjänst avses enligt 38 § 5 punkten i läkemedelslagen försäljning av läkemedel på basis av beställning som en kund har gjort via internet. Regleringen av apotekens webbtjänstverksamhet grundar sig på Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (*läkemedelsdirektivet*).

Apotekens webbtjänst är bunden till apotekstillståndet. Enligt 52 b § får apotekarna, Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek erbjuda apotekstjänster också via

webbtjänst. Ett apoteks webbtjänst ska uppfylla de krav som ställs på tjänsten i lagen. Den som tillhandahåller ett apoteks webbtjänst ska ha en webbplats. På webbplatsen ska det finnas en länk till den uppdaterade förteckning som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet för över apotekens legitima webbtjänster och den gemensamma logotyp som används i EU i enlighet med läkemedelsdirektivet. Ett apotek som erbjuder webbtjänster ska försäkra sig om att det är lagligt att saluföra läkemedlen på marknaden i den stat som läkemedlen säljs till. Receptbelagda läkemedel får expedieras från apotekets webbtjänst endast mot elektroniska recept enligt lagen om elektroniska recept (61/2007). På försäljning av läkemedel över nätet tillämpas i övrigt samma principer som på annan läkemedelsförsäljning.

Inrättandet av ett apoteks webbtjänstverksamhet förutsätter en förhandsanmälan. Till anmälan ska fogas en plan för hur läkemedelsrådgivning ska ordnas. Verksamheten får inledas, om inte Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inom 60 dagar har begärt tilläggsutredning eller förbjudit att verksamheten inleds. Det ska också anmälas om verksamheten avslutas eller om det sker väsentliga förändringar i verksamheten. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan förbjuda verksamheten eller bestämma att webbtjänsten dras in om förutsättningarna inte uppfylls. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har meddelat en föreskrift om apotekens webbtjänst, 2/2011, och för på sin webbplats en förteckning över apotekens legitima webbtjänster.

Enligt 55 § 3 mom. i läkemedelslagen förutsätts det att de läkemedel som expedieras från apotekets webbtjänst är felfria till sin kvalitet och att behörigt tillstånd finns för överlåtande av läkemedelspreparat till försäljning eller förbrukning. Enligt 21 b § i läkemedelsförordningen ska apotekare sörja för att läkemedel som expedierats via apotekets webbtjänst förvaras och transporteras på ett lämpligt sätt. Enligt 57 § i läkemedelslagen ska man se till att läkemedelsrådgivning ordnas när läkemedel expedieras via apotekets webbtjänst. Ett apotek som tillhandahåller en webbtjänst ger läkemedels- och prisrådgivning huvudsakligen per telefon, men rådgivning kan också ges via en skyddad chattförbindelse. Farmaceuten eller provisor ska dokumentera alla kontakter. På apotekens webbtjänstverksamhet tillämpas dessutom bestämmelserna om distansförsäljning i 6 kap. i konsumentskyddslagen (38/1978).

Tolkningen av bestämmelserna om apotekens webbtjänstverksamhet är att bestämmelserna även i praktiken gäller andra apotekstjänster som erbjuds med hjälp av distanskommunikation, såsom chattjänst eller applikationer. Med hjälp av applikationerna går det också att köpa läkemedelspreparat.

I 67 § i läkemedelslagen föreskrivs det om verksamheten i vissa apotek som är avsedda för särskilda ändamål. För försvarsmaktens läkemedelsförsörjning kan militärapotek inrättas och för fängsvårdsväsendets läkemedelsförsörjning kan läkemedelscentraler inrättas.

Apotekstillstånd

Enligt 40 § i läkemedelslagen får en apoteksrörelse drivas med tillstånd (*apotekstillstånd*) av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Apotekstillstånd beviljas för drivande av en viss apoteksrörelse inom en kommun eller en del av denna. Apoteksrörelser får inte drivas någon annanstans än på i denna lag avsedda apotek, filialapotek och serviceställen för apotek samt genom apotekets webbtjänst. I Finland beviljas apotekstillstånd till apotekare, som definieras i 38 § i läkemedelslagen. Enligt läkemedelslagen får en apotekare samtidigt ha endast ett apotekstillstånd. Därtill har Helsingfors universitet och Östra Finlands universitet med stöd av läkemedelslagen rätt att hålla apotek. Universitetsapotek ska som föreståndare ha en provisor som har legitimerats i Finland.

Enligt 43 § i läkemedelslagen ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utlysa ett nytt eller ledigt apotekstillstånd och samtidigt offentliggöra de apotekstillståndsvillkor som avses i 40 § 2 mom. Apotekstillstånd kan beviljas en legitimerad provisor, som inte har försatts i konkurs, förordnats intressebevakare eller vars handlingsbehörighet inte har begränsats. Om ett apotekstillstånd har flera sökande, ska tillståndet meddelas den som med beaktande av helheten kan anses ha de bästa förutsättningarna att driva apoteksrörelse. Vid bedömningen ska man beakta sökandens tidigare verksamhet på apotek och i andra uppgifter inom läkemedelsförsörjningen, tidpunkten för när ett eventuellt tidigare apotekstillstånd vunnit laga kraft medräknad, samt studier, ledningsförmåga och övrig verksamhet som är av betydelse för drivande av apoteksrörelse.

I 11 § i läkemedelsförordningen föreskrivs det om kungörande av lediga apotekstillstånd, hur tillstånd söks och vilka uppgifter som ska ges i ansökan om tillstånd. I kungörelsen om att tillståndet är ledigt att sökas ska det ges uppgifter om var apoteket är beläget samt om de villkor som gäller hållande av filialapotek och serviceställe eller apoteksrörelsens öppettider och som fogats till apotekstillståndet, om sådana villkor finns. Lediga apotekstillstånd kungörs i Officiella tidningen. Den provisor som ansöker om apotekstillstånd ska till ansökan foga en redogörelse över de förutsättningar för beviljande av apotekstillstånd som avses i 43 § i läkemedelslagen med undantag för en sådan utredning om den sökandes handlingsbehörighet, som myndigheten kan få med stöd av lagen om befolkningsdatasystemet och de certifikattjänster som tillhandahålls av Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata (661/2009).

I praktiken kontrollerar Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet uppgiften om apotekarens rätt att utöva yrket i det register över yrkesutbildade personer inom social-, hälso- och sjukvården (databasen JulkiTerhikki) som förs av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, och uppgiften om att den sökande inte har försatts i konkurs i Rättsregistercentralens insolvensregister. En i Finland bosatt sökande måste alltså inte lämna obligatoriska intyg som bilaga till ansökan. I ansökan ska dock beskrivas sökandens arbetshistoria och övriga meriter som man vill åberopa. Utomlands bosatta sökande ska också lämna intyg, eftersom det inte finns några uppgifter om dem i de inhemska registren. Nästan samtliga ansökningar lämnas för närvarande in till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet via e-tjänsten. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet behandlar årligen ca 1300–1500 ansökningar. Under perioden 2011–2017 beviljade Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet årligen ca 60–90 apotekstillstånd.

I läkemedelslagen finns det rätt sparsamt med bestämmelser om byte av apotekare. Enligt 46 § i läkemedelslagen ska apotekaren i vissa fall driva apoteksrörelsen intill dess en ny apotekare övertagit apoteket. Enligt 47 § i läkemedelslagen ska den som erhållit apoteks- eller filialapotekstillstånd av den föregående apotekaren till gängse pris inlösa läkemedelslagret på apoteket eller filialapoteket.

Bestämmelser om tystnadsplikten i fråga om enskilda personer eller familjers hemligheter som en apotekare och hans eller hennes biträde fått kännedom om i sitt uppdrag finns i 90 § i läkemedelslagen. Till straff för brott mot tystnadsplikten enligt 97 § i läkemedelslagen döms enligt 38 kap.1 eller 2 § i strafflagen, om inte gärningen utgör brott enligt 40 kap.5 § i strafflagen eller strängare straff för den föreskrivs någon annanstans i lag.

Enligt 48 § i läkemedelslagen anses ett apotekstillstånd ha förfallit, om den nya apotekaren (den som erhållit apotekstillstånd) inte har börjat driva apoteksrörelsen inom ett år från det att tillståndsbeslutet delgavs honom eller henne. Bestämmelsen har i praktiken tillämpats så att tidsfristen inte har ansetts kunna börja löpa innan beslutet om apotekstillstånd har vunnit laga kraft. Med övertagande av apoteksrörelse avses i praktiken att ett köp av apotek genomförs mellan

RP 107/2021 rd

den nya apotekare som fått apotekstillståndet och den apotekare som upphör med att driva apoteksrörelse. Största delen av köpen av apotek sker på mindre än sex månader från det att tillstånd beviljats, men i vissa fall överskrider tiden något.

Enligt 19 § i läkemedelsförordningen ska sådana handlingar som ska förvaras enligt utfärdade bestämmelser överlåtas till den nye apotekaren utan vederlag då en apoteksrörelse övertas av en annan apotekare. Förordningen hänvisar till den förteckning över läkemedelsordinationerna som avses i 57 a § i läkemedelslagen och till andra handlingar som kräver förvaring, såsom bokföringen enligt narkotikalagstiftningen, dokumentationen i anslutning till läkemedelstillverkningen och situationer med produktfel, dokumentationen om samtycke, bokföringen i anslutning läkemedelspreparatens förvaringsförhållanden, pro auctore-recept och andra recept som ska förvaras, specialtillstånd, dokumentationen om distributionsavvikelser osv. Kraven följer av narkotikalagen (373/2008) och statsrådets förordning om kontroll av narkotika (548/2008) samt Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets föreskrifter om expediering av läkemedel och tillverkning av läkemedel på apotek (2/2016 och 6/2011).

I 50 § i läkemedelslagen föreskrivs det om situationer då Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska återkalla ett apotekstillstånd. Enligt 1 mom. 6 punkten i den paragrafen ska apotekstillståndet återkallas om apotekaren döms till minst två års fängelse för ett brott. Även kortare straff kan enligt 1 mom. 9 punkten inverka om det som helhet betraktat bedöms att apotekaren annars är uppenbart olämplig att bedriva apoteksverksamhet.

I 59 § i läkemedelslagen föreskrivs det om skötseln av apoteksrörelsen när ett apotekstillstånd upphör att gälla på grund av apotekarens död eller till följd av att tillståndet återkallats. Då ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet förordna en föreståndare för apoteksrörelsen tills en ny apotekare har övertagit apoteket. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet förordnar även en föreståndare för apoteket om det i enlighet med 49 § finns grundad anledning att misstänka att apotekaren på grund av sjukdom eller av någon annan orsak är oförmögen att själv sköta apoteket. Endast en legitimerad provisor kan förordnas att på eget ansvar sköta apoteket. En legitimerad farmaceut kan förordnas att sköta apoteket för högst två månader i sänder.

I 89 och 89 b § i läkemedelslagen föreskrivs det om rätten för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att av aktörer inom läkemedelsbranschen, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, Institutet för hälsa och välfärd, Folkpensionsanstalten och Skatteförvaltningen få upplysningar och utredningar som centret behöver för att sköta tillstånds- och övervakningsuppgifterna enligt lag, trots bestämmelserna om sekretess. Det är inte möjligt för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att få information om huruvida apotekaren har anteckningar i straffregistret, utan informationen om brott som apotekare har begått har man fått från andra håll.

Priset på läkemedel

Enligt 58 § i läkemedelslagen är priset i den läkemedelstaxa som utfärdas genom förordning av statsrådet detaljförsäljningspriset för ett läkemedel. Den gällande läkemedelstaxan grundar sig på statsrådets förordning om läkemedelstaxa (713/2013). Priset på läkemedlet enligt läkemedelstaxan baserar sig på det partipris för hela landet som innehavaren av försäljningstillståndet för läkemedelspreparatet har uppgett enligt 37 a §, apotekens försäljningsbidrag beräknat enligt partipriset och mervärdesskatten.

RP 107/2021 rd

Partipriset för ett läkemedel är det pris för vilket ett läkemedel säljs till apoteken. Partipriset innehåller läkemedelsföretagets och partiaffärens andel av läkemedlets pris. Partiaffärens försäljningsbidrag regleras inte i finsk lagstiftning. Partiaffärens andel är baserad på ett konfidentiellt avtal mellan läkemedelsföretaget och partiaffären och det finns ingen information att tillgå om marginalens storlek.

Läkemedel som kräver försäljningstillstånd får i Finland säljas utan att något partipris fastställs av myndigheten och läkemedelsföretaget kan fritt fastställa partipriset. I 37 a § i läkemedelslagen förutsätts det dock att partipriset på ett läkemedel ska vara detsamma för alla apotek och filialapotek. I Finland uppdateras prislister på läkemedel två gånger per månad och läkemedelsföretagen har då möjlighet att ändra sina partipriser. I partipriset ska beaktas samtliga rabatter, återbärningar och andra förmåner som beviljas apotek och filialapotek. Partipriset ska meddelas de instanser som uppdaterar prisuppgifterna.

Partiprisregleringen gäller inte partipriserna på sådana läkemedelspreparat som får säljas också annanstans än på apotek. Också den som utför maskinell dosdispensering av läkemedel får beviljas rabatt på läkemedel som används vid dosdispenseringen och som ingår i den förteckning över utbytbara läkemedel som avses i 57 c § och som hör till den referensprisgrupp som avses i 6 kap. 18 § i sjukförsäkringslagen. Rabatt får beviljas om det fastställda referenspriset ändras och priset på det läkemedelspreparat som används när ändringen träder i kraft är högre än det nya referenspriset. Rabatten får beviljas i högst 30 dagar efter ändringen av referenspriset.

Om innehavaren av försäljningstillståndet för läkemedlet ansöker om ersättning enligt sjukförsäkringslagen (1224/2004) styrs fastställandet av partipriserna av i vilken mån läkemedlet berättigar till ersättning, det därtill anslutna referensprissystemet samt av möjligheten till läkemedelsutbyte, vilka gäller framför allt receptbelagda läkemedel. Partipriset på ett läkemedel som omfattas av ersättning kan uppgå till högst det partipris som myndigheten fastställer för läkemedlet. Vid läkemedelsutbytet och i referensprissystemet enligt 57 b–57 d § i läkemedelslagen och sjukförsäkringslagen påverkas partipriset på läkemedlet också av konkurrensläget inom läkemedelspreparatets terapiområde. Även i den grupp av läkemedelspreparat som klassificeras som egenvårdsläkemedel finns det läkemedel för vilka det är möjligt att få ersättning enligt sjukförsäkringslagen när läkemedlet expedieras mot recept. Med egenvårdsläkemedel avses ett läkemedelspreparat som får expedieras från apotek utan recept.

Det försäljningsbidrag som ett apotek får ska beräknas enligt pristabellerna i statsrådets förordning om läkemedelstaxa. Priset på egenvårdsläkemedlet bestäms enligt 4 § i förordningen om läkemedelstaxa som följer:

| Inköpspris, euro | Detaljförsljningspris |
|------------------|--------------------------------|
| 0–9,25 | 1,5 x inköpspriset + 0,50 € |
| 9,26–46,25 | 1,4 x inköpspriset + 1,43 € |
| 46,26–100,91 | 1,3 x inköpspriset + 6,05 € |
| 100,92–420,47 | 1,2 x inköpspriset + 16,15 € |
| över 420,47 | 1,125 x inköpspriset + 47,68 € |

Som inköpspris används det partipris som innehavaren av försäljningstillståndet för läkemedelspreparatet har uppgett och som används i hela landet på läkemedelspreparatets försäljningsdag. Enligt 3–5 § i förordningen läggs till priset på receptbelagda läkemedel, läkemedel som på basis av recept bereds på apotek och egenvårdsläkemedel som expedieras mot recept dessutom en expeditonsavgift per leveransparti. Dessutom ska det enligt 85 a § i mervärdesskattelagen (1501/1993) till läkemedlets pris läggas mervärdesskatt, som i fråga om läkemedel är 10 procent av skattegrunden. Enligt 58 § 1 mom. i läkemedelslagen kan det utifrån partipriset beräknade försäljningsbidraget på ett enskilt läkemedelspreparat vara mindre än den skatteprocent som fastställs enligt 6 § i apoteksskattelagen (770/2016).

I läkemedelslagen och förordningen om läkemedelstaxa finns det bestämmelser om vissa undantag. Regleringen av priset på läkemedel tillämpas inte på sådana läkemedelspreparat som får säljas även annanstans än på apotek, filialapotek och från serviceställen för apotek. Dessa är nikotinpreparat, traditionella växtbaserade preparat och homeopatiska preparat. Det är möjligt att enligt 7 § i förordningen om läkemedelstaxa bevilja personer med frontmannatecken, fronttjänsttecken, fronttecken, veterantecken eller personer som tjänstgjort i vissa uppdrag under Finlands krig rabatter på priset enligt läkemedelstaxan. Dessutom kan en apotekare bevilja social- och hälsovårdsanstalter rabatter. Apotekare kan också ge stamkundrabatter på priset på egenvårdsläkemedel. Regleringen i fråga är emellertid inte avsedd att vara och har heller inte uppfattats som ett instrument för priskonkurrens mellan apoteken. Enligt förordningen får gottgörelser eller förmåner på basis av läkemedelsinköp inte ges någon annanstans än på apotek.

Läkemedelsutbytet påverkar också det pris som kunden betalar för läkemedlet. Med stöd av 57 b § i läkemedelslagen ska apoteket när det expedierar förskrivna läkemedelspreparat byta ut preparatet mot ett sådant allmänt tillgängligt läkemedelspreparat som avses i förteckningen över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat i 57 c § och som samtidigt är det billigaste eller vars prisskillnad i förhållande till det billigaste är högst 0,50 euro. Vilket som är lägsta pris på sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat bestäms utifrån det billigaste preparatets detaljförsäljningspris inklusive mervärdesskatt den första dagen i varje kvartal eller, om en referensprisgrupp är i kraft, detaljförsäljningspris inklusive mervärdesskatt för det billigaste preparat inom referensprisgruppen som omfattas av ersättning. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utarbetar med stöd av 57 c § i läkemedelslagen en förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat. Även egenvårdsläkemedel kan ingå i förteckningen.

Egenvårdsläkemedel

I Finland finns det ett omfattande utbud av egenvårdsläkemedel inom de flesta terapiområden. Utbudet har utvecklats under årens lopp. Målet har varit att utbudet ska täcka in de primärt rekommenderade läkemedlen och de viktigaste alternativen inom vårdrekommendationerna som kan användas på ett säkert sätt inom egenvården. Då kan kunden alltid välja egenvårdsläkemedlet rationellt med stöd av apotekets läkemedelsrådgivning.

I Finland har detaljhandeln med egenvårdsläkemedel och läkemedelsrådgivningen koncentrerats till apoteken, med undantag för nikotinpreparat och de traditionella växtbaserade preparat som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet godkänt och vars försäljningsställe inte har begränsats endast till apoteken, samt homeopatiska preparat. Apotekens mest sålda egenvårdsläkemedel är gastrointestinala läkemedel, värkmedicin, dermatologiska läkemedel, vitaminer, allergimedien och hostmedicin. Egenvårdsläkemedlens andel av den sammanlagda försäljningen av läkemedel uppgick till 11 procent åren 2017–2018 (Finlands läkemedelsstatistik 2017–2018). Försäljningen av egenvårdsläkemedel har ökat stort på 2000-talet. Det går emellertid inte att utifrån försäljningssiffrorna dra några slutsatser om huruvida antalet brukare

RP 107/2021 rd

har ökat eller om läkemedlen använts oftare eller i större doser. Också antalet läkemedelspreparat för egenvård har ökat från år till år, vilket inverkar på försäljningsökningen totalt sett.

Liksom andra läkemedel är också egenvårdsläkemedlen säkra bara om de används på rätt sätt och användningen av dem kan vara förenad med biverkningar. I allmänhet är biverkningarna lindriga och tillfälliga och de anges på bipacksdeln. Egenvårdsläkemedlen är i regel avsedda för kortvarig användning. Samtidigt kan det förekomma allvarliga biverkningar i samband med användningen av vissa egenvårdsläkemedel, och detta redan efter kortvarig användning eller nära gränsen för det rekommenderade högsta intaget. Egenvårdsläkemedel med hög risk är bland värkmedicinerna t.ex. acetylsalicylsyra och paracetamol. Även till gruppen av antiinflammatoriska värkmedicinerna hör flera egenvårdsläkemedel, trots att användningen av läkemedel t.ex. i fråga om behandling av artros och reumatism i regel sker på läkarordination. Hundratals människor dör årligen av den allmänna biverkningen av antiinflammatoriska värkmedicinerna, som är blödningar i mag-tarmkanalen (Terveysportti).

Däremot har effekt- och säkerhetskraven på läkemedel förändrats efter det att många av de läkemedelspreparat som redan länge ingått i sortimentet av egenvårdsläkemedel har fått försäljningstillstånd. Även om vissa läkemedelspreparat enligt dagens vetenskapliga kunskap sannolikt saknar effekt måste myndigheterna kunna påvisa att produkterna i fråga är en allvarlig säkerhetsrisk för att försäljningstillståndet ska kunna återkallas. Exempelvis har det inte kommit några sådana signaler avseende säkerheten hos dagens hostmedicinerna för egenvård i Finland, trots att deras effekt för behandling av hosta enligt de senaste undersökningarna går att ifrågasätta (riktlinjer för god medicinsk praxis).

Enligt 57 § i läkemedelslagen ska apotekets farmaceutiska personal när läkemedel expedieras från apotek och filialapotek om möjligt med råd och handledning säkerställa att den som ska använda läkemedlet känner till hur det ska användas på ett riktigt och tryggt sätt för att säkerställa att läkemedelsbehandlingen lyckas. Dessutom ska den som köper läkemedel informeras om priserna på läkemedelspreparaten och om andra omständigheter som inverkar på valet av läkemedelspreparat. PrISRÅDGIVNINGEN I FRÅGA OM LÄKEMEDEL SOM EXPEDIERAS MOT RECEPT SKA OMFATTA INFORMATION OM DET LÄKEMEDLSPREPARAT SOM VID TIDPUNKTEN FÖR EXPEDIERINGEN DE FACTO ÄR DET BILLIGASTE.

Den farmaceutiska personalen på apoteken är i egenskap av legitimerade yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården skyldiga att upprätthålla sin yrkesskicklighet och kompetens. Dessutom föreskrivs det i 56 § i läkemedelslagen att apotekaren ska se till att hela personalen i tillräckligt stor utsträckning deltar i kompletterande utbildning.

Enligt föreskriften om expediering av läkemedel (2/2016) av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska en farmaceut eller provisor ge läkemedelsrådgivning också på apotekens egenvård- och självbetjäningssavdelningar. Läkemedelsrådgivningen ska vara interaktiv, vilket innebär att kunden och den farmaceut eller provisor som betjänar kunden har möjlighet att diskutera. För att försäkra sig om att läkemedlet används på ett riktigt och tryggt sätt, ska läkemedelsanvändarens läkemedelsbehandling som helhet, sjukdomar och ålder beaktas. Till stöd för läkemedelsrådgivningen ska apoteken ha tillgång till nödvändiga informationskällor och färdigheter att använda dem. På apoteken ska det finnas anvisningar för läkemedelsrådgivning, som omfattar rådgivning om riktig och trygg användning av egenvårdsläkemedel och egenvårdsläkemedel som kräver extra rådgivning. På apoteken ska det också finnas anvisningar om prISRÅDGIVNING OCH LÄKEMEDLSUTBYTE. Apotekets personal ska informeras om verksamhets-sätten. Den tekniska personalen på apoteken ska introduceras i de begränsningar som hänför sig till försäljningen av egenvårdsläkemedel. Särskild uppmärksamhet ska fästas vid läkemedelsrådgivningen för de kunder som använder riskläkemedel och inleder ny läkemedelsbehandling.

Med riskläkemedel avses enligt den av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelade föreskriften ett läkemedel som med avseende på dosering, hantering och förvaring är förknippat med särskilda säkerhetsrisker eller möjligheter till missbruk. När egenvårdsläkemedel som kräver extra rådgivning expedieras ska kunden få rådgivning av apotekets farmaceut eller provisor i enlighet med det skriftliga material som innehavaren av försäljningstillståndet har lämnat och som godkänts av en myndighet. Apotekens verksamhetssätt ska vara sådana att det inte någon praktisk situation är möjligt att ett egenvårdsläkemedel som kräver extra rådgivning expedieras utan rådgivning av en farmaceut eller provisor.

När kunden utträttar ärenden på apoteket är läkemedelsrådgivningen av en yrkesutbildad person inom farmaci och stödet vid valet av rätt läkemedelsbehandling i praktiken centrala metoder för att genomföra en förnuftig läkemedelsbehandling. Uppgiften för yrkesutbildade personer inom farmaci är att presentera allt som påverkar valet av läkemedel. Särskilt viktigt är det att identifiera situationer där symtomen kräver att kunden tar kontakt med en läkare. I praktiken är en del av egenvårdsläkemedlen placerade i apoteken så att man måste be om hjälp när man ska köpa produkterna. Då är det möjligt för apoteken att säkerställa att den som köper läkemedlet känner till och inser alla de risker och andra viktiga faktorer som är förknippade med läkemedelsbehandlingen. Vid rådgivningen ska man också beakta eventuell användning av produkter som inte klassas som läkemedel, eftersom vanliga produkter eller naturmedel kan ha biverkningar eller interaktion när de används tillsammans med läkemedel. Vid handledningen och rådgivningen ska man också beakta att det i vissa fall kan vara bättre för kunden med medicinfri vård.

Egenvårdsläkemedel får marknadsföras till konsumenter. Bestämmelser om marknadsföringen av läkemedel finns i läkemedelslagen, läkemedelsförordningen och konsumentskyddslagen. Enligt 91 § i läkemedelslagen ska marknadsföringen av läkemedel främja korrekt användning av läkemedel. De uppgifter som ges i marknadsföringen ska vara förenliga med uppgifterna i det godkända preparatsammandraget för läkemedlet. Marknadsföringen av läkemedel får inte locka allmänheten att använda läkemedel i onödan, ge en felaktig eller överdriven bild av preparatets sammansättning, ursprung eller medicinska betydelse eller vara osaklig på något annat liknande sätt. I myndighetspraxis har paragrafen tolkats så att den avser att det i samband med marknadsföringen av läkemedel inte får användas tilläggsförmåner, välgörenhetsdonationer eller erbjudanden som innebär två produkter till priset av en. Läkemedlet får inte presenteras genom att det finns ett erbjudande på läkemedlet och priset på läkemedlet får inte användas som huvudargument vid marknadsföringen av läkemedel. Detta grundar sig också på kraven i 91 a § i läkemedelslagen som gäller den information som läkemedelsreklam åtminstone ska innehålla och som reglerar innehållet i läkemedelsreklamen.

Med stöd av 92 a § i läkemedelslagen kan närmare bestämmelser om de begränsningar i marknadsföringen som avses i 91–92 § utfärdas genom förordning av statsrådet. Enligt 25 a § i läkemedelsförordningen ska de uppgifter som lämnas vid marknadsföringen av ett läkemedel till alla delar stämma överens med de särskilda uppgifterna i det preparatsammandrag som godkänts i samband med beviljandet av försäljningstillståndet jämte de ändringar i dessa som eventuellt har godkänts senare. Vid marknadsföring som vänder sig till allmänheten ska det med stöd av 25 b § i läkemedelsförordningen tydligt framgå av reklamen att det är fråga om läkemedelsreklam. Reklamen ska innehålla information som är nödvändig för att läkemedelspreparatet ska kunna användas tryggt och på rätt sätt, såsom användningsändamålen och med tanke på läkemedelssäkerheten betydelsefulla försiktighetsåtgärder, interaktioner och biverkningar. I 25 c § i förordningen föreskrivs det särskilt om marknadsföringen av sådana läkemedel som har framställts på apotek och som i tillämpliga delar omfattas av bestämmelserna om marknadsföring av läkemedel. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utövar tillsyn över marknadsföringen av läkemedel. Om marknadsföring av läkemedel har skett i strid med vad som

RP 107/2021 rd

föreskrivs får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet förbjuda fortsatt eller upprepad marknadsföring och även vidta andra tillsynsåtgärder mot marknadsföraren.

Läkemedelsförsörjningen i enheter för serviceboende inom socialvården

I lagen finns det inga bestämmelser om läkemedelsförråd vid enheter för serviceboende inom socialvården. Sommaren 2019 gav Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, en anvisning till aktörerna om läkemedelsförråd. Dessutom har social- och hälsovårdsministeriet våren 2020 utfärdat anvisningen om hur undantagsförhållandena orsakade av covid-19 ska beaktas i läkemedelsförsörjningen vid socialvårdens enheter för boendeservice (7.4.2020, VN/8243/2020).

De bestämmelser om begränsade läkemedelsförråd som föreslås i denna proposition ska utgöra en del av den läkemedelsförsörjning och läkemedelsbehandling som genomförs vid enheter för serviceboende inom socialvården. I lagstiftningen finns det gällande bestämmelser om planen för läkemedelsbehandling, personalen, förskrivningen av läkemedel till patienter samt om enheternas läkemedelsbeställningar. Inom socialvårdens och hälso- och sjukvårdens gemensamma service eller när patienten annars behöver service inom såväl hälso- och sjukvården som socialvården ska enligt 8 a § i hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010) och 2 § i socialvårdslagen (1301/2014) de bestämmelser om hälso- och sjukvården och socialvården tillämpas som i enlighet med patientens intresse bäst tryggar den service som möter stödbehoven och vården enligt det medicinska behovet.

Verksamhetsenheterna inom hälso- och sjukvården är skyldiga att göra upp en plan för kvalitetsledningen och för hur patientsäkerheten tillgodoses. I planen ska också läkemedelsbehandling och ordnande av läkemedelsförsörjning behandlas (8 § i hälso- och sjukvårdslagen och social- och hälsovårdsministeriets förordning om uppgörande av en plan för kvalitetsledningen och för hur patientsäkerheten tillgodoses, 341/2011). I en stor del av enheterna för serviceboende inom socialvården ska planen för läkemedelsbehandling fogas till enhetens plan för egenkontroll (föreskrift av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården 1/2014, Föreskrift om planen för egenkontroll för privat socialservice och offentlig äldreomsorg: innehåll, uppgörande och uppföljning). Bestämmelser om planen för egenkontroll finns i socialvårdslagen, lagen om privat socialservice (922/2011) och lagen om stödjande av den äldre befolkningens funktionsförmåga och om social- och hälsovårdstjänster för äldre (980/2012, *äldreomsorgslagen*). Planen för läkemedelsbehandling ska omfatta övergripande planering och genomförande av läkemedelsbehandlingen vid enheten samt uppföljning och rapportering av avvikelser från planen. Enligt handboken *Säker läkemedelsbehandling* är utgångspunkten den, att varje enhet som genomför läkemedelsbehandling ska ha en plan för läkemedelsbehandling, också enheter utanför social- och hälsovårdssektorn. Inom hälso- och sjukvården ingår den i planen för kvalitet och patientsäkerhet, och inom socialvården i planen för egenkontroll. Cheferna för verksamhets- och arbetsenheterna ansvarar tillsammans med organisationsledningen för att det vid varje enhet alltid finns det antal arbetstagare med utbildning i läkemedelsbehandling som motsvarar behovet hos enhetens klienter/patienter. Enhetschefen ska säkerställa att kompetensen i läkemedelsbehandling hos enhetens personal är på den nivå som krävs för deras uppgifter (*Säker läkemedelsbehandling. Handbok för upprättande av plan för läkemedelsbehandling, social- och hälsovårdsministeriets publikationer 2021:7*). Handboken är en rekommendation.

Vid en enhet för serviceboende inom socialvården ska varje boende ha en personlig vårdplan. Patientens personliga medicinering ska ingå vårdplanen. Enligt 7 § i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården (812/2000) ska en service-, vård-, eller rehabiliterings- eller någon annan motsvarande plan utarbetas när socialvård lämnas, om det inte är fråga om tillfällig rådgivning och handledning eller om det inte i övrigt är uppenbart onödigt att utarbeta

RP 107/2021 rd

en plan. Enligt 4 a § i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992) ska det inom hälso- och sjukvården vid behov utarbetas en plan för undersökning, vård och medicinsk rehabilitering eller någon annan motsvarande plan. Av planen ska framgå hur vården av patienten ordnas och enligt vilken tidtabell den tillhandahålls.

Enligt 57 § i hälso- och sjukvårdslagen ska det vid varje verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården finnas en ansvarig läkare som ska leda och övervaka hälso- och sjukvården vid verksamhetsenheten. I 22 § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994) konstateras att legitimerade läkare beslutar om medicinska undersökningar av en patient, ställer diagnos och beslutar om vården och behandlingen i samband därmed. Han eller hon har rätt att förskriva läkemedel. Enligt 10 § i social- och hälsovårdsministeriets förordning om förskrivning av läkemedel (1088/2010) får läkemedelsförskrivaren bara förskriva läkemedel till den vars behov av medicinering han eller hon försäkrat sig om genom egen undersökning eller på något annat tillförlitligt sätt. Särskild uppmärksamhet bör fästas vid säkerheten. Förskrivning och förnyande av recept förutsätter att läkemedelsförskrivaren personligen har undersökt patienten inom det senaste året. Personlig undersökning behövs dock inte om läkaren på basis av journalhandlingar eller andra uppgifter tillförlitligt kan försäkra sig om behovet av läkemedelsbehandling. I praktiken ansvarar sjuksköterna och närvårdarna enligt läkarens anvisningar för det praktiska genomförandet av läkemedelsbehandlingen vid verksamhetsenheterna inom socialvården.

Med stöd av hälso- och sjukvårdslagen, socialvårdslagen och annan speciallagstiftning betraktas boende i de enheter för serviceboende som kommunerna är skyldiga att ordna som klienter inom öppenvården. I praktiken skaffas de boendes personliga läkemedel i huvudsak från apotek inom öppenvården och ersätts i enlighet med sjukförsäkringslagen. I serviceboendet kan ingå apoteksärenden, förvarande av läkemedel och fördelning av läkemedel i dags- och klockslagsspecifika doser för klientens räkning. Då ingås det personliga avtal om uträttande av ärenden på apoteket för klienterna och serviceproducenten bemyndigas att uträta ärenden på personens vägnar. Läkemedlen ingår inte i de klientavgifter som tas ut vid enheterna för boendeservice.

Enligt 62 § i läkemedelslagen kan det från sjukhusapotek eller läkemedelscentraler för vilka en kommun eller samkommun är huvudman expedieras läkemedel till verksamhetsenheter för den offentliga social- och hälsovården inom kommunen eller samkommunen i fråga eller en kommun som gränsar till dem. Från sjukhusapotek och läkemedelscentraler kan med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet också expedieras läkemedel till sådana privata verksamhetsenheter inom social- och hälsovården med vilka kommunen eller samkommunen ingått avtal om köp av social- och hälsovårdstjänster enligt 4 § 1 mom. 4 punkten i lagen om planering av och statsunderstöd för social- och hälsovården (733/1992) eller som sköter andra uppgifter som med stöd av lag åligger kommunen eller staten.

Enligt Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets föreskrift om expediering av läkemedel (2/2016) kan läkemedel expedieras till bl.a. verksamhetsenheter för social- och hälsovården på basis av en skriftlig läkemedelsbeställning. Med läkemedelsbeställning avses då en skriftlig beställning av den läkare som ansvarar för verksamhetsenhetens verksamhet. Läkemedelsbeställningen kan också undertecknas av en föreståndare för ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral för användning i verksamhetsenheten eller för bruk avsett i 62 § i läkemedelslagen. Enligt föreskriften om sjukhusapotekens och läkemedelscentralernas verksamhet (6/2012) av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska läkemedel expedieras från sjukhusapotek och läkemedelscentraler till avdelningar eller andra verksamhetsenheter på basis av en skriftlig eller elektronisk beställning eller per fax. Om beställningen ges muntligt eller per telefon, ska den i efterhand så snart som möjligt bekräftas skriftligt, elektroniskt eller per fax.

RP 107/2021 rd

Den farmaceutiska personalen ska försäkra sig om beställningarnas och expedieringarnas riktighet samt utreda alla eventuella oklarheter innan läkemedlen expedieras. Sjukhusapoteken och läkemedelscentralerna ska fastställa vilken utbildning och introduktion de yrkesutbildade personerna inom hälso- och sjukvården ska ha för att få beställa sådana läkemedel som ingår i basläkemedelsurvalet från sjukhusapoteket eller läkemedelscentralen. När läkemedel som inte ingår i basläkemedelsurvalet beställs ska beställningen bekräftas av den ansvariga läkaren eller en läkare som auktoriserats av denna. Beställningar av läkemedel som klassificeras som egentliga narkotika samt beställningar av alkohol ska vara bekräftade av den läkare som svarar för avdelningen eller verksamhetsenheten eller en av honom eller henne auktoriserad läkare.

Dessutom konstateras det i föreskriften (6/2012) att ett sjukhusapotek och en läkemedelscentral med hjälp av interna inspektioner under årliga avdelningsbesök ska säkerställa att avdelningarna och de övriga verksamhetsenheterna tillämpar praxis och arbetsmetoder som främjar läkemedels- och medicinerings säkerheten samt ändamålsenligheten i läkemedelsförsörjningen. Inspektionen får utföras av en legitimerad provisor eller en legitimerad farmaceut som är insatt i uppgiften. Över inspektionen ska ett protokoll föras och åtgärderna för att avhjälpa observerade brister ska övervakas. Åtgärderna ska också dokumenteras.

Enligt Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets föreskriften ska läkemedlen vid verksamhetsenheterna dessutom förvaras i tillräckligt stora och ändamålsenliga låsta utrymmen. Med hjälp av passerkontroll eller andra lämpliga tillvägagångssätt ska man försäkra sig om att obehöriga personer inte får tillträde till de utrymmen där läkemedlen förvaras. Det bör fästas särskild uppmärksamhet vid att förvaringsförhållandena är lämpliga för läkemedlen. Avdelningens och verksamhetsenhetens personal ska kontrollera läkemedlen regelbundet och försäkra sig om att det inte finns läkemedel som har passerat utgångsdatumet eller som annars är olämpliga för användning i förrådet.

Enligt 57 § i läkemedelslagen ska apotekets farmaceutiska personal när läkemedel expedieras från apotek och filialapotek om möjligt med råd och handledning säkerställa att den som ska använda läkemedlet känner till hur det ska användas på ett riktigt och tryggt sätt för att säkerställa att läkemedelsbehandlingen lyckas. Enligt Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets föreskrift om expediering av läkemedel (2/2016) ska man vid expediering av läkemedel sträva efter att säkerställa att också klienter hos hemtjänsten, servicehem och motsvarande institutioner får läkemedelsrådgivning. Läkemedelsrådgivningen omfattar således också lämnande av läkemedelsinformation till de verksamhetsenheter inom social- och hälsovården som använder läkemedel.

God tillverknings sed och säkerhetsövervakning i fråga om läkemedel

Bestämmelser om god tillverknings sed för läkemedel (*Good Manufacturing Practice, GMP*) finns både i EU-rätten och i nationell lagstiftning. Enligt 11 § i läkemedelslagen ska en läkemedelsfabrik iaktta god tillverknings sed för läkemedel, motsvarande de principer och riktlinjer som har godkänts enligt artikel 47 i läkemedelsdirektivet. Läkemedelsfabriken ska dessutom föra en förteckning över läkemedelsförsäljningen. Förteckningen ska förvaras minst fem år. I nationell lagstiftning finns bestämmelser om god tillverknings sed för läkemedel även på förordnings- och föreskriftsnivå. Enligt 5 § i läkemedelsförordningen ska det av den förteckning som ska föras över försäljningen framgå det sålda läkemedlet samt mängd, köpare och försäljningsdatum. Bestämmelser om god tillverknings sed för veterinärmedicinska läkemedel finns i de principer och riktlinjer som godkänts av kommissionen i enlighet med artikel 51 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (*direktivet om veterinärmedicinska läkemedel*).

RP 107/2021 rd

I 4 a kap. i läkemedelslagen finns bestämmelser om säkerhetsövervakning av läkemedel samt läkemedelspreparats säkerhetsdetaljer. Bestämmelserna i kapitlet baserar sig på EU-rätten. I 30 e–30 g § i läkemedelslagen finns det bestämmelser om skyldigheten för innehavaren av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat att föra register över biverkningar för att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten samt anmäla eventuella biverkningar till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Enligt bestämmelserna ska registret över biverkningar innehålla vissa särskilt angivna uppgifter om läkemedelspreparatet, läkemedelsanvändaren och dennes sjukdomar och medicinering. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet är dessutom skyldigt att lämna rapporterna om alla allvarliga biverkningar som har förekommit i Finland till Europeiska läkemedelsmyndighetens EudraVigilance-databas. Användningen av uppgifterna har begränsats i lagen till särskilt definierade syften. I 30 k § i lagen föreskrivs det om skyldigheten för innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering att på elektronisk väg lämna periodiska säkerhetsrapporter till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

I 30 q–30 u § i läkemedelslagen föreskrivs det om skyldigheten att på det sätt som EU-lagstiftningen förutsätter fästa unika säkerhetsdetaljer på förpackningar för läkemedel som kräver recept. Säkerhetsdetaljerna ska avaktiveras först när läkemedlet lämnas ut till allmänheten. På säkerhetsdetaljerna för läkemedel tillämpas dessutom kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel (*EU-förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer*). Enligt artikel 23 i förordningen får medlemsstaterna undantagsvis kräva att partihandlarna kontrollerar säkerhetsdetaljerna och avaktiverar den unika identitetsbeteckningen innan läkemedelspreparatet lämnas till någon av de personer eller institutioner som nämns i artikel 23 i förordningen. En förutsättning är att det är nödvändigt för att tillgodose särdrag i en försörjningskedja inom medlemsstaternas territorium. Enligt 30 u § i läkemedelslagen är sådana situationer när ett läkemedelspreparat lämnas ut till en veterinär för medicinsk behandling av djur, till Militärapoteket eller till universitet, en högskola eller en vetenskaplig forskningsanstalt för forskning.

Upphörande av försäljningstillstånd för läkemedel

Enligt 29 § 1 mom. 3 punkten i läkemedelslagen upphör ett försäljningstillstånd och en registrering att gälla, om innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen inte har börjat saluföra preparatet inom tre år från det att försäljningstillstånd eller registrering beviljades eller om saluföringen har varit avbruten i en följd i tre år. Enligt 3 mom. i den paragrafen kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet av skäl som hänför sig till människors eller djurs hälsa eller av andra särskilda skäl på ansökan av innehavaren av ett försäljningstillstånd eller en registrering besluta att tillståndet eller registreringen inte ska upphöra att gälla på den grund som nämns i 1 mom. 3 punkten. Detta förutsätter att innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen lämnat in en ansökan till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om fortsatt giltighet för försäljningstillståndet eller registreringen minst tre månader innan den föreskrivna tiden på tre år löper ut. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska ge sitt beslut inom en månad från det att ansökan mottagits.

Myndigheternas befogenheter och sökande av ändring i myndigheternas beslut

Läkemedelslagen innehåller bestämmelser om befogenheterna för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. I 89 och 89 b § i lagen föreskrivs det om rätten för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att av aktörer inom läkemedelsbranschen, Till-

stånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, Institutet för hälsa och välfärd, Folkpensionsanstalten och Skatteförvaltningen få upplysningar och utredningar som centret behöver för att sköta tillstånds- och övervakningsuppgifterna enligt lag, trots bestämmelserna om sekretess. Bestämmelser om befogenheter och inspektionsrätt för Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, och regionförvaltningsverken finns i socialvårdslagen (710/1982, 8 kap. är fortfarande i kraft), folkhälsolagen (66/1972), lagen om privat socialservice och i lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990).

I 102 § i läkemedelslagen finns bestämmelser om sökande av ändring i beslut som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fattat med stöd av läkemedelslagen. Paragrafen gör åtskillnad mellan beslut där ändring i första hand ska sökas genom ett omprövningsförfarande och de beslut där det är möjligt att direkt överklaga genom besvär hos förvaltningsdomstolen. I beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som gäller inrättande av ett nytt apotek, ändring av ett apoteks lokaliseringsområde, flyttning av ett apotek till en annan del av kommunen och indragning av ett apotek ska omprövning först begäras hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Ett beslut som meddelats med anledning av en begäran om omprövning får överklagas genom besvär hos förvaltningsdomstolen. Omprövningsförfarandet utvidgades till att omfatta beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om inrättandet av nya apotek genom den lag om ändring av läkemedelslagen (1039/2015) som trädde i kraft 2016. Dessförinnan överklagades dessa beslut direkt hos förvaltningsdomstolen. År 2010 fogades till 7 a kap. i förvaltningslagen (434/2003) allmänna bestämmelser om begäran om omprövning och om förfarandet vid behandling av sådana ärenden. Enligt förvaltningslagens 49 b § föreskrivs i lag särskilt när det är möjligt att begära omprövning av ett beslut. I sådana fall får beslutet inte överklagas genom besvär.

Europeiska unionens lagstiftning

I EU-rätten är de centrala rättsakterna om läkemedel läkemedelsdirektivet och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (*EU:s läkemedelsförordning*) samt direktivet om veterinärmedicinska läkemedel jämte senare ändringar.

Bestämmelserna om registrering av biverkningar hos humanläkemedel grundar sig på bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/84/EU om ändring, när det gäller säkerhetsövervakning av läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (*direktivet om säkerhetsövervakning av läkemedel*). Enligt övergångsbestämmelsen i artikel 2.3 i direktivet ska medlemsstaterna se till att kravet i direktivet om säkerhetsövervakning av läkemedel på att innehavaren av godkännandet för försäljning på elektronisk väg ska lämna information om misstänkta biverkningar till EudraVigilance-databasen tillämpas i sex månader efter det att databasen har tagits i bruk och detta har tillkännagetts Europeiska läkemedelsmyndigheten. Direktivet om säkerhetsövervakning av läkemedel har genomförts genom en lag om ändring av läkemedelslagen (330/2013). EudraVigilance-databasen var inte i drift då ännu. I regeringens proposition RP 200/2012 rd om ändringslagen har det konstaterats att direktivets övergångsbestämmelser tillämpas fram till dess att tidsfristen har löpt ut. I 30 e–30 g § i läkemedelslagen åläggs aktörerna och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet skyldigheter enligt artikel 2.4 och 2.5 i övergångsbestämmelserna i direktivet om säkerhetsövervakning av läkemedel, vilka ska tillämpas tills artikel 2.3 blir tillämplig.

Enligt artikel 24.2 i EU:s läkemedelsförordning ska Europeiska läkemedelsmyndighetens styrelse, på grundval av en oberoende revisionsrapport som beaktar rekommendationen från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel, bekräfta och meddela när

RP 107/2021 rd

EudraVigilance-databasen har blivit fullt funktionsduglig och systemet uppfyller de funktionella krav som fastställs. Europeiska läkemedelsmyndigheten meddelade den 22 maj 2017 att EudraVigilance-databasen är funktionsduglig på det sätt som avses i artikel 24.2 i EU:s läkemedelsförordning (EMA/215105/2017). Till följd av meddelandet blir vissa artiklar i läkemedelsdirektivet och EU:s läkemedelsförordning tillämpliga och misstänkta biverkningar ska anmälas på elektronisk väg till EudraVigilance-databasen. På grundval av artikel 2.3 i direktivet om säkerhetsövervakning av läkemedel ska medlemsstaterna se till att rapporteringen av misstänkta biverkningar sker enligt artikel 107.3 i läkemedelsdirektivet från och med den 22 november 2017.

Hittills har databasen kunnat användas enbart av medlemsstaternas myndigheter. I fortsättningen rapporterar innehavarna av försäljningstillstånd, ett försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registreringar alla misstänkta biverkningar som de fått kännedom om direkt till EudraVigilance-databasen. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet rapporterar i sin tur alla misstänkta biverkningar som centret fått kännedom om av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården och patienter enbart till EudraVigilance-databasen och avslutar lämnandet av anmälningar till innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport och registreringar. Tidsfristerna för rapportering är desamma för alla rapporteringsskyldiga. Misstänkta allvarliga biverkningar ska anmälas inom 15 dagar och andra än allvarliga misstänkta biverkningar inom 90 dagar efter det att fallet kom till rapportörens kännedom.

I direktivet om säkerhetsövervakning av läkemedel ingår också en övergångsbestämmelse som gäller periodiska säkerhetsrapporter. Enligt artikel 2.7 i direktivet ska de nationella behöriga myndigheterna se till att kravet att innehavaren av godkännande för försäljning ska lämna in periodiska säkerhetsrapporter till Europeiska läkemedelsmyndigheten tillämpas i 12 månader efter det att databasen har tagits i bruk och detta har tillkännagetts av Europeiska läkemedelsmyndigheten. Till dess ska innehavarna av godkännande för försäljning lämna in periodiska säkerhetsrapporter till alla de medlemsstater där läkemedlet har godkänts för försäljning. Efter övergångsperioden ska anmälningarna lämnas in till Europeiska läkemedelsmyndigheten. Europeiska läkemedelsmyndigheten godkände databasen (*periodic safety update report repository*) i juni 2015 och användningen av den blev obligatorisk för innehavarna av försäljningstillstånd den 13 juni 2016. I 30 k § i läkemedelslagen föreskrivs det att innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska lämna periodiska säkerhetsrapporter till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

I kommissionens direktiv 2003/94/EG föreskrivs det om god tillverkningskedja i fråga om humanläkemedel. Direktivets tillämpningsområde omfattar läkemedel med försäljningstillstånd och prövningsläkemedel. Bestämmelserna i EU-rätten om god tillverkningskedja för läkemedel har reviderats. Det har antagits en förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel 536/2014, och arbetet med att genomföra förordningen pågår. Med stöd av förordningen har kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/1569 om principer och riktlinjer för god tillverkningskedja för prövningsläkemedel för humant bruk och rutiner för inspektioner antagits. På grund av dessa ändringar i lagstiftningen kommer direktiv 2003/94/EG att upphävas genom kommissionens nya direktiv (EU) 2017/1572 som gäller god tillverkningskedja för preparat med försäljningstillstånd sex månader efter det att ett meddelande enligt artikel 82.3 i förordning (EU) 536/2014 om funktionsdugligheten för EU-portalen och EU-databasen för kliniska prövningar har offentliggjorts. De nationella lagändringarna i enlighet med direktiv 2017/1572 skulle genomföras senast den 31 mars 2018. Bestämmelserna skulle börja tillämpas sex månader efter det ovannämnda meddelandet.

RP 107/2021 rd

Bestämmelser om läkemedels säkerhetsdetaljer finns i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan (*direktivet om förfälskade läkemedel*) och i kommissionens EU-förordning om läkemedels säkerhetsdetaljer som blev direkt tillämplig i nästan alla medlemsstater den 9 februari 2019. I Finland har bestämmelserna satts i kraft genom lagarna 1200/2013 och 208/2019 om ändring av läkemedelslagen. Artikel 23 i kommissionens förordning om läkemedels säkerhetsdetaljer har satts i kraft på olika sätt i medlemsstaterna. I Sverige har artiklarna 23 och 26 satts i kraft genom ett bemyndigande för regeringen eller en myndighet som den anvisar att utfärda behövliga bestämmelser för tillämpningen av artiklarna (Lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel SFS 2019:320). I Storbritannien har artikel 23 satts i kraft genom *Article 43 A of The Human Medicines (Amendment) Regulations 2019* och i Tyskland genom 6 § 1 a momentet i förordningen om läkemedelshandel *Verordnung über den Großhandel und die Arzneimittelvermittlung, 'Arzneimittelhandelsverordnung', AM-HandelsV*. Både i Storbritannien och i Tyskland har de aktörer på vilka artikel 23 kan tillämpas räknats upp i detalj i den nationella lagstiftningen. I de nationella lagarna nämns det att undantaget är tillämpligt också på statliga institutioner som upprätthåller läkemedelslager för befolkningsskyddet och för katastrofhantering.

Europeiska unionens domstols praxis

Europeiska unionens domstol (EU-domstolen) meddelade 2016 sin dom i mål C-148/15, där det var fråga om prisregleringen av läkemedel i Tyskland. Enligt domen ska detaljförsäljningspriserna på de receptbelagda läkemedel som säljs på apotek vara enhetliga på tyska apotek och på sådana apotek som är etablerade i andra medlemsstater och som säljer läkemedel till Tyskland genom postorderförsäljning. EU-domstolen ansåg att prissystemet utgör en åtgärd vars verkan motsvarar en sådan kvantitativ importrestriktion som avses i artikel 34 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (FEUF), eftersom lagstiftningen i högre grad inverkar på försäljningen av receptbelagda läkemedel i apotek etablerade i andra medlemsstater än på försäljningen av sådana läkemedel i tyska apotek. Tyskland framförde att endast traditionella apotek kan säkerställa en säker och högkvalitativ läkemedelsförsörjning. EU-domstolen ansåg att nationell lagstiftning inte kan motiveras med hänsyn till intresset att skydda människors hälsa och liv enligt artikel 36 i FEUF, eftersom lagstiftningen inte är ägnad att uppnå de eftersträvade målen. För att den rättsliga grunden ska vara tillämplig måste det vara möjligt att genom nationell lagstiftning säkerställa att det eftersträvade legitima målet uppnås, och det får inte gå utöver vad som är nödvändigt för att uppnå målet. Det hör till medlemsstaternas uppgifter att lägga fram nödvändig bevisning, vilket den tyska regeringen inte har gjort.

EU-domstolen har meddelat vissa domar i fråga om regleringen av minimipriserna för andra preparat. I mål C 333/14 var det fråga om ett minimipris per enhet för alkoholdrycker i Skottland, vilket hindrade tillverkare och importörer från att dra nytta av ett lägre självkostnadspris. Detta ansågs vara en åtgärd som motsvarade en kvantitativ begränsning i strid med artikel 34 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (FEUF). Det var även fråga om tillämpligheten av artikel 36 i FEUF. EU-domstolens avgörande anses inte ha någon betydelse för den föreslagna prisregleringen för egenvårdsläkemedel, eftersom den inte gäller läkemedelsföretagens eller importörernas andel av läkemedlets pris. De kan fortfarande dra nytta av sina lägre partipriser. I förordningen om läkemedelstaxa fastställs detaljförsäljningspriserna för läkemedel enligt partiprisklass. Minimipriset för egenvårdsläkemedel bestäms alltså i varje partiprisklass och begränsar inte konkurrensen mellan läkemedelsföretagen. I mål C-400/19 var det fråga om en enhetlig vinstmarginal för jordbruksprodukter och livsmedel när produkterna kom från olika

länder. Domstolen ansåg att åtgärden stred mot den fria konkurrensen genom att begränsa friheten att fastställa detaljpriser för produkter och genom att ingripa i detaljhandelns frihet att dra nytta av lägre inköpspriser. Domen är inte tillämplig på läkemedelsmarknaden, där priserna på läkemedel av folkhälsoskäl av hävd regleras striktare än livsmedelspriserna, som i målet i fråga baserade sig på fri priskonkurrens.

EU-domstolen meddelade 2014 en dom i mål C-367/12, som gällde inrättandet av ett nytt apotek i Österrike. EU-domstolen ansåg att artikel 49 i FEUF i princip inte utgör ett hinder för ett system med krav på ett föregående tillstånd för inrättande av apotek och för grunderna för beviljande av nya apotekstillstånd, genom vilka garanteras en hälso- och sjukvård som är anpassad till befolkningens behov och som täcker hela territoriet, och som tar hänsyn till geografiskt isolerade områden. Systemet med föregående myndighetstillstånd ska grundas på objektiva kriterier som inte är diskriminerande och som är kända på förhand, för att begränsa hur nationella myndigheter använder sitt utrymme för skönsmässig bedömning. I Österrike beviljas tillstånd för inrättande av ett nytt apotek enligt behov. Det antas att det finns ett behov om inte något av de hinder som nämns i lagstiftningen finns. EU-domstolen ansåg att kriterierna för bedömning i den österrikiska lagstiftningen var tillräckligt objektiva. EU-domstolen ansåg emellertid att det i lagen fastställda antalet kunder (5 500 kunder) för befintliga apotek, som när det underskrids innebär att det inte finns behov för ett nytt apotek, i själva verket inte uppfyllde detta mål på ett konsekvent och ändamålsenligt sätt, eftersom de behöriga nationella myndigheterna inte har en möjlighet att göra undantag från detta antal för att beakta lokala särdrag (t.ex. geografiskt isolerade landsbygdsområden).

EU-domstolen fastställde i sitt avgörande i mål C-374/05 att det genom gemenskapsreglerna för humanläkemedel har skett en fullständig harmonisering på området för läkemedelsreklam. EU-domstolen ansåg dock i sitt avgörande att reklam för ett läkemedel i form av en utlottning är förbjuden enligt läkemedelsdirektivet, även om detta inte uttryckligen nämns, eftersom reklamen främjar en icke ändamålsenlig användning av läkemedlet och medför en direkt distribution till allmänheten och en utdelning av gratisprover. Av avgörandet följer att det är skäl att förhålla sig restriktivt till lagstiftning om läkemedelsreklam på nationell nivå. Närmare bestämmelser kan endast gälla sådana omständigheter som uttryckligen har överlåtits till den nationella lagstiftaren. Detta har i fråga om propositionen och de förordningsändringar som sammanhänger med den ansetts innebära att det inte är möjligt att utfärda några bestämmelser om användningen av läkemedelspriser i marknadsföringen av läkemedel, utan det är endast gällande bestämmelser i läkemedelslagen som är tillämpliga i sådana fall.

Dataskyddsbestämmelser

Skyddet av personuppgifter grundar sig på artikel 16.1 i FEUF. Alla har rätt till skydd av sina personuppgifter. Den allmänna dataskyddsförordningen, dvs. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG, trädde i kraft den 24 maj 2016 och har varit direkt tillämplig i medlemsstaterna sedan den 25 maj 2018.

I princip tillämpas den allmänna dataskyddsförordningen på all behandling av personuppgifter som helt eller delvis företas på automatisk väg samt på annan behandling än automatisk av personuppgifter som ingår i eller kommer att ingå i ett register. I den allmänna dataskyddsförordningen finns det bl.a. bestämmelser om de registrerades rättigheter och principer för behandling av personuppgifter. I förordningen har det delvis lämnats spelrum för det nationella genom-

förändret av den och även dataskyddslagen (1050/2018) och övriga särskilda nationella bestämmelser kan komma att tillämpas. Dataskyddslagen trädde i kraft den 1 januari 2019. Genom lagen preciseras och kompletteras den allmänna dataskyddsförordningen och dess tillämpning.

Det ska finnas en rättslig grund för behandlingen av personuppgifter. Enligt artikel 5.1 a och b i den allmänna dataskyddsförordningen ska personuppgifter behandlas på ett lagligt, korrekt och öppet sätt i förhållande till den registrerade. Personuppgifter ska samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål. I artikel 6 i förordningen finns bestämmelser om de rättsliga grunderna för behandlingen. Artikel 6 är direkt tillämplig lagstiftning, med undantag för led c och e i artikeln. Med stöd av dessa led är det möjligt att behandla personuppgifter för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige (led c) och för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning (led e). Inom den offentliga sektorn ska behandlingen av personuppgifter i princip basera sig på dessa rättsliga grunder. Då kan medlemsstaterna antingen behålla eller införa mer detaljerade bestämmelser genom att noggrannare fastställa särskilda krav för behandlingen av uppgifter och andra åtgärder, med vilka en laglig och korrekt behandling av uppgifterna säkerställs. Det ska föreskrivas om grunderna för behandlingen antingen i unionsrätten eller den medlemsstats nationella lagstiftning som den personuppgiftsansvarige omfattas av.

Enligt 4 § i dataskyddslagen får personuppgifter behandlas i enlighet med artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen, bl.a. om det är fråga om uppgifter som beskriver en persons ställning samt uppdrag och skötseln av detta inom ett offentligt samfund, näringslivet, organisationsverksamhet eller någon annan motsvarande verksamhet, i den mån som syftet med behandlingen är förenligt med allmänt intresse och behandlingen står i proportion till det legitima mål som eftersträvas eller om behandlingen behövs och är proportionell i en myndighets verksamhet för utförande av en uppgift av allmänt intresse.

När uppgifter som hör till s.k. särskilda kategorier av personuppgifter, t.ex. hälsouppgifter, behandlas bör dessutom något av kraven i strecksatserna i artikel 9.2 i förordningen uppfyllas. Grunder för behandling är bl.a. enligt led g att behandlingen är nödvändig av hänsyn till ett viktigt allmänt intresse, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt (g). Enligt led h i bestämmelsen är behandlingen nödvändig av skäl som hör samman med förebyggande hälso- och sjukvård och yrkesmedicin, bedömningen av en arbetstagares arbetskapacitet, medicinska diagnoser, tillhandahållande av hälso- och sjukvård, behandling, social omsorg eller förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster och social omsorg och av deras system, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller enligt avtal med yrkesverksamma på hälsoområdet och under förutsättning att de villkor och skyddsåtgärder som avses i punkt 3 är uppfyllda. Enligt led i bestämmelsen är behandlingen nödvändig av skäl av allmänt intresse på folkhälsoområdet, t.ex. för att säkerställa höga kvalitets- och säkerhetsnormer för läkemedel. Det är möjligt att föreskriva om dessa situationer för behandling genom nationell lagstiftning.

Tillämpningen av leden i artikel 9.2 i den allmänna dataskyddsförordningen är förenad med ytterligare villkor, med hjälp av vilka den registrerade skyddas. Enligt artikel 9.3 i förordningen får personuppgifter behandlas för de ändamål som avses i punkt 2 h, när uppgifterna behandlas av en yrkesutövare som har lagstadgad tystnadsplikt. Enligt artikel 9.4 får medlemsstaterna dessutom behålla eller införa ytterligare villkor, även begränsningar, för behandlingen av genetiska eller biometriska uppgifter eller uppgifter om hälsa.

Enligt artikel 10 i den allmänna dataskyddsförordningen får behandling av personuppgifter som rör fällande domar i brottmål och överträdelser eller därmed sammanhängande säkerhetsåtgärder enligt artikel 6.1 endast utföras under kontroll av myndighet eller då behandling är tillåten enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, där lämpliga skyddsåtgärder för de

registrerades rättigheter och friheter fastställs. Enligt 6 § i dataskyddslagen är behandling av känsliga personuppgifter tillåten bl.a. om behandlingen av uppgifterna regleras i lag eller förordning. På denna grund är det enligt 7 § är det tillåtet att behandla personuppgifter som rör fällande domar i brottmål och överträdelser enligt artikel 10 i den allmänna dataskyddsförordningen.

Bedömning av nuläget

Olika servicekanaler och serviceformer i samband med apoteksbesök

Antalet apotek inom öppenvården har ökat måttligt i Finland under 2000-talet. Vid utgången av 2002 fanns det 599 huvudapotek och 200 filialapotek i Finland. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har sedan våren 2016 utvärderat hur apotekstjänsterna fungerar på det regionala planet, för att kartlägga behovet av att inrätta nya apotek. Vid utgången av 2019 fanns det 819 verksamhetsställen för apotek (623 huvudapotek och 196 filialapotek). Siffrorna omfattar också universitetsapoteken. I glesbygdsområdena finns det 114 verkliga serviceställen för apotek.

Möjligheterna för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att inrätta nya apotek bör förbättras ytterligare. I fråga om apotekens placering bör det beaktas var kunderna faktiskt rör sig och behöver apotekstjänster. När det gäller förutsättningarna för inrättande av ett nytt apotek ska därför, om tillgången på läkemedel förutsätter det, förutom antalet invånare som bor i apotekets lokaliseringsområde även antalet invånare som uträttas ärenden där beaktas. Självständiga apotek ska kunna inrättas även i sådana områden utanför bostadsområden där kundflödet är stort. När inrättande av ett nytt apotek övervägs i syfte att förbättra tillgången till apotekstjänster och öka utbudet ska tillgången på läkemedel kunna bedömas i sin helhet inom hela kommunen så att man i bedömningen kan beakta omständigheter inom hela kommunen som pekar på att tjänsterna behöver utökas, utan att det samtidigt är nödvändigt avgränsa kommunen i mindre lokaliseringsområden för apotek. Delar av kommuner kan avgränsas till separata apoteksområden om det finns skäl att misstänka att ett visst område annars blir utan apotekstjänster. Vid bedömningen av om apotekstjänsterna är tillräckliga ska både tjänsternas geografiska tillgänglighet och deras smidighet kunna beaktas. På detta sätt kan behoven i tätbebyggda områden och i glesbygden beaktas.

Att det inte har funnits apotek i den omedelbara närheten av enheter inom hälso- och sjukvården har medfört problem särskilt när det gäller kontinuiteten i läkemedelsbehandlingen för patienter som blir utskrivna från sjukhus. Det skulle vara bra med tanke på patienter som blir utskrivna från sjukhus och med tanke på en smidig läkemedelsbehandlingskedja om det fanns apotek i anslutning till sjukhus och andra enheter inom social- och hälsovården. Undantagsvis kan också ett sådant apotek som inrättas i anslutning till enheter inom social- och hälsovården vara ett filialapotek, om det på grund av lönsamheten inte finns förutsättningar att inrätta ett apotek. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan bevilja apotekstillstånd för drivande av en viss apoteks rörelse inom en kommun eller en del av denna. Det har alltså inte heller hittills varit omöjligt att inrätta apotek i eller i anslutning till verksamhetsenheter inom social- och hälsovården, men genom att en enhet inom hälso- och sjukvården avgränsas till ett eget apoteksområde kan man försäkra sig om att de nya apoteken får en ändamålsenlig placering.

Det föreligger ett behov att i samhället utveckla tjänster med vilka det är möjligt att få apoteksbetjäning oberoende av apotekets öppettider eller lokalisering. Bestämmelserna om apotekens webbtjänst trädde i kraft 2011. Efter detta har tekniken och de digitala apotekstjänster som den möjliggör utvecklats och apoteken håller dessutom på att tillämpa nya serviceformer. Bestämmelserna om apotekens webbtjänst ska tillämpas också på sådan försäljning av läkemedel som

sker via olika former av distanskommunikation, såsom mobiltjänster och försäljningsapplikationer. På läkemedel som expedieras per post och som har beställts från apotekens webbtjänst tillämpas gällande lagstiftning. Det ska dock säkerställas att de farmaceutiska kvalitetskrav som gäller expedieringen av läkemedel uppnås. Apotekarna har ansvar för en ändamålsenlig hantering av läkemedelspreparatet samt ändamålsenliga transport- och förvaringsförhållanden genom hela förmedlingskedjan. Apotekarna är skyldiga att se till att också de nya tjänster som apoteket använder, såsom distansförsäljningsapplikationer eller självbetjäningsskassor, uppfyller kraven i lagstiftningen. Apotekarna kan inte överföra sitt ansvar till andra aktörer.

Apotekens avhämtningsboxar används då läkemedel inte har kunnat expedieras under ett normalt apoteksbesök och då läkemedlen kan hämtas först efter det att apoteket har stängts eller under ett veckoslut. Dessutom kan boxarna användas som avhämtningsställen för apotekets webbtjänst. Då har läkemedelsrådgivningen antingen skötts i samband med apoteksbesöket eller i samband med att beställningen gjordes. I lagen nämns inte något sådant separat läkemedelsförråd, men från konsumentens synpunkt behövs möjligheten att ha avhämtningsboxar för läkemedel. Dessutom är de behövt att utvidga apotekens lagenliga skyldighet att lagra till att gälla också filialapotek.

Apotekstillstånd

Systemet med apotekstillstånd har funnits redan länge i Finland. Sådana tillståndssystem som lagstiftaren har föreskrivit om och som baserar sig på exklusiva rättigheter är sällsynta på grund av näringsfriheten enligt 18 § 1 mom. i grundlagen. Inom apoteksverksamheten har tillståndssystemet ansetts vara ändamålsenligt, eftersom det med hjälp av systemet kan säkerställas att befolkningen har tillgång till läkemedel i hela landet och på ett tryggt sätt.

De som ansöker om apotekstillstånd är en väl avgränsad grupp och samma sökande ansöker regelbundet om flera apotekstillstånd. Därför är det i praktiken tillräckligt att kungöra lediga apotekstillstånd på webbplatsen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, och en kungörelse i den officiella tidningen behövs inte. Informationsinnehållet i kungörelserna är knapphändigt. Mer uttömmande uppgifter kan hjälpa sökandena när de överväger att lämna in en tillståndsansökan.

I processen för beviljande av apotekstillstånd har inte sökandens eventuella domar i brottmål beaktats. Beviljandet av apotekstillstånd ligger inte i linje med förutsättningarna för återkallande av tillstånd. Apotekarna ansvarar för drivandet av apoteksrörelsen och de har en särskild roll i genomförandet av läkemedelsdistributionen. Av apotekarna kan det därför krävas särskild tillförlitlighet. Till denna del ska grunderna för beviljande av apotekstillstånd förtydligas. För att det ska vara möjligt att ta hänsyn till domar i brottmål föreslås det att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska ha rätt att få information ur straff- och bötesregistren om dem som söker apotekstillstånd. Det finns också skäl att precisera grunderna för beviljande av filialapotekstillstånd och att vid inrättandet av ett nytt filialapotek också beakta planerna för hur filialapoteksverksamheten ska ordnas.

I läkemedelslagen finns det få bestämmelser om situationer där apotekaren byts. Det finns inte några bestämmelser om skötseln av serviceställen för apotek och av apotekets webbtjänst vid byte av apotekare. I samband med den tillsyn Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utövar har det framkommit situationer där den apotekare som upphör med att driva apoteksrörelse har orsakat olägenheter för den apotekare som fått apotekstillståndet till exempel så att den apotekare som upphör med att driva apoteksrörelse inte har gett den apotekare som fått apotekstillståndet sedvanliga uppgifter i anslutning till affärsverksamheten. Dessutom har problem som framkommit vid köp av apotek i samband med att apotekaren byts, t.ex. problem

som gäller fastställandet av dagen för köpslutet, kommit till myndighetens kännedom. Det finns ett behov av att göra bytet av apotekare smidigare genom att föreskriva om rättigheterna och skyldigheterna för den apotekare som fått apotekstillståndet och för den apotekare som upphör med att driva apoteksrörelsen och om rätten för den apotekare som fått apotekstillståndet att få information samt genom att tiden för övertagandet av apotek förkortas.

Vid den tillsyn som utövas av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har det framkommit situationer där apotekare är misstänkta för sådana allvarliga fall av missbruk som kan bidra till att äventyra medicineringssäkerheten och en ändamålsenlig läkemedelsbehandling för apotekets kunder. När det är fråga om en vägande misstanke om missbruk och fortsatt apoteksverksamhet misstänks innebära en allvarlig och omedelbar fara för patientsäkerheten, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ha möjlighet att tillfälligt stänga ett apotek, ett filialapotek eller ett serviceställe för apotek.

Priset på läkemedel samt egenvårdsläkemedel

I Finland har man av tradition satt värde på enhetliga läkemedelspriser för alla patienter. Syftet med läkemedelstaxan, apoteksskatten och regleringen av lokaliseringen av apoteken är att upprätthålla ett rikstäckande nät för detaljhandel med läkemedel. Genom prisregleringen enligt läkemedelstaxan påverkas apotekens ekonomiska verksamhetsförutsättningar och därmed läkemedelsdistributionen i hela landet. Läkemedelstaxan fastställer apotekens försäljningsbidrag. Det på läkemedelstaxan baserade försäljningsbidraget har i praktiken möjliggjort lönsam apoteksverksamhet också i områden med avvikande kundunderlag eller struktur för läkemedelsförsäljningen. Apotekens bidrag från läkemedelsförsäljningen jämkas genom apoteksskatten.

Utbudet av egenvårdsläkemedel i Finland omfattar de flesta terapiområdena. Omfattningen av utbudet är en väsentlig faktor i fråga om att trygga tillgången på läkemedel. Den befolkningsundersökning som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet genomförde våren 2013 visar att de finländska läkemedelsanvändarna upplever att det vid behov är lätt att skaffa egenvårdsläkemedel (93 %) och att det finns ett apotek tillräckligt nära för att enkelt skaffa sig sådana läkemedel (80 %). Det upplevs heller inte som om apotekens öppettider eller ett för litet antal inköpsställen gör det svårare att skaffa sig egenvårdsläkemedel. Webbapoteksverksamheten har utvecklats och utvidgats sedan 2013. Dessutom har nya verksamhetsställen för apotek inrättats.

När ett apotek säljer egenvårdsläkemedel ska det se till att läkemedelsrådgivning ges på ett behörigt sätt för att säkerställa läkemedelssäkerheten. Även om det finns allt mer kunskap och stöd att få när det gäller egenvård och egenvårdsläkemedel finns det också felaktig information på t.ex. internet och dessutom har många felaktiga föreställningar om läkemedel. Egenvårdsläkemedlen innehåller i huvudsak samma aktiva substanser som receptbelagda läkemedel. Inte ens egenvårdsläkemedlets läkemedelsform eller lokala administration garanterar säkerhet om läkemedlet används felaktigt. Felaktig användning kan förebyggas med hjälp av läkemedelsrådgivning och hälsofostran. Läkemedelsanvändarens val av egenvårdsläkemedel kan även styras med hjälp av reklam. Detta spelar in i konkurrensen mellan läkemedlen och i synnerhet när det gäller försäljning av nya eller omdöpta läkemedel. Läkemedelsrådgivningen gör det möjligt att åtminstone delvis påverka läkemedelsköpen utifrån symtomen. Konsumenterna har i allmänhet begränsad uppfattning om skillnaderna mellan läkemedelssubstanser och deras farmakologiska effekter, och även om läkemedelsreklamen är strängt reglerad ger den inte alltid tillräcklig information om vad ett läkemedel lämpar sig för.

RP 107/2021 rd

Enligt en undersökning med s.k. mystery shoppers som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har låtit göra (Fimea 14/2018) ges rådgivning som gäller egenvårdsläkemedel i varierande omfattning i apoteken, och delvis beroende på det läkemedel som köps. I studien granskades rådgivningen som gäller egenvårdsläkemedel vid 146 apotek inom ramen för tre olika scenarier: en kund som efterfrågade en viss välkänd värkmedicin enligt handelsnamnet, en kund som efterfrågade ett sådant egenvårdsläkemedel som det ska ges ytterligare information om och en kund som efterfrågade en ospecificerad nässpray på basis av sina symtom. Största delen av kunderna fick läkemedelsrådgivning när de frågade efter ett läkemedelspreparat i en viss produktkategori (nässpray) eller när kunden frågade efter ett sådant egenvårdsläkemedel där det krävs ytterligare rådgivning. Innehållet i läkemedelsrådgivningen varierade dock. Bland de kunder som begärde värkmedicin enbart med ett välkänt handelsnamn fick endast ca en femtedel läkemedelsrådgivning. Dessutom erbjöds dessa kunder endast sällan ett billigare alternativ. Nästan alla kunder fick köpa två förpackningar med 30 tabletter värkmedicin utan att den underliggande orsaken klarades. Detta kan enligt Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet betraktas som en risk med tanke på medicinerings säkerheten. Studien visar att prisrådgivningen och i synnerhet rådgivningen till kunder som söker läkemedel med ett specifikt handelsnamn behöver utvecklas och att det krävs ytterligare utbildning på området.

På grund av prisregleringen av läkemedel kan apoteken inte konkurrera med läkemedelspriserna. Det partipris till vilket apoteken köper läkemedlen ska vara detsamma för alla apotek och filialapotek. Även detaljförsäljningspriset för egenvårdsläkemedel, till vilket läkemedlen säljs på apotek, är detsamma i alla apotek. Därför förekommer priskonkurrens endast mellan läkemedelsföretagen på partiprisnivå. Av lagstiftningen följer också att apoteket i sitt sortiment ska ha produkter till olika priser och att apoteket ska erbjuda förmånliga läkemedel.

Tidigare var situationen annorlunda. Före reformen av läkemedelslagen 2006 var det möjligt för läkemedelsföretagen att sälja läkemedel till apoteken också till ett lägre pris än det riksfattande partipriset. Avsikten med rabatterna var att påverka apotekens val av läkemedel. Rabatter på egenvårdsläkemedel hade beviljats redan länge. I och med systemet med läkemedelsutbyte som infördes år 2003 började läkemedelsföretagen ge apoteken rabatter även på inköp av receptbelagda läkemedel. Rabatterna påverkade emellertid inte detaljförsäljningspriserna, eftersom läkemedlen såldes i apoteken till det enhetliga detaljförsäljningspris som anges i läkemedelstaxan. Rabatterna gagnade således endast apotekaren eller det universitet som drev apoteket. För att rabatter och andra förmåner som apoteken beviljas på läkemedel i fortsättningen direkt ska överföras på detaljförsäljningspriserna och gagna konsumenten fogades en ny 37 a § till läkemedelslagen 2006 (22/2006). Enligt den var läkemedelsföretagen tvungna att sälja läkemedel till samma partipris till alla apotek. Med den nya regleringen av partipris tillsammans med läkemedelstaxan blev det bidrag som alla apotek fick från läkemedelsförsäljningen lika stort.

I motiveringen till lagändringen (RP 107/2005 rd) konstaterades det att apoteken på grund av rabatterna sinsemellan var i en ojämlig situation så till vida att apotekskedjorna och de stora apoteken hade de bästa möjligheterna till stora rabatter av läkemedelsföretagen. Det framhölls också att rabatterna kan påverka apotekens verksamhet på ett oändamålsenligt sätt när de säljer egenvårdsläkemedel. Om apoteket med läkemedelsföretaget har kommit överens om t.ex. en synlig hyllplats för läkemedlet eller en ökning av dess försäljning, äventyras skyldigheten för apotekspersonalen enligt 57 § i läkemedelslagen att upplysa köparen om omständigheter som inverkar på valet av läkemedelspreparat. Rabattavtalen ansågs äventyra allmänhetens tillit till att överlåtagandet av läkemedel sker utan något beroendeförhållande. Förbudet mot enskilda rabatter ansågs effektivisera en på hälsoaspekter baserad läkemedelsdistribution, eftersom apotekens läkemedelsförsäljning därmed med större visshet än för närvarande kommer att grunda sig på kundens hälsobetingande behov.

Arbetsgruppen för utveckling av apoteksverksamheten föreslog 2011 (Social- och hälsovårdsministeriets rapporter 2011:16) att det är skäl att minska beroendeförhållandet mellan apotekens försäljningsbidrag och läkemedelspriserna och att samtidigt lyfta fram apotekens roll som farmaceutiska rådgivare. Den första ändringen gjordes genom en förordningsändring som trädde i kraft 2014. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet föreslår i sin utredning att läkemedelstaxans struktur ska vidareutvecklas i denna riktning (Fimea 2018). Frågan har också förts fram upprepade gånger i den årliga bokslutsanalysen för apoteken (Fimea 5/2018). Bakom behovet att strukturellt ändra läkemedelstaxan ligger förändringarna på läkemedelsmarknaden. Vissa läkemedel har ett mycket förmånligt partihandelspris till följd av referensprissystemet och möjligheten till läkemedelsutbyte och nya läkemedelspreparat är allt dyrare. Det kan ifrågasättas om apotekens försäljningsbidrag till följd av den nuvarande läkemedelstaxans struktur är rimligt, särskilt i fråga om dyra läkemedel. Däremot motsvarar apotekens försäljningsbidrag enligt läkemedelstaxan när det gäller läkemedelspreparat med särskilt förmånliga partipriser inte kostnaderna för produktionen av de tjänster som förutsätts för expedieringen av läkemedlen. Apotekens läkemedelsförsäljning har betraktats som en helhet och man har då accepterat att försäljningsbidraget från något segment kan vara negativt. Enligt 58 § i läkemedelslagen kan försäljningsbidraget på ett enskilt läkemedelspreparat vara mindre än den skatteprocent som fastställs i apoteksskattelagen.

Målet i regeringsprogrammet är att förbättra kostnadseffektiviteten inom läkemedelsförsörjningen samtidigt som läkemedelssäkerheten och bland annat tillgången till läkemedel säkerställs. Ur konsumentsynvinkel förbättras kostnadseffektiviteten inom läkemedelsförsörjningen om konsumenten har möjlighet att få läkemedel till ett förmånligare pris. Detta förutsätter att man ifrågasätter den traditionella tankegången om att läkemedelspriserna ska vara desamma för alla. Från samhällets synpunkt är det emellertid viktigt att samtidigt garantera att läkemedelspriserna hålls på en rimlig nivå och att läkemedelssäkerheten inte äventyras.

Enligt en utredning av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea 2018) är det möjligt att låta apoteken priskonkurrera i fråga om egenvårdsläkemedlen om man slopar den enhetliga prissättningen av sådana läkemedel och tillåter prissänkningar som sänker apotekens försäljningsbidrag. För att det ska vara möjligt att sänka detaljförsäljningspriserna, bör man övergå från att använda en läkemedelstaxa för egenvårdsläkemedel till att använda ett system med maximipris. Partipriserna för egenvårdsläkemedel ska dock även i fortsättningen vara desamma för alla aktörer.

I den utredning som Suomen apteekkariliitto - Finlands apotekareförbund ry beställde av professor Kuoppamäki samt i en utredning om läkemedelsdistribution som beställdes av Finlands Dagligvaruhandel rf anses det att läkemedelstaxan i synnerhet i fråga om egenvårdsläkemedel kan utvecklas i riktning mot ett system med maximipris (Asiantuntijaryhmän loppuraportti 2018 ”Apteekkitoiminnan uudistamisen suuntaviivat, lääkejaketuselvitys” och Kuoppamäki 2018, utredningarna finns enbart på finska). Om priserna på egenvårdsläkemedel ombildas till maximipriser kan apoteken i praktiken priskonkurrera med egenvårdsläkemedel genom att minska sitt försäljningsbidrag från läkemedelsförsäljningen, eftersom rabatter på partipriset skulle vara förbjudna. Till följd av ändringen kan läkemedelspriserna variera mellan olika apotek.

I samband med att reglering av maximipris tillåts bör det sörjas för att ett tillåtande av rabatter inte leder till oändamålsenliga expeditiomsmekanismer för läkemedel eller orationell användning av läkemedel. Genom läkemedelsrådgivning ska det säkerställas att priset inte får kunderna att fatta fel köpbeslut med avseende på en rationell och ändamålsenlig användning av läkemedel. Dessutom ska apoteken lämpligen med utgångspunkt i farmaceutisk yrkeskompetens och yrkesetik låta bli att sänka priserna på sådana produkter där det inte finns bevis på effekter eller

där användningen strider mot rekommendationerna om god medicinsk praxis för självmedicinering. Samtidigt bör det omfattande utbudet av egenvårdsläkemedel tryggas, som utgör en väsentlig del av säkerställandet av tillgången på läkemedel. Detta är förenat med ett behov av att säkerställa att apoteken inte använder läkemedelspreparat för egenvård till sänkta priser som så kallade lockvaror för att locka till en onödig användning av läkemedel. Ett sätt att förhindra sådan orationell användning av läkemedel är att begränsa apotekens rättigheter att sänka maximipriserna till apotekens försäljningsbidrag och förbjuda mängdrabatter på egenvårdsläkemedel.

Av det föreslagna systemet med maximipris på egenvårdsläkemedel följer att apoteken kan konkurrera med läkemedelspriserna genom att sänka sitt försäljningsbidrag. Möjligheten att sänka priserna på egenvårdsläkemedel får trots det inte leda till en osaklig marknadsföring av läkemedlen eller en onödig användning av läkemedel som inte baserar sig på användarens medicinska behov. Apoteken är förpliktade att iaktta den marknadsföringsreglering som anges i den gällande läkemedelslagen och som grundar sig på läkemedelsdirektivet. I 91 § i läkemedelslagen ingår ett förbud mot att locka allmänheten att använda läkemedel i onödan. Sådana lockbeten kan t.ex. vara att använda tilläggsförmåner, välgörenhetsdonationer och mängdrabatter i marknadsföringen.

För att priskonkurrensen ska kunna inledas och apotekarna ska kunna dra nytta av de rabatter de beviljat är det dock behövt att tillåta att sänkta detaljförsäljningspriser på egenvårdsläkemedel annonseras som en del av apotekets marknadsföring. Enligt konsumentskyddslagen ska konsumenten ges sådan information om produkten som är väsentlig med tanke på köpbeslutet. Pris är sådan väsentlig information som också påverkar köp av egenvårdsläkemedel, och det ska på samma sätt som hittills kunna uppges. Uppgiften om prissänkningen får dock inte presenteras i marknadsföringen som den första eller enda aspekten, utan det som föreskrivs i gällande 91 a § om s.k. fullständig marknadsföring eller påminnelsemarknadsföring ska iakttas.

Apotekens ökade marknadsföringsintresse kan också komma att innebära att apoteken i fortsättningen ska ansvara för sina marknadsföringsåtgärder. Innehavaren av ett försäljningstillstånd kan inte ha det juridiska ansvaret för marknadsföringen av läkemedel när apoteket genomför marknadsföringen självständigt och innehavaren av försäljningstillståndet inte på något sätt deltar i marknadsföringen eller planeringen av den. Detta innebär ett undantag från det primära ansvar för marknadsföringen som ska beaktas i tillsynen över marknadsföringen.

EU-domstolen har i sitt avgörande i mål C-148/15 ansett att den tyska prisregleringen, som förutsatte att alla receptbelagda läkemedel som såldes på apotek med säte i Tyskland och som såldes till landet genom postorderförsäljning från andra länder skulle ha samma pris, var en åtgärd vars verkan motsvarar en kvantitativ importrestriktion. Det är i viss mån tvetydigt om domstolens avgörande utsträcker sig till all reglering där läkemedel förutsätts ha enhetliga priser. Enligt regeringens tolkning gäller avgörandet endast utsträckande av nationella bestämmelser om läkemedelspriserna till att omfatta köp från andra medlemsstater. I Finland gäller prisregleringen av läkemedel inte sådana läkemedel som importeras för personligt bruk från andra stater, och därför förutsätter EU-domstolens avgörande inga ändringar i prisregleringen.

Läkemedelsförsörjningen i enheter för serviceboende inom socialvården

Ett betydande antal äldre klienter har under 2000-talet flyttats från långtidsvården vid hälsovårdscentraler och från ålderdomshem till öppenvårdstjänster enligt socialvårdslagen. I regel skaffar de boende vid enheter för serviceboende inom socialvården sina läkemedel med personliga recept från apotek inom öppenvården. Särskilt vissa enheter för serviceboende med hel-dygnsomsorg där service tillhandahålls dygnet runt har dock ett behov av att upprätthålla ett

begränsat läkemedelsförråd för gemensamt bruk för klienterna (Utvecklande av apoteksverksamheten och övrig läkemedelsförsörjning, Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 2015:4 och Ordnande av den palliativa vården och terminalvården, Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 2017:44, rapporterna på finska men med presentationsblad på svenska). Den nuvarande situationen är problematisk i synnerhet när behovet av läkemedelsbehandling är akut, och då anskaffning av det läkemedel som behövs på apoteket med recept inte är ett tillräckligt bra alternativ med tanke på en god vård av patienten. En akut situation där snabb läkemedelsbehandling krävs kan vara t.ex. akut smärta eller feber hos en patient. I sådana akuta situationer där enheten för serviceboende inom socialvården inte har ett begränsat läkemedelsförråd för gemensamt bruk ska patienten enligt gällande praxis föras till den närmaste enheten inom hälso- och sjukvården för att han eller hon ska få en förskrivning av ett läkemedel av en läkare för behandling av sjukdomen, varefter läkemedlet hämtas på apoteket. Detta kan leda till vården fördröjs och därmed till mänskligt lidande.

I den gällande lagen finns det inga bestämmelser om upprätthållande av läkemedelsförråd. Det är skäl att i lagstiftningen möjliggöra upprätthållandet av begränsade läkemedelsförråd, så att man kan garantera genomförandet av en välfungerande och flexibel läkemedelsbehandling och så att de begränsade läkemedelsförråden ska kunna övervakas och inspekteras i tillräcklig utsträckning. Eftersom upprätthållande av begränsade läkemedelsförråd för gemensamt bruk inte hör till verksamhetens natur vid enheter inom socialvården, måste det föreskrivas detaljerat om dem.

Utän gällande lagstiftning har man i praktiken försökt lösa situationen även med sådana medel som inte kan identifieras i lagstiftningen, och som kan äventyra läkemedelssäkerheten och principerna för en god läkemedelsbehandling. Regionförvaltningsverket i Södra Finland genomförde den 1 augusti 2016–31 december 2017 ett projekt för att förbättra säkerheten i läkemedelsbehandlingen. Vid 50 offentliga och privata enheter för serviceboende med heldygnsomsorg för äldre personer inom området för Regionförvaltningsverket i Södra Finland genomfördes 2017 föregripande styrnings- och utvärderingsbesök, som bedömde genomförandet av läkemedelsbehandlingen. En central iakttagelse i utredningen (Regionförvaltningsverkens publikationer 41/2018, på finska) var att läkemedel avsedda för de boendes gemensamma bruk användes vid hälften (50 procent) av de enheter som valdes ut för projektet. De läkemedel som var i gemensamt bruk kan ha sitt ursprung ”anstaltsperioden” då det vid enheten fanns gemensamma läkemedel, förråden också kunde fyllas på med läkemedel som blev kvar efter döda klienter och det uppkom läkemedelsförråd när läkare som svarade för läkartjänsterna vid enheten skaffade läkemedel på basis av pro auctore-recept. Sådan praxis är lagstridig och äventyrar en säker läkemedelsbehandling.

Vid utredningen av Regionförvaltningsverket i Södra Finland observerades även andra brister med tanke på patient- och boendesäkerheten. I genomförandet av läkemedelsbehandlingen vid enheterna deltog personer utan grundutbildning i läkemedelsbehandling vid hälften av enheterna (50 procent), en femtedel (20 procent) av enheterna meddelade att de hade konstaterat läkemedelssvinn men bara 8 procent av enheterna hade installerat kameraövervakning i läkemedelsbehandlingsrummet och en femtedel (20 procent) hade installerat elektronisk passerkontroll.

Enligt utredningen är situationen däremot god i fråga om utarbetandet av en plan för läkemedelsbehandling vid enheter för serviceboende med heldygnsomsorg för äldre personer. Alla de verksamhetsenheter som valdes ut för projektet hade utarbetat en plan för läkemedelsbehandling. Innehållet i dem varierade dock. Genomförandet av läkemedelsbehandlingen och ansvaret för behandlingen hade beskrivits detaljerat och konkret endast i ett fåtal planer. Brister förekom också i beskrivningen av riskerna med läkemedelsbehandlingen och riskläkemedlen. Till och

med 56 procent av planerna för läkemedelsbehandling hade undertecknats av någon annan än den läkare som ansvarar för läkemedelsbehandlingen på enheten. Gemensamma läkemedel gavs inte heller till de boende utan att läkaren konsulterades, eller läkemedlet gavs endast om det fanns med på den boendes personliga förteckning över läkemedel.

I praktiken bestämde regionförvaltningsverken tidigare vid sina inspektioner att de läkemedelsförråd som uppkom vid enheterna skulle förstöras, och detta resulterade i funktionella utmaningar vid enheterna. Därefter uppdaterade Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården sommaren 2019 sina anvisningar om de förutsättningar under vilka det är tillåtet att upprätthålla ett gemensamt läkemedelsförråd innan den lagstiftning som ska utfärdas om ärendet utfärdas.

Apotekareförbundet genomförde mellan den 8 och 14 juni 2020 en enkät bland apoteken och filialapoteken om användningen av akutläkemedelsförråden vid socialvårdens enheter för boendeservice: Sosiaalihuollon asumispalveluyksiköiden akuutilääkevarastot (Apteekkariliiton kysely 06/2020). Totalt 408 apotek svarade på enkäten. Av dem var 83 procent s.k. huvudapotek och 17 procent filialapotek. Av de svarande hade 10 procent (n: 39) levererat läkemedel till akutläkemedelsförråd innan de nya myndighetsanvisningarna utfärdades den 7 april 2020 och 18 procent (n: 71) efter det att myndighetsanvisningarna utfärdades. Av de apotek som levererat läkemedel hade 55 procent (n: 39) fått se det innehåll som specificerats för akutläkemedelsförrådet och 21 procent (n: 15) fått se det som antecknats om beställningar till akutläkemedelsförrådet enligt planen för läkemedelsbehandling vid samtliga beställande enheter. Dessutom uppgav cirka 7 procent (n: 5) att de fått tillgång till specifikation och 3 procent (n: 2) att de fått tillgång till anteckningar av en del av enheterna. Av de apotek som expedierat beställningar rapporterade 25,35 procent (n: 18) om oegentligheter vid expedieringen av läkemedel till läkemedelsförråden i fråga om bl.a. expedieringen av läkemedel som klassificeras som narkotika.

Förslaget om begränsade läkemedelsförråd hänför sig också till utvecklandet av den palliativa vården och vården i livets slutskede i Finland. I synnerhet vid verksamhetsenheter inom äldreomsorgen finns det klienter som får vård i livets slutskede. Inom denna vård påverkar kompetensen hos personalen vid verksamhetsenheten läkemedelsutbudet i det begränsade läkemedelsförrådet. Bestämmelserna om begränsade läkemedelsförråd ska överensstämma med målen för utvecklandet av vården i livets slutskede.

I social- och hälsovårdsministeriets rapport om palliativ vård (Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 2019:68: Rekommendation om produktion av tjänster inom palliativ vård och förbättring av kvaliteten på den palliativa vården i Finland, Slutrapport från expertgruppen för palliativ vård och den lägesrapport som det hänvisas till där, SHM 2019:14, rapporterna på finska men med presentationsblad på svenska) betonas tre viktiga kvalitetskriterier med tanke på begränsade läkemedelsförråd. I enheter för serviceboende med heldygnsomsorg där de boende vårdas dygnet runt fram till livets slut ska det finnas tillräckligt med kompetent personal med tillstånd att ge läkemedel. Det nationella målet är att alla ska ha rätt till sådan palliativ vård som motsvarar personens sjukdom eller vårdbehov i hemmet eller vid en enhet inom social- och hälsovården fram till livets slut. Därtill ska det för patienter i livets slutskede ha gjorts en ändamålsenlig och aktuell föregripande vårdplan som ska finnas tillgänglig för alla som deltar i vården. Vid utarbetandet av vårdplanen ska det tas ställning till de förväntade problemen och till en försämring av situationen. I planen ska man anteckna de läkemedel och de medicinska behandlingar inklusive recept med hjälp av vilka klientens symtom kan lindras. Planen ska uppdateras om situationen förändras väsentligt. Dessutom ska den läkare som har hand om enheten kunna nås per telefon under tjänstetid och det ska vara möjligt att få besök inom ett dygn. Utanför tjänstetid ska man komma överens om läkares tillgänglighet för

konsultation med t.ex. jourstationen på orten och i fråga om situationer som gäller vård i livets slutskede med hemsjukhuset eller det mobila sjukhuset.

Inrättande av ett begränsat läkemedelsförråd ska tillåtas endast vid sådana verksamhetsenheter där upprätthållandet av ett läkemedelsförråd inte äventyrar patientsäkerheten. En väsentlig faktor är då personalens kompetens inom läkemedelsbehandling och att personalen räcker till under alla tider samt tillgången till läkartjänster. Brister i personalens kompetens har också ansetts vara en utmaning inom den palliativa vården. Enligt en enkät från 2018 av Institutet för hälsa och välfärd till verksamhetsenheter utgjorde sjukskötarna 8,8 procent av vårdpersonalen vid sådan boendeservice med heldygnsomsorg som erbjuder dygnet-runt-vård och omsorg för äldre. Den största delen av personalen bestod av närvårdare och primärskötare (74,2 procent). Sjukskötarnas andel av personalen var lägre under veckosluten än under vardagarna. Vid enheterna bedömdes kompetensen inom läkemedelsbehandling och den systematiska kontrollen av läkemedelsbehandling vara dålig vid ungefär 8 procent av enheterna och god vid 59 procent av enheterna. Det finns regionala variationer (SHM 2019:68 och Uppföljningen av äldreomsorgslagen, Institutet för hälsa och välfärd 2018, som det hänvisas till i ministeriets rapport).

Enligt den enkätundersökning (n = 348) som Regionförvaltningsverket i Västra och Inre Finland gjorde på uppdrag av social- och hälsovårdsministeriet och som riktades till enheter för boendeservice inom verkets område deltog områdets hemsjukhus i två fall av fem i vården i livets slutskede vid enheten. Det har en viktig roll när det gäller t.ex. i.v.-dosering och expediering av läkemedel på kvällar, veckoslut och vid tidpunkter då det inte är möjligt att få läkemedel från apoteket. Enligt undersökningen fanns en läkare tillgänglig under samtliga tider på dygnet endast vid fyra procent av enheterna och dagtid vid sex procent av enheterna, trots att 77 procent av respondenterna uppgav att en läkare var anträffbar dygnet runt. Distanstjänst av en läkare som inte känner till klientens bakgrund ersätter inte möjligheten att konsultera enhetens egna läkare. Med tanke på verksamheten ansågs det vara nyttigt om enheten har ett förfarande för att kalla på den egna läkaren under vardagar eller för telefonkonsultation. Det fanns också utrymme för förbättring i fråga om tillgången till sjukskötare, eftersom det inte fanns sjukskötare med kompetens inom läkemedelsbehandling under nätter och veckoslut vid alla enheter (SHM 2019:68).

De föreslagna bestämmelserna om begränsade läkemedelsförråd hjälper för sin del till att lösa problem som uppstår i tillgången på läkemedel under kvällar och veckoslut i situationer där vårdbehovet är akut och oförutsebart. Däremot kan bristen på kompetent personal eller tillgången till läkartjänster utgöra en risk för de boendes patientsäkerhet, om det inrättas läkemedelsförråd vid enheter där det inte har sörjts för de nämnda faktorerna som garanterar patientsäkerheten.

God tillverkningssed och säkerhetsverksamhet i fråga om läkemedel

Lagstiftningen om god tillverkningssed för läkemedel baserar sig i hög grad på EU-rätten. Hänvisningen i 11 § i läkemedelslagen till de principer och riktlinjer som har godkänts enligt artikel 47 i läkemedelsdirektivet täcker inte god tillverkningssed i fråga om veterinärmedicinska läkemedel. Till denna del är det skäl att korrigera hänvisningen.

Direktivet om säkerhetsövervakning av läkemedel har redan genomförts i läkemedelslagen med undantag för de ändringar i lagstiftningen som gäller anmälningsförfaranden som har trätt i kraft efter det att villkoren i övergångsbestämmelserna i direktivet har uppfyllts. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har informerat på sin webbplats om de rätta verksamhetsmodellerna, men ett korrekt genomförande av direktivet förutsätter att ändringar görs i lagstiftningen.

Kommissionen antog den 15 september 2017 direktiv 2017/1572 om komplettering av läkemedelsdirektivet vad gäller principer och riktlinjer för god tillverkningssed för humanläkemedel. Direktivet kommer att ersätta det gällande direktivet 2003/94/EG. Bakgrunden till det nya direktivet är fördelningen av bestämmelserna om god tillverkningssed i fråga om humanläkemedel i två författningar, kommissionens direktiv 2017/1572 och den delegerade förordningen om god tillverkningssed för prövningsläkemedel 2017/1569. Reformen är av teknisk natur. Det nya direktivet medför inga innehållsmässiga ändringar i regleringen och innehållet i läkemedelslagen behöver inte ändras.

Direktivet om förfalskade läkemedel har genomförts i läkemedelslagen. EU-förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer, som antagits med stöd av direktivet om förfalskade läkemedel, blev direkt tillämplig i de flesta medlemsstater från och med den 9 februari 2019. Enligt artikel 23 i förordningen ges medlemsstaterna en uttrycklig befogenhet att kräva att partihandlarna i vissa situationer kontrollerar säkerhetsdetaljerna och avaktiverar dem. I ingressen till direktivet och till förordningen har det dessutom konstaterats att det ska vara möjligt för medlemsstaterna att säkerställa att kontrollåtgärdernas inverkan på respektive part är proportionella. Finland har i 30 u § i läkemedelslagen specificerat de aktörer som undantaget tillämpas på. I artikel 23 i förordningen nämns också andra aktörer.

I praktiken har det uppstått ett behov av att utvidga förteckningen i 30 u § till att i enlighet med artikel 23 omfatta även Institutet för hälsa och välfärd när institutet är ett statligt organ och upprätthåller läkemedelsförråd för befolkningsskyddet eller för hantering av katastrofer. Med stöd av 7 och 50 § i lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016) sköter Institutet för hälsa och välfärd för sin del vaccinförsörjningen och svarar för att de årliga besluten om upphandling av de säsongsbaserade influensavaccinerna verkställs i Finland. Vaccinerna tillverkas på grundval av en rekommendation av Världshälsoorganisationen (WHO). År 2019 sköt WHO upp utfärdandet av rekommendationen, vilket fördröjde distributionen av vacciner. I en sådan situation finns det för att skydda befolkningen ett behov av att påskynda den nationella distributionen av vacciner så att partihandlarna kontrollerar och avaktiverar säkerhetsdetaljerna på vaccinerna, när vaccinerna överläts till Institutet för hälsa och välfärd som i egenskap av statligt organ upprätthåller läkemedelsförråd. Behovet finns i synnerhet i Finland, där distributionen av de säsongsbaserade influensavaccinerna grundar sig på ett nationellt upphandlingsbeslut. Det undantag som artikel 23 i förordningen tillåter är motiverat och proportionerligt i förhållande till det folkhälsoskydd som uppnås genom det, och dessutom motsvarar det myndigheternas praxis.

Upphörande av försäljningstillstånd för läkemedel

Enligt 29 § i läkemedelslagen kan en innehavare av ett försäljningstillstånd eller en registrering förhindra att försäljningstillståndet eller registreringen upphör att gälla eller återkallas genom att ansöka om undantagstillstånd tre månader innan utgången av tidsfristen på tre år, förutsatt att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet godkänner ansökan. Läkemedelsdirektivet innehåller ingen motsvarande tidsfrist på tre månader. I praktiken har tidsfristen visat sig vara problematisk, eftersom tillståndsinnehavarna följer tillståndens giltighetstid i perioder på tre år. Ansökningarna lämnas inte in till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet innan tidsfristen gått ut, utan först efter det att tillståndet har upphört att gälla och ansökningarna har avslagits på grund av att de har varit försenade. Försäljningstillstånden eller registreringarna för flera preparat har upphört att gälla, trots att det hade funnits skäl enligt 29 § i läkemedelslagen för att bevilja undantagstillstånd. Eftersom det i internationella bestämmelser inte förutsätts en tidsfrist på tre månader och eftersom kravet i praktiken har visat sig vara utmanande är det motiverat att ändra 29 § 3 mom. genom att stryka tidsfristen på tre månader.

Bestämmelser om behandlingen av personuppgifter

EU:s allmänna dataskyddsförordning började tillämpas i maj 2018. Den nationella lagstiftningen ska överensstämma med förordningen. Behandlingen av personuppgifter omfattar i synnerhet bestämmelserna om rapportering av biverkningar i kapitel 4 a i läkemedelslagen. Dessutom behandlas personuppgifter som en del av tillsynen av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet samt centrets rättigheter att få och lämna information. Bestämmelserna i läkemedelslagen ligger i huvudsak i linje med den allmänna dataskyddsförordningen, men det är skäl att genomföra vissa preciseringar i lagen.

Enligt skäl 41 i ingressen till den allmänna dataskyddsförordningen avses med en lagstiftningsåtgärd inte nödvändigtvis en lagstiftningsakt antagen av ett parlament, utan att detta påverkar krav som uppställs i den konstitutionella ordningen i den berörda medlemsstaten. Enligt dels grundlagsutskottets och förvaltningsutskottets, dels justitiekanslersadjointens (OKV/639/1/2013, 10.2.2014) praxis ska bestämmelser som gäller personuppgifter vara heläckande och detaljerade på lagnivå. Förutsättningen grundar sig på 10 § i grundlagen enligt vilken det utfärdas närmare bestämmelser om skydd för personuppgifter genom lag. Grundlagsutskottet har ansett att det är möjligt att föreskriva om skyddet av personuppgifter till vissa delar genom en förordning av Europeiska unionen eller genom en allmän nationell lag. Det skulle därför vara motiverat att lyfta upp vissa bestämmelser som för närvarande finns i läkemedelsförordningen på lagnivå. I läkemedelslagen ska det finnas bestämmelser om behandlingen av personuppgifter som hör till området för läkemedelslagen till den del det inte föreskrivs om behandlingen i den allmänna dataskyddsförordningen eller dataskyddslagen. I statsrådets läkemedelsförordning föreskrivs det bl.a. om vissa anmälningar och ansökningar som innefattar behandling av personuppgifter.

Myndigheternas befogenheter och sökande av ändring i myndigheternas beslut

I sådana beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet enligt 41 och 54 § i läkemedelslagen som fattades före revideringen av läkemedelslagen 2016 kunde ändring sökas hos två besvärinstanser. Först överklagades beslutet hos förvaltningsdomstolen. Förvaltningsdomstolens beslut kunde med besvärstillstånd överklagas hos högsta förvaltningsdomstolen. Vid revideringen av läkemedelslagen 2016 ändrades 102 § så att det fogades en ny tredje fas till besvärsförfarandet. När det gällde beslut enligt 41 och 54 § i läkemedelslagen var man tvungen att först begära omprövning hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Först efter ett beslut som gällde begäran om omprövning fick besvär anföras hos förvaltningsdomstolen och i fråga om förvaltningsdomstolens beslut fick besvär anföras med besvärstillstånd hos högsta förvaltningsdomstolen.

I denna proposition föreslås det att förutsättningarna för inrättande av apotek ändras. Syftet är att öka antalet apotek och verksamhetsställen, vilket ska förbättra den regionala tillgången och kvaliteten på apotekstjänster samt främja konkurrensen. Dessutom ändras förutsättningarna för att ändra filialapotek till apotek. Verksamhetsförutsättningarna ska bedömas som en helhet, inte enbart utifrån filialapotekets omsättning. Processerna för sökande av ändring i beslut om inrättande av apotek fördröjer dock inrättandet av nya apotek, eftersom huvudregeln i 122 § i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019) tillämpas på besluten. Enligt paragrafen får beslutet inte verkställas förrän det har vunnit laga kraft.

I regel har ändring sökts i beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om inrättande av nya apotek. Åren 2008–2016, dvs. före reformen av ändringssökandet i läkemedelslagen, meddelades tio beslut om inrättande av apotek, varav sju överklagades hos förvaltningsdomstolen. Efter reformen av ändringssökandet 2016 meddelades det fram till slutet

av augusti 2018 tolv beslut om inrättande av apotek. I bara tre fall gjordes ingen omprövningsbegäran. Vanligen anförs besvär av apotekaren eller apotekarna i närområdet. Enligt 7 § i lagen om rättegång i förvaltningsärenden får besvär över ett förvaltningsbeslut anföras av den som beslutet avser eller vars rätt, skyldighet eller fördel direkt påverkas av beslutet samt av den som har besvärsmätt enligt särskilda bestämmelser i lag. Enligt vedertagen rättspraxis anses apotekarna i närområdet kring ett apotek som ska inrättas ha partsställning, vilket innebär att de har rätt att söka ändring i ett beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Begäran om omprövning fördröjer i onödan den sammanlagda längden för processen för sökande av ändring och verkställigheten av beslutet av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, dvs. innan ett nytt apotek inrättas i området. Efter delfäendet av ett beslut om inrättande av ett apotek börjar en tidsfrist för framställande av begäran om omprövning på 30 dagar löpa. En begäran om omprövning behandlas uppskattningsvis inom 3–4 månader från det att begäran kommit in. När ett beslut i ett ärende som gäller begäran om omprövning har meddelats, inleds en ny 30 dagars besvärstid för överklagande hos förvaltningsdomstolen. Det skede för begäran om omprövning som föregår behandling i förvaltningsdomstolen kan således ta upp till sex månader. Förvaltningsdomstolarnas behandlingstider varierar från sex månader till över ett år. Innan ett beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan verkställas hinner det förflyta sammanlagt 1–1,5 år, ibland upp till tre år.

Begäran om omprövning lämpar sig inte som ett primärt rättsmedel för sökande av ändring i beslut enligt 41 § i läkemedelslagen. I motiveringen till den proposition som gällde den senaste reformen av ändringssökandet sägs det att det beror på naturen av det ärende som behandlas huruvida begäran om omprövning lämpar sig. Om det är fråga om en ärendegrupp där besluten redan i det första skedet av förvaltningsförfarandet grundar sig på en omfattande och grundlig utredning och besluten motiveras i detalj, medför ett skede med begäran om omprövning i allmänhet inte något tilläggsvärde. I skedet för ändringssökande är det då vanligen fråga om avvikande meningar om lagtolkningen. I propositionen konstateras det att omprövningsförfarandet onödigt kan fördröja tillgången till domstol i ärenden där det är fråga om saker av särskild betydelse för partens rättsskydd. Besluten om inrättande av apotek grundar sig på en grundlig utredning och en helhetsbedömning av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och centret hör redan i det första skedet kommunen och andra apotekare, vilket innebär att begäran om omprövning i allmänhet inte ger ny information som inverkar på ärendet. Vid omprövningsförfarandet har det i huvudsak varit fråga om meningsskiljaktigheter som gäller lagtolkningen. I praxis för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har begärandena nästan utan undantag avslagits.

Däremot lämpar sig de motiveringar med stöd av vilka vissa andra beslut lämnades utanför omprövningsförfarandet i samband med reformen 2016 också för beslut enligt 41 § i läkemedelslagen. Det ansågs att beslut om försäljningstillstånd inte lämpar sig för omprövningsförfarande, eftersom de baserar sig på en grundlig beredning. Beslut om apotekstillstånd lämnades utanför omprövningsförfarandet, eftersom de berör flera parter. Dessutom tillämpades inte omprövningsförfarandet i fråga om vissa beslut, eftersom det grundlöst kan förlänga den sammanlagda behandlingstiden för ärendet. Alla dessa grunder talar även för att omprövningsförfarandet inte ska tillämpas på beslut enligt 41 § i läkemedelslagen.

Övriga beslut som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fattar med stöd av 41 § i läkemedelslagen om ändring av lokaliseringsområdet, flyttning av ett apotek till en annan del av kommunen och indragning av ett apotek samt de beslut som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fattar om ändring av filialapotek till apotek med stöd av 54 § är i fråga om förfarande och beredning likadana som besluten om inrättande av apotek. Ett beslut som gäller lokaliseringsområde ingår ofta i det beslut genom vilket ett nytt apotek inrättas. Det

är motiverat att det föreskrivs på ett enhetligt sätt om förfarandet för sökande av ändring i fråga om dessa beslut.

3 Målsättning

Syftet med propositionen är att förbättra apoteksverksamheten och göra den smidigare med beaktande av de olika serviceformerna i samband med apoteksbesök. Ett annat syfte är att precisera bestämmelserna om apoteksverksamheten.

Målet är att öka antalet apotek och apoteksutbudet, främja konkurrensen och förbättra tillgången till apotekstjänster och apotekstjänsternas tillgänglighet. Syftet med förslaget är framför allt att säkerställa en oavbruten läkemedelsförsörjning och smidiga tjänster för patienter som skrivs ut från enheter inom hälso- och sjukvården.

Syftet är dessutom att utveckla apotekstjänsternas tillgänglighet och säkerställa kvalitetskraven och läkemedelssäkerheten vid den farmaceutiska expedieringen av läkemedel.

Genom med de föreslagna ändringarna av bestämmelserna om apotekstillstånd ska målet att underlätta och påskynda kungörandet av lediga apotekstillstånd samt att betjäna dem som planerar att ansöka om tillstånd nås. På så sätt förtydligas regleringen och bringas förutsättningarna för beviljande av apotekstillstånd i överensstämmelse med förutsättningarna för återkallande av tillståndet.

Syftet med den föreslagna ändringen i fråga om byte av apotekare är att förbättra smidigheten vid bytet av apotekare och trygga befolkningens tillgång till läkemedel under den mellanfas som beror på övergångssituationen vid apoteket.

Genom förslaget om ändring av prisregleringen av egenvårdsläkemedel förbättras kostnadseffektiviteten inom läkemedelsförsörjningen, vilket gynnar konsumenterna. I samband med den föreslagna ändringen ska läkemedelssäkerheten och rådgivningen samt tjänsternas smidighet, tillgången till tjänster och tjänsternas tillgänglighet säkerställas i enlighet med regeringsprogrammet.

Bakgrunden till lagförslaget om begränsade läkemedelsförråd vid enheter för serviceboende inom socialvården är behovet av att tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster vid enheterna för socialvård till följd av den ändrade servicestrukturen. Målet är att minska fördröjningen av vården i situationer som innebär oförutsedda och akuta behov av medicinering även under kvällar och veckoslut, minska onödiga förflyttningar av de boende till jourerna inom hälso- och sjukvården och att garantera medicineringssäkerheten och genomförandet av principerna för god läkemedelsbehandling.

Det föreslås att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska ha rätt att stänga ett apotek temporärt. Målet med förslaget är att trygga patientsäkerheten och genomförandet av en ändamålsenlig läkemedelsbehandling.

I fråga om vissa av de beslut som gäller apoteken slopas omprövningsförfarandet. Målet är att utöka antalet apotek och förbättra tillgången till läkemedel genom att förkorta den totala tidsåtgången för förfarandet för sökande av ändring i beslut om inrättande av apotek. Det bedöms att processen kommer att för snabbas med upp till sex månader.

4 Förslagen och deras konsekvenser

4.1 De viktigaste förslagen

Olika servicekanaler och serviceformer i samband med apoteksbesök

Förutsättningarna för inrättande av ett nytt apotek utvidgas. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan besluta om inrättande av ett nytt apotek såväl när det behövs för att säkerställa tillgången på läkemedel som i situationer där det bidrar till att förbättra tillgången till apotekstjänster i området. Vid inrättandet av ett nytt apotek ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet på ett övergripande sätt inte bara beakta behoven hos befolkningen som bor i området utan också behoven hos dem som uträttat ärenden i området. Det föreslås att apotek och filialapotek lättare än för närvarande ska kunna inrättas även i anslutning till enheter inom social- och hälsovården, såsom sjukhus, så att sådana områden avskiljs till egna apoteksområden.

Bestämmelserna om filialapotek preciseras och förtydligas. Till lagen fogas bestämmelser om kungörande av och ansökan om filialapotekstillstånd och om apotekarens inspektionsskyldighet. Dessutom preciseras bestämmelserna om föreståndare för filialapotek och om filialapotekets öppettider och läkemedelsutbud. Dessutom ändras grunderna för att ändra ett filialapotek till ett apotek och apotekens skyldighet att lagra utvidgas till att gälla även filialapotek.

I lagen föreslås en ny bestämmelse om apotekens avhämtningsboxar. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter om avhämtningsboxarna. I propositionen föreslås dessutom preciseringar av bestämmelserna om webbapoteksverksamheten och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets befogenheter att ingripa i missförhållanden som eventuellt förekommer i verksamheten. Dessutom föreslås det att de tjänster för främjande av hälsa och välbefinnande och förebyggande av sjukdomar som tillhandahålls av apotek och filialapotek också kan tillhandahållas på serviceställen för apotek. På detta sätt ska också invånarna på glesbygden ha tillgång till tjänsterna.

Maskinell dosdispensering av läkemedel får utföras vid en läkemedelscentral som inrättats vid Enheten för hälso- och sjukvård för fångar med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Förslaget är motiverat för att främja fångarnas läkemedels- och patient-säkerhet samt stödja förverkligandet av en ändamålsenlig hälso- och sjukvård.

Apotekstillstånd

I fortsättningen ska lediga apotekstillstånd kungöras endast på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets webbplats. Informationsinnehållet i kungörelserna ska förbättras genom att kungörelsen utökas med uppgifter om apotekets storleksklass.

Till de saker som beaktas när apotekstillstånd beviljas ska fogas betydande tidigare fällande domar i brottmål mot någon som ansöker om apotekstillstånd, som är väsentliga med tanke på drivandet av apoteksverksamhet. För beaktandet av domar i brottmål föreslås det att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska ha rätt att få information ur straff- och bötesregistren om dem som ansöker om apotekstillstånd.

Det finns få bestämmelser om övergångssituationer vid apotek. Genom lagförslaget preciseras rättigheterna och skyldigheterna för den apotekare som fått apotekstillstånd och för den apotekare som avstår från apotekstillståndet i samband med övergången. Dessutom förkortas tidsfristen för övertagande av en apoteksrörelse. Apoteksrörelsen ska börja drivas inom sex månader

från det att beslutet om att apotekstillstånd beviljats har vunnit laga kraft. Om det är fråga om ett nytt apotek som inrättats är tidsfristen nio månader.

I lagen preciseras av säkerhetsskäl även behörighetskraven för en temporär föreståndare för ett apotek i situationer där en föreståndare måste förordnas för apoteket på grund av att apotekstillståndet återkallats eller på grund av apotekarens sjukdom eller död eller av någon annan orsak.

Priset på läkemedel

I propositionen föreslås det att regleringen av de enhetliga detaljförsäljningspriserna på egenvårdsläkemedel ändras. Genom ändringen möjliggörs priskonkurrens mellan apoteken i fråga om egenvårdsläkemedel på prisnivån för detaljförsäljningspriser, eftersom apotek kan sälja egenvårdsläkemedel till ett pris som är lägre än maximipriset genom att minska sitt eget försäljningsbidrag. Detaljförsäljningspriset på ett egenvårdsläkemedel kommer då att vara minst lika högt som partipriset för läkemedlet och högst det detaljpris som beräknas enligt förordningen om läkemedelstaxa. Till priserna fogas mervärdesskatt. Om ett egenvårdsläkemedel expedieras mot recept, läggs en expeditionsavgift och mervärdesskatt till priset. Reformen genomförs genom en ändring av läkemedelslagen och statsrådets förordning om läkemedelstaxa. Den föreslagna ändringen gäller inte läkemedelspreparat som expedieras mot recept, förutom i situationer där egenvårdsläkemedel expedieras mot recept. Det föreslås inte heller någon ändring i bestämmelserna om partipriser på läkemedel. Fastställandet av ett maximipris föranleder inte något behov av att ändra sjukförsäkringslagen, eftersom läkemedlen redan för närvarande omfattas av bestämmelser som baserar sig på maximiersättning med stöd av 5 kap. 9 § i sjukförsäkringslagen. Bestämmelserna om grunderna för hur priset på läkemedel bestäms ska preciseras så att de motsvarar den förordning om läkemedelstaxa som trädde i kraft vid ingången av 2014. I förordningen föreskrivs det förutom om de grunder för priset som anges i 58 § 1 mom. i läkemedelslagen även om den expeditionsavgift som läggs till detaljförsäljningspriset för läkemedel som expedieras mot recept. Det är motiverat att paragrafen även i övrigt förtydligas tekniskt.

Det är behövligt att föreskriva om vissa omständigheter som begränsar prissättningen av egenvårdsläkemedel och konkurrensen mellan apoteken. I 58 § i läkemedelslagen ska det föreskrivas om möjligheten att genom förordning föreskriva om ett enhetligt riksomfattande pris för vissa egenvårdsläkemedel, om det framgår att preparatet inte lämpar sig för priskonkurrens. Den farmaceutiska personalen vid apoteket ska dessutom genom rådgivning och handledning säkerställa att priset inte får kunderna att fatta fel köpbeslut med avseende på en rationell och ändamålsenlig användning. Dessutom ska apoteken lämpligen med utgångspunkt i farmaceutisk yrkeskompetens och yrkesetik låta bli att sänka priserna på sådana produkter där det inte finns bevis på effekter eller där användningen strider mot rekommendationerna om god medicinsk praxis för självmedicinering.

Andra faktorer som påverkar apotekssystemet och konkurrensen mellan apoteken granskas mera ingående som en del av utvecklingsåtgärderna enligt färdplanen för läkemedelsförsörjningen.

Begränsade läkemedelsförråd vid enheter för serviceboende inom socialvården

Det föreslås att det till läkemedelslagen fogas bestämmelser om begränsade läkemedelsförråd för gemensamt bruk (begränsade läkemedelsförråd) som upprätthålls av enheter för serviceboende inom socialvården (verksamhetsenheter). Läkemedelsbehandling med läkemedel från ett begränsat läkemedelsförråd genomförs endast för klienternas oförutsedda eller akuta behov av läkemedelsbehandling samt för sådana situationer där en redan konstaterad sjukdom eller ett

redan konstaterat tillstånd hos klienten förvärras och kräver snabb läkemedelsbehandling. Privata och offentliga verksamhetsenheter som upprätthåller begränsade läkemedelsförråd ska uppfylla de förutsättningar som anges i lagen. För privata tjänsteproducenter förutsätts tillstånd och för kommunala verksamhetsenheter förutsätts en förhandsanmälan till myndigheterna. I ett begränsat läkemedelsförråd finns endast ett litet utbud av läkemedel. Läkemedelsbehandlingen för klienterna vid enheterna ska på samma sätt som hittills i huvudsak genomföras från apotek inom öppenvården.

Kommunerna, regionförvaltningsverken och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ansvarar för tillsynen över de begränsade läkemedelsförråden. Bestämmelserna avviker från huvudregeln i läkemedelslagen, enligt vilken Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utövar tillsyn över läkemedelsförsörjningen. Det är mest ändamålsenligt och med tanke på resursanvändningen effektivast att koncentrera tillsynen över de begränsade läkemedelsförråden och integrera den som en del av den övriga tillsynen över verksamhetsenheter, som regionförvaltningsverken och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården redan nu sköter.

Andra centrala förslag

I lagen föreslås ändringar som följer av direktivet om säkerhetsövervakning av läkemedel och som gäller innehavare av försäljningstillstånd, av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport och av registrering samt rapporteringsskyldigheten i fråga om anmälningar om biverkningar som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fått kännedom om och lämnandet av periodiska säkerhetsrapporter.

Enligt förslaget i propositionen ska det i lagen tas in en bestämmelse enligt vilken Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan stänga ett apotek, ett filialapotek, webbtjänsten för ett apotek eller ett serviceställe för apotek tillfälligt i situationer där fortsatt apoteksverksamhet allvarligt kan äventyra förverkligandet av patientsäkerheten för kunderna, eller om det inte kan föreslås en behörig föreståndare för verksamhetsstället när ett apotekstillstånd upphör att gälla på grund av apotekarens död eller till följd av att tillståndet återkallats.

Det föreslås att bestämmelserna i lagen om förfarandet för ansökan om fortsatt giltighet för ett försäljningstillstånd och en registrering ändras. Enligt förslaget behöver innehavaren av försäljningstillståndet och registreringen inte längre vid äventyr att tillståndet förfaller göra en ansökan tre månader innan utgången av tidsfristen på tre år, utan det räcker att ansökan görs inom tidsfristen på tre år. Tilläggskravet har i praktiken visat sig vara problematiskt och medfört extra administrativt arbete.

Diverse bemyndiganden att utfärda förordning föreslås bli preciserade och lagens bemyndiganden att utfärda förordning föreslås bli flyttade och placeras i samband med de grundläggande bestämmelserna.

Artikel 23 i EU-förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer möjliggör nationella lösningar. I läkemedelslagen föreslås ändringar i den förteckning över sådana särskilda situationer där läkemedelspartiaffärer ska kontrollera ett läkemedelspreparats säkerhetsdetaljer och avaktivera läkemedelspreparatets unika identitetsbeteckning. Institutet för hälsa och välfärd ska fogas till förteckningen när institutet upprätthåller läkemedelsförråd för befolkningsskyddet och hantering av katastrofer. Bakgrunden till ändringen är det praktiska behovet av att påskynda distributionen av säsongsbaserade influensavaccin i Finland.

Vissa bestämmelser i läkemedelsförordningen, där det i sak föreskrivs om behandlingen av personuppgifter, föreslås tas in i läkemedelslagen på det sätt som EU:s allmänna dataskyddsförordning förutsätter. Enligt förslaget ska det i lagen föreskrivas om sådana särskilda bestämmelser om behandlingen av personuppgifter som behövs, utöver dataskyddslagen som trädde i kraft den 1 januari 2019. På flera ställen i de paragrafer som föreslås bli ändrade är det i enlighet med 6 § 1 mom. 2 punkten i dataskyddslagen fråga om sådan behandling av uppgifter som regleras i lag eller som föranleds av en uppgift som direkt har ålagts den personuppgiftsansvarige i lag. Behandlingen av uppgifterna omfattas då av bestämmelserna i 6 § 2 mom. i dataskyddslagen. Den personuppgiftsansvarige och personuppgiftsbiträdet ska vara skyldiga att vidta lämpliga och särskilda åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter.

I propositionen föreslås det dessutom att bestämmelserna om möjligheten att begära omprövning av beslut enligt 41 och 54 § i läkemedelslagen stryks och att beslut om inrättande av ett nytt apotek kan överklagas direkt hos förvaltningsdomstolen. Motsvarande ändring föreslås i fråga om förfarandet för sökande av ändring i beslut som gäller ändring av apotekens lokaliseringsområden, flyttning av apotek från en del av en kommun till en annan del och beslut som gäller indragning av apotek. Det bedöms att processen försnabbas med upp till sex månader. I praktiken ska processen för sökande av ändring i beslut enligt 41 § återföras till det som gällde före reformen 2016. I fråga om ändringssökande föreslås dessutom sådana ändringar i läkemedelslagen som lagen om rättegång i förvaltningsärenden förutsätter. I 102 § i läkemedelslagen föreskrivs det om ändringssökande endast i den utsträckning som det avviker från lagen om rättegång i förvaltningsärenden.

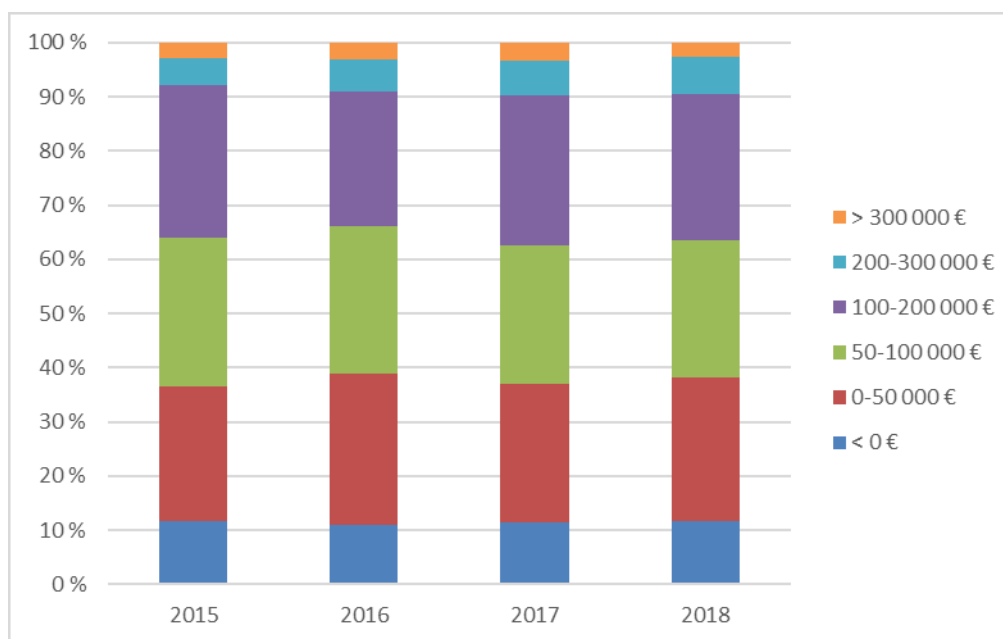
4.2 De huvudsakliga konsekvenserna

Ekonomiska konsekvenser

Den utvidgning av förutsättningarna för inrättande av apotek och reglering av maximipriserna på egenvårdsläkemedel som föreslås i propositionen medför ekonomiska konsekvenser för apoteken.

Apotekens ekonomiska situation

Enligt de ekonomiska uppgifter som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet samlat in av apoteken har apoteksverksamheten åren 2015–2018 varit affärsekonomiskt lönsam och apoteken är i regel solventa även om det går att observera en minskning i försäljningsbidragen och rörelsevinsterna. Inom de olika omsättningsgrupperna finns det emellertid stora skillnader mellan apoteken i fråga om rörelsevinsten. Det fanns stora skillnader mellan landskapen när det gällde tillgången till apotekstjänster. De allra minsta apotekens verksamhet förutsätter noggrann ekonomisk planering och en arbetsinsats från apotekarens sida inom kundservicen. På motsvarande sätt kan det på orter med stora apotek och stor folkmängd per apotek övervägas, om ett eller flera nya apotek behöver inrättas.



Figur 1 Rörelsevinst/rörelseförlust för privata apotek efter bokslutsdispositioner, skatt och en lönejustering på 67 000 euro i de analyserade apoteken (n = 522) 2015–2018 (ekonomiska uppgifter som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet samlat in av apoteken).

I figur 1 beskrivs hur de privata apoteken fördelar sig utifrån rörelsevinst/rörelseförlust under 2015–2018 på basis av de ekonomiska uppgifter som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har samlat in av apoteken. Efter det att bokslutsdispositioner, skatter och lönejusteringen för apotekare (67 000 euro) dragits av från rörelsevinsten gick verksamheten med förlust i 12 procent (n = 63) av apoteken 2018. Lönejusteringens storlek bestäms på grundval av den högsta tabelllönen för en provisor och semesterersättningen. För nästan 40 procent av apoteken i materialet (n = 209) var rörelsevinsten efter avdragen mindre än 50 000 euro och för cirka 64 procent (n = 335) mindre än 100 000 euro 2018. För cirka 3 procent (n = 16) av apoteken i materialet uppgick rörelsevinsten till mer än 300 000 euro 2018. Figuren beaktar inte resultatet i s.k. sidobolag som apotekare eventuellt har (aktiebolag som vissa apotek har och som säljer frihandelsprodukter).

Enligt de ekonomiska uppgifter som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet samlat in av apoteken har apotekens genomsnittliga omsättning ökat med 3–5 procent per år under de senaste åren. Enligt Finlands läkemedelsstatistik för 2016 har apotekens genomsnittliga omsättning ökat under de föregående åren med 3–4 procent per år. Omsättningen varierar dock något från år till år bl.a. på grund av sparåtgärder. År 2017 sjönk apotekens genomsnittliga omsättning med ca 3 procent jämfört med året innan. Under granskningsperioden på fyra år (2014–2017) tycks dock apotekens genomsnittliga omsättning ha stigit med tre procentenheter (Apotekens bokslutsanalys för åren 2014–2017, Publikationsserien Fimea utvecklar, utvärderar och informerar 2/2019, på finska).

Den mervärdesskattefria partihandeln med läkemedel till apotek ökade med nästan 62 miljoner euro (ca 3,8 procent) 2016 jämfört med föregående år, men minskade med ca 19 miljoner euro

(-1,1 procent) år 2017 jämfört med år 2016 (IMS Health 2017). Partihandeln med läkemedel ökade med ca 70 miljoner euro jämfört med tidigare år (ca 4 procent) under 2018 och 2019 (IQVIA 2020). Den minskade partihandeln 2017 kan sannolikt förklaras av genomförda sparåtgärder och störningarna i distributionen av läkemedel hösten 2017. Ökningen av försäljningen beror på att servicestrukturerna förnyas, befolkningen åldras och behovet av läkemedelsbehandling ökar, referenspriserna på sådana preparat som används mycket och som omfattas av läkemedelsutbyte stiger och nya, allt dyrare läkemedel tas i bruk, i synnerhet inom öppenvården. Enbart på grund av den förändrade servicestrukturen har apotekens kundunderlag ökat avsevärt. Från långtidsvården vid hälsovårdscentralerna och från ålderdomshem har en betydande mängd äldre klienter (närmare två tredjedelar under perioden 2000-2016) flyttats till tjänster inom öppenvården enligt socialvårdslagen. Läkemedel expedieras till dessa klienter från apoteken inom öppenvården i stället för från sjukhusapotek. När det gäller den serviceproduktion som riktar sig till äldre personer har samtidigt andelen serviceboende med heldygnsomsorg ökat avsevärt (Institutet för hälsa och välfärd, statistikrapport 42/2017, Hemvård och anstaltsvård och boendeservice inom socialvården, på finska).

Det totala beloppet av den apoteksavgift (numera apoteksskatt) som beräknas utifrån apotekens omsättning har ökat årligen med ca 4–6 procent (Finlands läkemedelsstatistik 2016). Apoteksavgifterna uppgick till sammanlagt cirka 175 miljoner euro 2015, cirka 182 miljoner euro 2016 och cirka 194 miljoner euro 2019. Apoteksavgiften var i genomsnitt 6,5 procent av apotekens omsättning 2016. De årliga intäkterna från apoteksskatten har ökat med sammanlagt 7 miljoner euro sedan 2013. Orsaken till ökningen är närmast apotekens ökade storlek och omsättning.

Apoteksavgiften ändrades 2017 till en apoteksskatt som betalas på eget initiativ. Bestämmningsgrunden för apoteksskatten är i huvudsak densamma som för apoteksavgiften, men till skillnad från apoteksavgiften beräknas apoteksskatten per skattskyldig och inte per apotek. Nettoinflödet av apoteksskatt för skatteåret (skatten hänförs till skatteårets inkomst) 2017 var cirka 178 miljoner euro och för skatteåret 2018 cirka 186 miljoner euro (Skatteförvaltningen 2020, Finlands läkemedelsstatistik 2017). Skatten betalas i praktiken huvudsakligen i början av det år som följer efter skatteåret när apoteksrerelsens bokslut för skatteåret färdigställs. I uppskattningarna ska man således beakta den förutsebara ökningen av omsättningen och apoteksskatten samt sådana förändringar som t.ex. beror på olika sparåtgärder.

Inrättande av apotek

I och med de ändringar som föreslås i 41 § i läkemedelslagen bedöms det att antalet apotek kan utökas i viss mån jämfört med nuläget. Ändringen har ekonomiska konsekvenser för apoteken. Det är inte möjligt att på förhand exakt uppskatta omfattningen av konsekvenserna. Konsekvenserna varierar från ort till ort och beror på antalet apotek som ska inrättas, verksamhetsmiljön och antalet apotek som finns i området.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har bedömt de ekonomiska konsekvenserna av inrättandet av nya apotek för nya apotek och för de apotek som redan finns i området utifrån verksamhetssiffrorna för sju nya apotek som öppnades åren 2010–2015. De granskade apoteken bildar en mycket heterogen grupp. De har etablerat sig i stadsområden, glesbygdsmråden, olika affärslokaler och köpcentrum runt om i Finland och deras öppettider varierar. En del av apoteken är helt nya, och i en del av fallen fanns det tidigare ett filialapotek i huvudapotekets lokaler. Som nyckeltal har använts antalet expedierade recept, omsättningen och storleken på apoteksskatten. I antalet recept ingår också recept som expedierats genom dosdispensering. Siffrorna har granskats som medelvärden, medianer och procenttal. De siffror som granskats har i regel varit siffror för det andra och samtidigt hela kalenderåret. På basis av siff-

rorna har medelvärden och medianer för omsättningen och apoteksskatten räknats ut. Som nyckeltal för ett finländskt genomsnittsapotek har använts en omsättning på 3,9 miljoner euro, apoteksskatt uppgående till 256 000 euro och 85 500 stycken expedierade recept (antalet expedierade recept per år). Under det första året har omsättningen för de nya apotek som behandlats i bedömningen av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet varierat mellan 1 och 4 miljoner euro och den apoteksskatt som baserar sig på omsättningen har varierat mellan 1 400 och 223 000 euro. I bedömningen har man använt det mest typiska värdet för omsättningen och apoteksskatten, dvs. medianen. Den mest typiska omsättningen för nya apotek var då 1,5 miljoner euro, och apoteksskatten 35 000 euro.

Eftersom det kan antas att inrättandet av nya apotek på något sätt har märkts i verksamheten för andra apotek i området, har också detta bedömts med hjälp av olika verksamhetsmiljöer. Eventuella förändringar i kundernas beteende i samband med uträttandet av ärenden eller i användningen av apotekstjänster har emellertid inte bedömts. Enligt bedömningen verkar de ekonomiska konsekvenserna av inrättandet av ett nytt apotek avvika från varandra i glesbygdsområden och i tillväxtcentrum. Hur många apotek som finns på nära håll har också betydelse. Konsekvenserna för situationen för existerande apotek på orten verkar i vilket fall som helst vara mycket specifika för orterna och apoteken i fråga.

Inrättandet av ett enskilt nytt apotek på en ort, där det redan från förr finns flera apotek, inverkar inte i nämnvärd grad på verksamheten för de övriga apoteken. Eventuella effekter verkar vara kortvariga. Öppnandet av ett nytt apotek kan göra de övriga apotekens resultatutveckling långsammare, kamoufleras i de årliga variationerna eller också fördelar sig effekterna mellan apoteken på orten, vilket förefaller vara mest sannolikt.

I situationer där det från förr finns endast ett eller några apotek är de ekonomiska konsekvenserna däremot mer betydande, eftersom apotekens kundkrets verkar delas upp och formas om. Inrättandet av nya apotek ökar också konkurrensen mellan apoteken. Om det på orten eller i närområdet samtidigt inrättas flera nya apotek är det sannolikt att de ekonomiska konsekvenserna för de övriga apotekens verksamhet förstärks. Det är möjligt att en ökning av antalet apotek i tillväxtcentrumen leder till att läkemedelsförsäljningen fördelas på ett nytt sätt mellan apoteken i området. På grundval av internationella undersökningar känner man dessutom till att när nya apotek inrättas i snabb takt, kan det temporärt uppstå brist på yrkeskunnig personal. Detta har observerats särskilt i sådana situationer, då ovanligt många nya apotek inrättas under en kort period.

När inrättandet av nya apotek leder till att läkemedelsförsäljningen fördelas om har det också samhällsekonomiska konsekvenser, eftersom det inverkar på intäkterna från apoteksskatten. Enligt bedömningen av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har inrättandet av nya apotek små konsekvenser för intäkterna från apoteksskatten, det är fråga om några miljoner euro per år. Det är mer sannolikt att effekten minskar intäkterna från apoteksskatten än ökar dem, om omsättningen av läkemedelsförsäljningen för de apotek som redan är verksamma sjunker när läkemedelsförsäljningen fördelas mellan fler apotek än för närvarande. Den årliga ökningen av läkemedelsförsäljningen jämnar dock ut denna potentiella minskning. Bedömningen baserar sig på kalkyler över inrättandet av 60 nya apotek under några år efter inrättandet av apoteken, och eftersom det kan noteras att det varierar mycket från fall till fall hur verksamheten kommer i gång, är bedömningen även i bästa fall endast riktgivande. Dessutom försvåras bedömningen av att apoteksskatten är progressiv och försäljningsbidraget för läkemedel är regressivt. Det bör dock noteras att ju mer det nya apotekets verksamhet minskar omsättningen för de övriga apoteken, desto mer bidrar detta till en minskning av intäkterna från apoteksskatten, när den totala omsättningen fördelar sig mellan fler apotek.

I tabell 1 presenteras antalet privata apotek i olika omsättningsgrupper enligt apoteksskattelagen år 2018 (n = 614). Av tabellen framgår det att ca en fjärdedel (26 procent, n = 158) av antalet apotek utgör de två största omsättningsgrupperna. Av apotekens totala omsättning utgör dock dessa apotek nästan hälften (47 procent) (De ekonomiska uppgifter som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet samlat in från apoteken 2019).

Tabell 1. Antalet privata apotek i olika omsättningsgrupper år 2018 (n = 614).

| Omsättningsgrupp miljoner euro | Antal apotek |
|--------------------------------|--------------|
| < 0,9 | 7 |
| 0,9–1,3 | 32 |
| 1,3–1,7 | 49 |
| 1,7–2,1 | 56 |
| 2,1–2,5 | 58 |
| 2,5–2,9 | 49 |
| 2,9–3,4 | 50 |
| 3,4–4,0 | 69 |
| 4,0–5,0 | 86 |
| 5,0–7,5 | 111 |
| >7,5 | 47 |

Däremot går det enligt bedömningen av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att se att den ökade tillgången på läkemedel ökar apotekens omsättning och att apotekens årliga försäljning av läkemedel ökar också av andra orsaker som beskrivs ovan.

På basis av bedömningen av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet verkar omsättningen öka i sin helhet i takt med att apoteken ökar. Även på basis av forskningsdata och olika myndighetsutredningar har det konstaterats att det finns ett samband mellan en förbättrad tillgång till läkemedel och en ökad försäljning av läkemedel. Enligt en undersökning av Sihvo et al. 2003 som publicerades i Finlands läkartidning ökade försäljningen av akuta preventivmedel med 62 procent efter att de gick från att vara receptbelagda preparat till att vara egenvårdsläkemedel. Enligt Finlands läkemedelsstatistik har försäljningen av preparat för substitutionsbehandling med nikotin mer än tvådubblats åren 2006–2016 efter att de övergått till försäljning utanför apoteken. Enligt socialstyrelsens läkemedelsstatistik som gäller 2017 har försäljningen av egenvårdsläkemedel ökat med 70 procent i Sverige under de senaste tio åren efter det att försäljningen av egenvårdsläkemedel utvidgades till försäljning utanför apoteken. Det är möjligt att försäljningen av läkemedel ökar också i Finland i och med de nya apoteken.

Eftersom apotekens antal och lokalisering regleras i Finland kan de ekonomiska konsekvenserna av inrättandet av nya apotek förutses och tillräckliga verksamhetsförutsättningar för apoteken samtidigt beaktas när nya apotek inrättas. Centrala aspekter vid bedömningen är det nya apotekets storlek och hur det nya apoteket påverkar de apotek som redan är verksamma i området samt en bedömning av verksamhetsmiljön (invånare eller den befolkning som utträttar ärenden per apotek, antal expedierade recept per apotek, omsättning per apotek). På de grunder som beskrivs ovan verkar inte heller en betydande ökning av antalet apotek medföra någon risk för

RP 107/2021 rd

att intäkterna från apoteksskatten kollapsar eller för att grunden för lönsamheten i apotekens verksamhet försvinner. I ett konkurrensläge går det naturligtvis inte att med säkerhet förutse verksamhetsförutsättningarna för alla enskilda apotek.

Vid bedömningen av de ekonomiska konsekvenserna ska det dessutom beaktas att besluten om apotekens lokaliseringsområde från fall till fall kan ha större inverkan på tillgången till apotekstjänster och apotekens verksamhet i området än besluten om inrättande av nya apotek. Detta gäller t.ex. i situationer där någon stadsdel blir helt utan apotekstjänster om ett apotek flyttas till ett köpcentrum någon annanstans, när apotekets lokaliseringsområde ändras. I denna proposition föreslås inga ändringar av regleringen av apotekens lokaliseringsområde.

När det gäller konsekvenserna av åtgärderna för att utöka antalet apotek bör det fästas särskild uppmärksamhet vid inrättandet av nya apotekstjänster i anslutning till sjukhus. I slutet av 2018 öppnades två nya apotek i anslutning till sjukhusen i Kuopio och Tammerfors, och i mars 2020 öppnades ett apotek i Jorv i Esbo. Läkemedelsförråden, försäljningsstrukturen och kundstrukturen för dessa apotek avviker sannolikt från apotek som är belägna någon annanstans och den kommande social- och hälsovårdsreformen kommer att fastställa verksamhetsmiljön för dessa apotek. Av denna anledning innebär inrättandet av apotekstjänster i anslutning till enheter inom hälso- och sjukvården en särskild ekonomisk risk. Vid beredningen av denna proposition finns det inte tillgång till sådana uppgifter om verksamheten för dessa apotek som gör det möjligt att närmare bedöma hur stor och betydande denna risk är, eftersom verksamheten ännu inte är etablerad. Enligt preliminära uppgifter verkar det dock som att försäljningen vid de apotek inom öppenvården som är verksamma i anslutning till sjukhusen i högre grad än genomsnittet kan komma att koncentrera sig till dyrare läkemedel jämfört med vid andra apotek inom öppenvården av samma storlek.

Den ändrade prisregleringen i fråga om egenvårdsläkemedel

Den ändrade regleringen av priserna på egenvårdsläkemedel medför ekonomiska konsekvenser för i synnerhet apoteken. Den föreslagna reformen kan också i viss mån inverka på hushållens ekonomi.

Det är möjligt att följderna av ändringen blir att priserna på egenvårdsläkemedel differentieras i olika områden beroende på skillnader i konkurrensläget mellan apoteken och skillnader i apotekens storlek och ekonomiska situation. I stadsområden där det finns ett tätt apoteksnät och konkurrens mellan apoteken kan priset på läkemedel sannolikt påverka valet av apotek för uträttande av ärenden i större utsträckning än i glesbygdsområden där avstånden mellan apotekens verksamhetsställen är längre. Undersökningar på Island visade att effekterna av priskonkurrensen är beroende av de konkurrensförhållanden som råder där apoteken finns. Effekten innebär att endast en del av konsumenterna kan dra nytta av de sänkta läkemedelspriserna på egenvårdsläkemedel, dvs. den föreslagna ändringen riktar sig inte till läkemedelsanvändarna på ett jämligt sätt. I och med att anlita webbapotek blir allt vanligare får allt fler däremot möjlighet att göra prisjämförelser och välja det apotek där de utträttar ärenden. Det att priskonkurrens mellan egenvårdsläkemedel tillåts kommer inte att leda till en omlokalisering av apoteken, eftersom det regleras genom bestämmelser om lokaliseringsområdet.

Priserna kan variera mellan apoteken och regionerna även på grund av skillnader i apotekens storlek och deras ekonomiska situation. Om priskonkurrens tillåts leder det till en hårdare konkurrens mellan apoteken. Större och mer lönsamma apotek har möjlighet att sänka priserna på egenvårdsläkemedel mer än små och mindre lönsamma apotek, eftersom minskningen av försäljningsbidragen för egenvårdsläkemedel kan kompenseras genom annan försäljning. Det är

mer sannolikt att mindre apotek i glesbygdsområden eller perifera områden vars lönsamhet inte är lika hög håller priserna på maximiprisnivån. Även på denna grund skulle sannolikt endast en del av konsumenterna dra nytta av de sänkta detaljförsäljningspriserna på egenvårdsläkemedel. En jämförbar utveckling kunde skönjas före lagreformen 2006, då de stora apoteken drog mer nytta av de rabatter som läkemedelsföretagen beviljade.

Det är svårt att på förhand bedöma i vilken utsträckning priset styr konsumenternas val av apotek för utträttande av ärenden. Det ska följas med om möjliggörandet av reglering av maximipriset ökar skillnaderna i intäkter mellan apoteken. Konsumenternas beteende i samband med utträttandet av ärenden begränsas sannolikt av regleringen av apotekens lokalisering i kommuner där avstånden mellan apoteken är långa. Webbapoteken kan däremot påskynda förändringen, eftersom egenvårdsläkemedel då kan beställas till ett förmånligare pris i en annan stad eller kommun. Effekterna av webbapoteksverksamheten kan dock tills vidare antas vara relativt små. År 2019 bedrev 130 av totalt 623 apotek webbapoteksverksamhet i Finland. Jämfört med året innan ökade antalet webbapotek med 25 procent och antalet fortsätter öka. Försäljningen av läkemedel via apotekens webbtjänst är trots det fortfarande relativt liten i Finland.

Konsekvenserna för apoteken och konsumenterna av den ändrade regleringen av priserna för egenvårdsläkemedel kan konkretiserats med hjälp av en kalkyl. År 2017 uppgick försäljningen av egenvårdsläkemedel enligt Finlands läkemedelsstatistik till 350 miljoner euro (detaljförsljningspris inklusive moms; i siffran ingår också egenvårdsläkemedel som expedierats till sjukhusapotek och apotek). År 2018 uppgick försäljningen av egenvårdsläkemedel inom öppenvården (detaljförsljningspriser inklusive moms) till 355 miljoner euro (Finlands läkemedelsstatistik 2018). De mest sålda egenvårdsläkemedlen är gastrointestinala läkemedel, värkmedicin, dermatologiska läkemedel, vitaminer och spårämnen, allergimedicin, preparat för lokal behandling av muskel- och ledvärk och läkemedel mot svalgskjdomar.

Av Statistikcentralens jämförelse utifrån konsumentprisindex för 2010–2019 framgår det att priserna på egenvårdsläkemedel steg med omkring 4 procent medan konsumentprisindexet under samma tid steg med 14 procent och matpriserna med nästan 18 procent. Det är emellertid möjligt att priserna på egenvårdspreparat har stigit mer än så i vissa grupper för läkemedelsubstanser och att de har sjunkit i vissa grupper. För jämförelsens skull har priserna när det gäller receptbelagda läkemedel allmänt taget sjunkit under perioden i fråga (-18 procent). Detta beror särskilt på förändringar i priser på receptbelagda läkemedel som ersätts genom sjukförsäkringen. Bland annat det utvidgade läkemedelsutbyte som infördes 2009 och referensprissystemet och den medföljande priskonkurrensen har sänkt priserna. Dessutom sänktes partipriserna på läkemedlen utanför referensprissystemet med fem procent vid ingången av februari 2013. För en del av de ersättningsgilla läkemedlen har priserna dessutom sjunkit i samband med att de tidsbundna ersättningsbesluten förnyades vid omprövningen av partiprisernas skälighet. Samtidigt kommer det ut nya läkemedel på marknaden med prisnivåer som avviker märkbart från de tidigare prisnivåerna. De kommande åren visar hur de nya läkemedlen påverkar prisnivån på receptläkemedel. Ändringarna i grunderna för sjukförsäkringsersättningen för receptbelagda läkemedel medför dock att effekterna för konsumenterna av de lägre priserna på receptbelagda läkemedel är mindre än sänkningen av priserna i sin helhet.

En stor del av egenvårdsläkemedlen kostar mindre än 15 euro i apoteken. Av försäljningen av egenvårdsläkemedel är 62 procent försäljning av sådana läkemedel vars partipris underskrider 9,26 euro (partipriset dvs. detaljförsäljningspriset är $1,5 \times$ inköpspriset + 0,50 € + moms). Försäljningen av egenvårdsläkemedel koncentreras nästan i sin helhet (>99 procent av värdet på försäljningen) till sådana läkemedel vars pris underskrider 46,26 euro (partipriset dvs. då är detaljförsäljningspriset $1,4 \times$ inköpspriset + 1,43 € + moms). Beräknat utifrån uppgifter om par-

tihandelsförsäljning från de företag som ingår i IQVIA var beloppet av detaljhandeln med egenvårdsläkemedel inklusive preparat för substitutionsbehandling med nikotin totalt 70 euro per invånare år 2018, när det 2000 var cirka 50 euro (Det nationella programmet för egenvårdsläkemedel, Publikationsserien Fimea utvecklar, utvärderar och informerar 1/2015). Utifrån uppgifterna om poängtal i Statistikcentralens konsumentprisindex har priserna på egenvårdsläkemedel ökat med 2,27 procent från 2010 till 2019.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har bedömt de uppgifter om partihandelsförsäljning som IQVIA meddelat. Enligt bedömningen uppgick värdet på partihandelsförsäljningen 2019 till cirka 220 miljoner euro. Siffrorna omfattar endast partihandelsförsäljning av sådana produkter som har status som receptfria läkemedel och som saluförts via apotek. Siffran innefattar också preparat för substitutionsbehandling med nikotin som saluförts via apotek. Deras andel av partihandelsförsäljningen var cirka 6 miljoner euro, men deras detaljförsäljningspriser bestäms inte enligt läkemedelstaxan.

Utifrån uppgifterna om partihandelsförsäljningen kan man med hjälp av läkemedelstaxan för egenvårdsläkemedlen beräkna värdet av detaljhandeln med egenvårdsläkemedel när man vet hur försäljningen fördelas på läkemedelsförpackningar med olika priser. Med försäljningsvolymen från 2019 och de motsvarande partipriserna per enhet för förpackningarna som tillhandahålls av IQVIA uppgår således värdet av detaljhandeln till cirka 344 miljoner euro exklusive mervärdesskatt.

Kalkylmässigt är därmed försäljningsbidraget för apoteksförsäljningen av egenvårdsläkemedel, dvs. skillnaden mellan läkemedlets detaljförsäljningspris och partipriset, cirka 124 miljoner euro. Den siffran inkluderar apoteksskatten, som bestäms på basis av apotekets totala försäljning. När apoteksskattens inverkan på läkemedelsförsäljningens lönsamhet tas i beaktande minskar apotekens försäljningsbidrag efter skatten med ett belopp som motsvarar skattebeloppet. När effekten bedöms enligt en genomsnittlig apoteksskatteprocent (6,5 procent) är beloppet av apoteksskatten på försäljningen av egenvårdsläkemedel ca 22 miljoner euro, och apotekens återstående försäljningsbidrag efter apoteksskatt ca 102 miljoner euro.

Enligt förslaget får apoteken sänka sina detaljförsäljningspriser på egenvårdsläkemedel till en nivå som högst motsvarar apotekets försäljningsbidrag. Om apoteken teoretiskt sett skulle sänka försäljningsbidraget till 0 procent och sälja egenvårdsläkemedlen till konsumenterna till partipris, skulle apotekens omsättning minska till 124 miljoner euro. Apoteken skulle dock fortfarande påföras apoteksskatt på basis av omsättningen av försäljningen av egenvårdsläkemedel till partipris. Den enligt den genomsnittliga apoteksskatteprocenten beräknade apoteksskatten på försäljning av egenvårdsläkemedel till partipris skulle vara cirka 14 miljoner euro. I praktiken skulle apoteken lida en förlust av samma storlek som apoteksskatten (14 miljoner euro) för försäljning med nollmarginal. En de facto försäljning med nollmarginal sker således ur apotekens synvinkel i en situation där försäljningsbidraget precis täcker den apoteksskatt som påförs på basis av omsättningen. Apotekens faktiska marginal till 0 procent bidrag av försäljningen av egenvårdsläkemedel är därmed uppskattningsvis ca 110 miljoner euro (124-14). När man inte inom själva urvalet av egenvårdsläkemedel avgränsar en marknad där det råder priskonkurrens kan potentialen för priskonkurrens således anses vara betydande.

Det är svårt att förutse hur stora rabatter apoteken de facto kommer att börja tillämpa i fråga om egenvårdsläkemedel och vilka effekter det får på lång sikt när man tillåter priskonkurrens i fråga om egenvårdsläkemedel. Exempelvis en rabatt på 1 procent som beviljas på detaljförsäljningspriset på egenvårdsläkemedel innebär att totalförsäljningen minskar med 3,4 miljoner euro. Eftersom en stor del av försäljningen av egenvårdsläkemedel inte ersätts genom systemet för läkemedelsersättning kommer rabatten huvudsakligen att påverka kundens kostnader.

Konkurrensen mellan apoteken inverkar i betydande grad på storleken på rabatterna. Det kan antas att i synnerhet de största apoteken inom ramen för den totala täckningen har möjlighet att inleda priskonkurrens. Den ändrade regleringen av priserna på egenvårdsläkemedel skapar dock inte i sig något tryck på att inleda priskonkurrens på samma sätt som t.ex. en fri placering av apotekens verksamhetsställen eller en avreglering av apoteksägandet eventuellt skulle kunna skapa. I denna proposition föreslås inte heller några ändringar i läkemedelslagens bestämmelser om förbud mot rabatterade partipriser på läkemedel. Avsikten är däremot att öka antalet självständiga verksamhetsställen för apotek genom den föreslagna ändringen. Detta kan i någon mån inverka på inledandet av priskonkurrens mellan apoteken. Det finns dock inga nämnvärda krafter som skulle driva på ett inledande av priskonkurrens. Däremot är priserna på egenvårdsläkemedel redan nu är relativt billiga och det är möjligt och sannolikt att den priskonkurrens som uppkommer blir måttlig i fråga om den nytta som den medför för kunderna. Detta innebär sannolikt samtidigt att också de eventuella negativa konsekvenserna förblir relativt små.

Enligt en internationell litteraturöversikt av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet går det inte att påvisa att en avreglering av apotekssystemet skulle sänka läkemedelspriserna på lång sikt (Avreglering av apotekssystemet i Europa – åtgärder och effekter, Publikationsserien Fimea utvecklar, utvärderar och informerar, 3/2017, på finska). Bedömningen av konsekvenserna försvårades dock av att undersökningarna gällde samtida apoteks- och prisreformer. Det fanns inga undersökningar som enbart riktade in sig på läkemedelspriserna (med ett tillräckligt n-tal). I Tyskland och Spanien följde de flesta apotek tillverkarnas rekommenderade priser för egenvårdsläkemedel (Stargardt 2007, Luch och Kanavos 2010; nämns av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i översikten 3/2017). I bägge fallen undersöktes dock läkemedelspriserna när distributionskanalerna för egenvårdsläkemedel utvidgades, inte t.ex. en maximiprissättning som sådan, och det var fråga om intervjuer med en liten grupp. Dessutom används typiskt sett flera olika metoder samtidigt inom prisregleringen av läkemedel, t.ex. i Finland regleras priserna genom referensprissystemet, läkemedelsutbytet och läkemedelstaxan, apoteksskatten och läkemedelsersättningarna som alla påverkar läkemedlets pris.

I Finland avvecklades regleringen 2006 i fråga om nikotinpreparat. Då tilläts försäljning av nikotinpreparat utanför apoteken och de ströks samtidigt från prisregleringen i förordningen om läkemedelstaxa. Ändringarna sänkte priserna på nikotinpreparaten. Enligt en utredning av länsstyrelsen i Södra Finlands län (SHM 2007) sjönk priserna på nikotinpreparat med i genomsnitt 15 procent. I stormarknaderna sjönk priserna i genomsnitt med 22 procent, i andra dagligvaru-butiker med 19 procent, i apoteken med 12 procent och på kiosker och servicestationer med 8 procent. Det fanns prisskillnader mellan försäljningsställena. Av effekterna av avvecklingen av regleringen av nikotinpreparat är det dock inte möjligt att dra några slutsatser om regleringen av maximipriser för egenvårdsläkemedel. I fråga om nikotinpreparat finns det inget rabattförbud avseende partipriset och någon apoteksskatt tas inte ut i fråga om dem. Dessutom är beskattningen av apoteken personbeskattning, medan flera dagligvaru-butiker är aktiebolag med en inkomstskattesats som var 26 procent år 2006 (i dag är den 20 procent). Partihandeln med preparat för substitutionsbehandling med nikotin var enligt Finlands läkemedelsstatistik ca 58 miljoner euro 2018. Av försäljningen skedde 12 procent via apoteken.

För närvarande har Finland ett heltäckande utbud av egenvårdsläkemedel. En ändring av priserna på egenvårdsläkemedel kan leda till att utbudet av egenvårdsläkemedel i Finland minskar. Om konkurrensen mellan egenvårdsläkemedlen minskar kan det innebära att priserna stiger. Enligt ett konsumentprisindex som Statistikcentralen har producerat har prisnivån på de utvalda egenvårdsläkemedlen varit i stort sett oförändrad under de senaste tio åren. Finlands omfattande läkemedelssortiment är en faktor som har dämpat prisstegringen på egenvårdsläkemedel. När det inom samma terapigrupp finns flera produkter tillgängliga på marknaden, konkurrerar priserna sinsemellan på partiprisnivå. Priserna på dessa produkter har hållit sig på samma nivå eller

sjunkit. Det är dock möjligt att priserna på sådana egenvårdsläkemedel som inte konkurrerar med andra varumärken har stigit.

Priskonkurrens kan också ge upphov till olämpliga mekanismer. Reformen möjliggör inte partiprisrabatter. En ändring av prissättningen kan i princip leda till att försäljningen av vissa egenvårdsläkemedel främjas på så sätt att apoteket och läkemedelspartiaffären kommer överens om att apoteket sänker priset på ett egenvårdsläkemedel på villkor att det får partiprisrabatt på frihandelsprodukter.

Det att konkurrensen från partiprisnivån också överförs till detaljförsäljningspriserna kan dessutom på lång sikt höja partipriserna på läkemedel. Att apoteken sänker priserna uppmuntrar inte läkemedelsföretag som marknadsför förmånliga egenvårdsläkemedel till att sänka sina partipriser, eftersom sänkta detaljpriser på läkemedel kan göra att den konkurrensfördel som läkemedelsföretag får tack vare ett lägre partipris då krymper eller försvinner helt. Detta kan också påverka apotekens möjligheter att ge rabatt, vilket kan ha den för läkemedelsanvändarna oönskade effekten att priserna på läkemedelspreparat stiger. Om t.ex. priskonkurrensen mellan de billigaste preparaten som innehåller ibuprofen (1,99 euro/10 tabletter) skärps, kan detta dela marknaden på nytt och vissa produkter kan försvinna från marknaden till följd av ändringarna. Detta stärker marknadsandelen för sådana preparat som har ett starkt varumärke samtidigt som tillverkaren får ökade möjligheter att på lång sikt tillämpa en friare prissättning för sina produkter. I fråga om priskonkurrensen mellan egenvårdsläkemedel vet man att priserna på sådana preparat för vilka det finns flera alternativa preparat inte har stigit ens i ett längre tidsperspektiv. I princip är det möjligt att det att priskonkurrens tillåts på apoteksnivå leder till smalare sortiment av vissa synonympreparat. Det är skäl att ge akt på vilka konsekvenser prisregleringen får på priserna och apoteksmarknaden.

Vissa av egenvårdsläkemedlen kan berättiga till ersättning enligt sjukförsäkringslagen. Det krävs då att läkemedlet expedieras på grundval av en förskrivning. Det föreslås en ändring i läkemedelstaxan som innebär att rabatter på egenvårdsläkemedel också ska beviljas när ett sådant läkemedel expedieras mot recept. I sådana fall är det möjligt att uppnå kostnadsbesparingar också i fråga om läkemedelsersättningarna. Denna sparpotential är emellertid sannolikt mycket liten. Med den nämnda rabatten på en procent kan ersättningskostnaderna uppskattas minska med omkring 100 000 euro per år. Årligen betalas totalt cirka 12 miljoner euro i ersättning för egenvårdsläkemedel.

Apoteksskatten beräknas på apotekens omsättning, som kommer att påverkas av att priskonkurrens blir tillåten. Apoteksskatteintäkterna uppskattas uppgå till 186 miljoner euro för skatteåret 2018 (Skatteförvaltningens statistikdatabas). Effekterna av priskonkurrens i fråga om egenvårdsläkemedlen på apoteksskatteintäkterna kommer sannolikt att vara begränsade.

Läkemedelsförråd i gemensamt bruk vid enheterna för serviceboende inom socialvården

De kostnader som upprätthållandet av ett begränsat läkemedelsförråd medför för tjänsteproducenterna och verksamhetsenheterna kan inte bedömas noggrant på förhand. Det är sannolikt att dessa kostnader blir små i förhållande till de totala kostnaderna för klientvården. Bedömningen grundar sig på antagande att det vid verksamhetsenheterna finns tillräckligt med personal som har kompetens inom läkemedelsbehandling. Kostnaderna varierar beroende på bland annat verksamhetsenhetens storlek, klientkrets, oförutsedda och akuta behov av läkemedelsbehandling hos klienterna, hur krävande läkemedelsbehandling som ges vid verksamhetsenheten, omfattningen av den personal som har kompetens inom läkemedelsbehandling och huruvida verksamhetsenheten redan har tillgång till ett begränsat läkemedelsförråd.

Tillstånds- eller anmälningförfarandet för ett begränsat läkemedelsförråd och myndighetstillsynen över läkemedelsförråden medför administrativa kostnader för tjänsteproducenter och verksamhetsenheter. I allmänhet ska de myndighetskostnader som tillsynen medför täckas med tillstånds-, anmälning-, inspektions- och tillsynsavgifter.

De administrativa kostnadernas betydelse beror på de förhållanden som i varje enskilt fall råder vid verksamhetsenheten, såsom enhetens storlek, klienternas oförutsedda och plötsliga behov av läkemedelsbehandling och huruvida det är fråga om en privat eller offentlig verksamhetsenhet. De administrativa kostnaderna är av större betydelse för små verksamhetsenheter där det endast sällan finns behov av oförutsedd och plötslig läkemedelsbehandling och av tillgång till ett begränsat läkemedelsförråd. På grund av de administrativa kostnaderna och det ringa behovet av ett läkemedelsförråd är det möjligt att en del verksamhetsenheter inte inrättar ett begränsat läkemedelsförråd. Den anmälningsskyldighet som gäller kommunernas verksamhetsenheter är ett administrativt sett lättare förfarande än tillståndsförfarandet för privata aktörer. Kommunen ska trots det se till att dess verksamhetsenheter uppfyller de förutsättningar som anges i lagen.

Kostnaderna för de begränsade läkemedelsförråd som upprätthålls av tjänsteproducenter och verksamhetsenheter ska ställas i proportion till de totala kostnaderna för klientvården vid verksamhetsenheterna, inte enbart till det begränsade läkemedelsförrådets värde. Ett begränsat läkemedelsförråd minskar behovet av att föra klienten till en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården t.ex. nattetid och veckoslut och underlättar läkemedelsbehandlingen vid boendeserviceenheterna i akuta situationer. Dessutom är det ekonomiskt sett mest fördelaktigt att i ett gemensamt begränsat förråd ha andra än sådana läkemedel som klienterna behöver regelbundet i stället för att enskilt för varje klients personliga bruk, och för behov som eventuellt uppkommer med tiden, skaffa hela läkemedelsförpackningar av vilka många eventuellt blir oanvända som obehövliga. Andra läkemedel som klienterna behöver ska även i fortsättningen skaffas för varje klient personligen på apotek inom öppenvården.

Läkemedelsutbudet i ett begränsat läkemedelsförråd ska vara litet. I praktiken måste läkemedelsförrådet endast sällan fyllas på, vilket innebär att beställningar av läkemedel, läkemedelsregistreringar och annat upprätthållande av läkemedelsförrådet sannolikt sysselsätter tjänsteproducentens och verksamhetsenhetens personal i mycket liten utsträckning. Det förutsätts att det vid de verksamhetsenheter där ett begränsat läkemedelsförråd inrättas finns tillräckligt med kompetent personal inom läkemedelsbehandling på plats vid alla tidpunkter och att klienterna omfattas av t.ex. kommunens läkartjänster. Dessa omständigheter är en förutsättning för att ett begränsat läkemedelsförråd ska kunna inrättas och ingår i den normala servicenivån för de boendeserviceenheter som tillhandahåller läkemedelsbehandling. Eftersom det måste finnas personal med kompetens inom läkemedelsbehandling på plats vid alla tidpunkter vid de verksamhetsenheter där ett begränsat läkemedelsförråd inrättas, kan det detta krav vara förenat med ett behov av tilläggsutbildning för verksamhetsenhetens personal. Upprätthållandet av ett läkemedelsförråd som avgränsas utifrån dessa premisser förutsätter dock sannolikt inte något betydande behov av tilläggsresurser för verksamhetsenheten. Dessutom håller personaldimensioneringen vid verksamhetsenheterna inom äldreomsorgen på att höjas genom den reform av äldreomsorgslagen som trädde i kraft den 1 oktober 2020 och en del av verksamhetsenheterna har redan befintliga läkemedelsförråd. I fortsättningen ska dessa verksamhetsenheter ansöka om tillstånd för eller göra en anmälan om läkemedelsförrådet. Det är dock mycket sannolikt att inrättandet och upprätthållandet av ett läkemedelsförråd medför mindre kostnader för dessa verksamhetsenheter än för de enheter som inrättar ett nytt förråd.

Även om det grundläggande antagandet är att upprätthållandet av ett läkemedelsförråd sannolikt inte förutsätter betydande behov av tilläggsresurser för verksamhetsenheten, kan personalkostnaderna dock öka vid vissa verksamhetsenheter. Detta gäller i synnerhet sådana verksamhetsenheter där det inte finns tillräckligt med personal som har kompetens inom läkemedelsbehandling. Kostnader kan uppstå på grund av tilläggsutbildning eller rekrytering av personal. Vid vårdenheterna är t.ex. största delen av personalen närvårdare och sjukskötarna arbetar oftast endast under tjänstetid. Det är inte möjligt att bedöma omfattningen av effekten på förhand. I fråga om brister i personalens kompetens och i fråga om nuläget beträffande läkartjänsterna hänvisas det till SHM:s rapport 2019:68 när det gäller det som anges ovan. När det gäller sådana verksamhetsenheter är det möjligt att de inte utnyttjar möjligheten att inrätta ett begränsat läkemedelsförråd, om de uppskattade kostnaderna anses öka för mycket, till exempel i fråga om personal som ska rekryteras.

De begränsade läkemedelsförråden förväntas inte ha några direkta, betydande ekonomiska konsekvenser för verksamhetsenheternas klienter, eftersom de personliga läkemedel de använder anskaffas på apotek inom öppenvården på samma sätt som hittills. Klientens personliga medicinering ersätts inte genom att enheten har ett begränsat läkemedelsförråd. Klienten får läkemedel som motsvarar hans eller hennes behov av medicinering för oförutsedda och plötsliga vårdbehov för högst några dagar från det begränsade läkemedelsförrådet. Om klienten behöver medicinering under en längre tid, ska han eller hon skaffa ett personligt recept och personlig medicinering.

Det är inte möjligt att i praktiken ta ut en separat avgift av en klient för de läkemedel från det begränsade läkemedelsförrådet som ordinerats för honom eller henne, eftersom det inte går att fördela kostnaderna för dessa läkemedel enskilt på varje klient. I 10 e § i lagen om klientavgifter inom social - och hälsovården (ändringslag 1201/2020) föreskrivs det om avgift för fortlöpande och regelbunden service i hemmet samt för långvarig boendeservice. Enligt motiveringen till bestämmelsen (RP 129/2020) får det, om en enhet för boendeservice upprätthåller ett så kallat gemensamt akutläkemedelsförråd, inte tas ut en separat avgift hos klienten för läkemedelsvård i de fall där det gemensamma läkemedelsförrådet har använts. Läkemedlen i akutläkemedelsförrådet ingår i servicen och i den månatliga serviceavgiften. Bestämmelser om den avgift som tas ut för långvarigt serviceboende med heldygnsomsorg finns i 7 c § i lagen. Det finns inte någon motsvarande precisering om separata avgifter i motiveringen till den paragrafen, men i praktiken ska samma princip tillämpas på denna serviceavgift. Det finns dock en risk för att begränsade läkemedelsförråd medför indirekta kostnader för klienterna, om kostnaderna för de begränsade läkemedelsförråden vid verksamhetsenheterna tas ut hos klienterna i form av höjda serviceavgifter. Detta kan vara fallet särskilt vid sådana verksamhetsenheter där inrättandet av ett läkemedelsförråd medför personalkostnader som man strävar efter att täcka med höjningar av klientavgifterna.

En legitimerad farmaceut eller en legitimerad provisor ska bistå myndigheterna vid inspektioner av begränsade läkemedelsförråd. Detta kan få vissa ekonomiska konsekvenser för sjukhusapoteken, läkemedelscentralerna och apoteken inom öppenvården, eftersom legitimerade farmaceuter eller provisorer ska använda arbetstid för inspektionerna. Det är inte möjligt att göra en noggrann bedömning av konsekvenserna på förhand. Användningen av en legitimerad provisor eller legitimerad farmaceut är också beroende av förhållandena i de enskilda fallen, såsom huruvida myndigheten med hjälp av en myndighetsinspektör inom hälso- och sjukvården kan säkerställa kompetensen i fråga om läkemedelsförsörjningen, hur många begränsade läkemedelsförråd det finns i området och hur många inspektioner aktören i fråga deltar i. Eftersom en legitimerad farmaceut eller legitimerad provisor förrättar inspektioner tillsammans med bland annat den kommunala hälsovårdsmyndigheten, kan den arbetstid som en farmaceut eller en provisor använder för inspektioner av läkemedelsförråd anses vara mycket måttlig och den anses

inte orsaka störningar i den övriga verksamheten. Det finns skäl att följa med hur mycket arbetsmängden för de aktörer som bistår myndigheterna ökar, eftersom det också är möjligt att inspektionerna ökar arbetsmängden och behovet av resurser för dem som deltar i inspektionerna. Inrättandet av begränsade läkemedelsförråd kommer också att innebära en ökning av antalet läkemedelsbeställningar. Beställningsstorleken blir dock liten på grund av att läkemedelsförrådet är begränsat och det sporadiskt förekommande behovet av komplettering är litet. De personliga läkemedelsköp som hänför sig till klienternas akuta behov av medicinering från apoteken inom öppenvården kan också minska i någon mån. Effekten är dock liten, eftersom klienten från ett begränsat läkemedelsförråd endast får läkemedel som motsvarar högst några dagar av klientens behov av medicinering för oförutsedda och akuta behov av vård och dessutom överförs patienterna i nuläget i akuta situationer som kräver medicinering till institutionsvård där det ingår läkemedel.

Konsekvenser för myndigheternas verksamhet

Läkemedelsförråd i gemensamt bruk vid enheterna för serviceboende inom socialvården

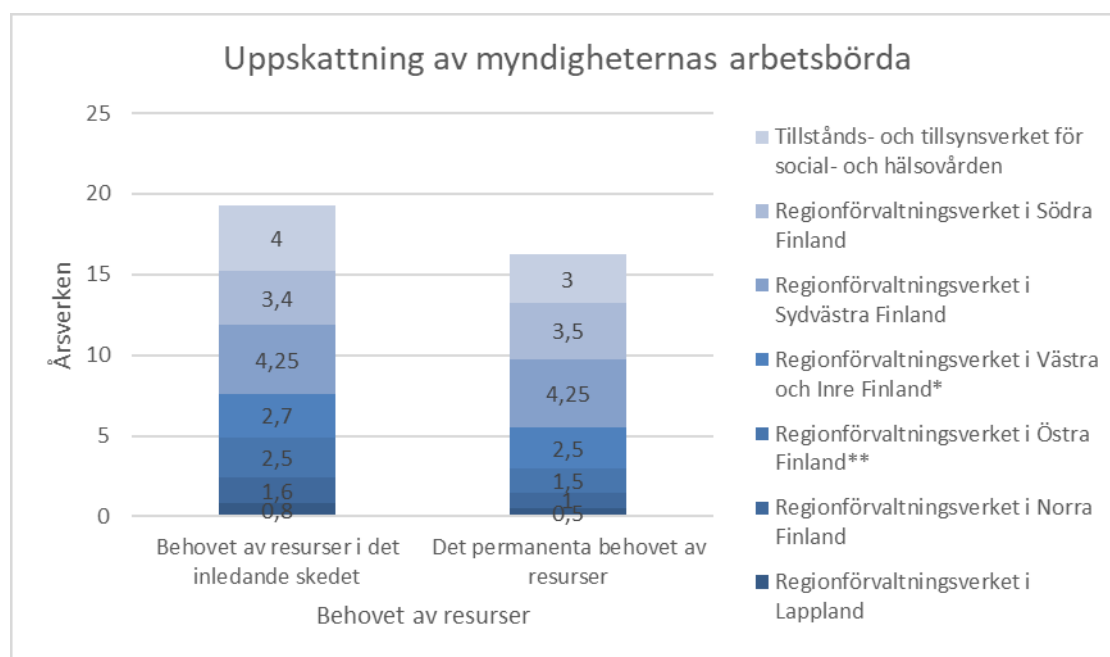
Bedömningen av konsekvenserna för myndigheterna i fråga om begränsade läkemedelsförråd baserar sig på den beredning som social- och hälsovårdsministeriet har gjort som tjänsteuppdrag tillsammans med regionförvaltningsverken, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och Kommunförbundet samt på de remissvar som inkommit om regeringens proposition.

Tillståndsansökningar och anmälningar som gäller begränsade läkemedelsförråd, det vill säga förhandstillsynen över begränsade läkemedelsförråd och tillsynen över förrådet under verksamhetstiden ökar arbetsmängden för Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, regionförvaltningsverken och kommunerna. Det är inte möjligt att på förhand exakt uppskatta mängden extra arbete och de personalresurser som detta kräver av myndigheterna, eftersom antalet tillstånd som söks och antalet anmälningar som görs samt antalet tillsynsåtgärder i fråga om läkemedelsförråden under verksamhetstiden ännu inte är känt. Mängden extra arbete är direkt beroende av hur många verksamhetsenheter som upprätthåller ett begränsat läkemedelsförråd och hur mycket arbetstid som går åt till varje myndighetsåtgärd. Det bör också noteras att mängden arbetstid som går åt till olika myndighetsåtgärder varierar. För att säkerställa de behövliga myndighetsresurserna och de informationssystem och registerförfaranden som tillsynen förutsätter föreslås det att tillstånd, anmälningar, inspektioner och andra tillsynsåtgärder som gäller begränsade läkemedelsförråd ska vara avgiftsbelagda. I regeringspropositionen föreskrivs det om ett bemyndigande att utfärda förordning för fastställande av avgifter. Det ska utfärdas närmare bestämmelser om avgifterna för myndighetsåtgärderna och om avgifternas storlek genom förordning.

Regionförvaltningsverken och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har bedömt mängden behövliga myndighetsresurser, inbegripet behovet av resurser för behandlingen av tillståndsansökningar och anmälningar, behandlingen av uppgifter som ska föras in i myndigheternas gemensamma register och ärendehanteringssystem samt tillsynen över begränsade läkemedelsförråd under verksamhetstiden. Regionförvaltningsverken och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården bedömde lagförslaget i olika skeden av beredningen. Under den fortsatta beredningen ombads myndigheterna lämna in de kalkyler som bedömningarna grundar sig på. Myndigheternas gemensamma mängd extra arbete beräknades på basis av de inkomna bedömningarna. Myndigheterna yttrade sig dessutom om det lagförslag som var ute på remiss. Beräkningen nedan innehåller inte den mängd extra arbete som tillsynen över begränsade läkemedelsförråd medför för de kommunala myndigheterna.

Enligt en uppskattning av regionförvaltningsverken och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården uppgår den arbetsmängd som de begränsade läkemedelsförråden kräver av myndigheterna under det första året till 19,25 årsverken. Största delen av arbetet består av behandling av tillståndsansökningar och anmälningar. I fråga om den extra arbetsmängd som uppstår bör det beaktas att myndigheterna enligt en grov uppskattning har bedömt att behandlingen av tillståndsansökningar och registreringen av anmälningar kommer att ta lika lång tid. När det gäller omfattningen av tillsynen under verksamhetstiden bör det beaktas att apoteken enligt det förslag till reglering som myndigheterna ombads ta ställning till årligen skulle ha tillställt myndigheterna en sammanfattning över de läkemedel som expedierats till begränsade läkemedelsförråd. Detta förslag slopades under den fortsatta beredningen på grund av de systemändringar som det hade förutsatt. Myndigheterna kommer alltså inte att orsakas extra arbete på grund av granskningen av apotekssammandragen. Tillståndsansökningarna och anmälningarna ska i första skedet göras till regionförvaltningsverken och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården med hjälp av de säkra blanketter som finns på myndigheternas webbsidor och sparas i myndigheternas databas.

Myndigheternas bedömningar av förändringarna i arbetsmängden efter det första året varierade. En del av dem bedömde att arbetsmängden i någon mån kommer att minska, andra ansåg att arbetsmängden kommer att förbli oförändrad eller till och med öka. Myndigheternas arbetsmängd på grund av de begränsade läkemedelsförråden under de följande åren uppskattades vara sammanlagt 16,25 årsverken. Mängden extra arbete som förorsakas regionförvaltningsverken och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården beskrivs närmare i figur 2.



Figur 2. Myndigheternas uppskattning av den arbetsmängd som orsakas av begränsade läkemedelsförråd vid lagens ikraftträdande och efter det första året. * Det permanenta behovet av resurser vid Regionförvaltningsverket i Västra och Inre Finland är 2–2,5 årsverken. ** Det permanenta behovet av resurser vid Regionförvaltningsverket i Östra Finland är 1–1,5 årsverken.

Det kan eventuellt finnas ett stort antal som ansöker om tillstånd för eller gör anmälan om begränsade läkemedelsförråd. Antalet tillståndsansökningar begränsas dock av att alla verksamhetsenheter inte har behov av ett begränsat läkemedelsförråd, att läkemedelsutbudet är litet och att serviceproducenterna kan samordna ansökningarna. Utgångspunkten är att de verksamhetsenheter där klienterna vårdas dygnet runt eller omfattas av boendeservice med heldygnssomsorg är de som är mest intresserade av ett begränsat läkemedelsförråd.

De bedömningar regionförvaltningsverken och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården lagt fram baserar sig på antagandet att största delen av verksamhetsenheterna inom deras verksamhetsområde ansöker om tillstånd att inrätta ett begränsat läkemedelsförråd eller gör en anmälan om ett begränsat läkemedelsförråd. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovårdens uppskattning baserar sig på antagandet att 70 procent (cirka 600) av de 868 verksamhetsenheter som bedriver verksamhet med stöd av verkets tillstånd ansöker om tillstånd att upprätthålla ett begränsat läkemedelsförråd. Den bedömning Regionförvaltningsverket i Södra Finland har gjort baserar sig på antagandet att 70 procent (560) av de sammanlagt cirka 800 verksamhetsenheter som är verksamma inom regionförvaltningsverkets verksamhetsområde ansöker om tillstånd. Anmälningspliktiga, offentliga verksamhetsenheter har inte inkluderats i kalkylen. I den kalkyl som Regionförvaltningsverket i Södra Finland presenterade ingår i det permanenta resursbehovet också ett årsverke som reserverats för vägledning och rådgivning.

Regionförvaltningsverket i Sydvästra Finlands baserar sig i sin bedömning på antagandet att alla 130 tillståndspliktiga socialvårdsenheter och 280 offentliga verksamhetsenheter, sammanlagt 410 verksamhetsenheter, inom dess verksamhetsområde ansöker om tillstånd eller gör en anmälan. Enligt uppgifter från Ålands landskapsregering finns det cirka 30 boendeserviceenheter på Åland, av vilka cirka hälften är enheter för serviceboende med heldygnssomsorg. Det finns inga uppgifter om hur många verksamhetsenheter på Åland som skulle inrätta ett begränsat läkemedelsförråd. Vid konsekvensbedömningen utgår man i likhet med flera andra områden från att cirka 70 procent (21) av verksamhetsenheterna kommer att inrätta ett begränsat läkemedelsförråd. Regionförvaltningsverket i Sydvästra Finland har i sin bedömning beaktat att övervakningen av de begränsade läkemedelsförråd som inrättas på Åland kommer att kräva tilläggsresurser motsvarande ett årsverke. I utlåtandet från regionförvaltningsverket i Sydvästra Finland har man inte beaktat eventuella enheter för serviceboende i området eller enheter som omfattas av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovårdens tillstånd och inte heller det extra arbete som behandlingen av kommunernas inspektionsrapporter eller handledningen och rådgivningen medför.

Regionförvaltningsverket i Västra och Inre Finland uppskattar att cirka 70 procent (590) av de 698 verksamhetsenheter för heldygnssomsorg och enheter för serviceboende med heldygnssomsorg kommer att upprätthålla ett begränsat läkemedelsförråd. I den kalkyl som regionförvaltningsverket för Västra och Inre Finland utarbetat har enheterna för serviceboende i området inte beaktats. Regionförvaltningsverket i Östra Finlands baserar sig i sin bedömning på antagandet att 400 (cirka 89 procent) av alla cirka 450 verksamhetsenheter inom dess område kommer att ansöka om tillstånd eller göra en anmälan om ett begränsat läkemedelsförråd. Regionförvaltningsverket i Norra Finland baserar sin uppskattning på att 70 procent (286) av de 409 verksamhetsenheter som är verksamma inom regionens område ansöker om tillstånd eller registrerar sig. Regionförvaltningsverket i Lappland baserar sin bedömning på antagandet att 70 procent (35) av de 50 privata enheter för serviceboende som är verksamma endast på dess område ansöker om tillstånd för ett begränsat läkemedelsförråd. Dessutom tillkommer uppskattningsvis cirka 15 anmälningar från kommunala verksamhetsenheter. I den bedömning Regionförvaltningsverket i Lappland gjort ingår inte den resurs som behövs för tillståndsbehandlingen under de kommande åren till den del resursbehovet inte ingår i det permanenta resursbehovet. Regionförvaltningsverket bedömer att de personalresurser som behövs minskar betydligt.

RP 107/2021 rd

Den slutliga mängden extra arbete för myndigheterna är beroende av hur många verksamhetsenheter som ansöker om tillstånd eller gör en anmälan om ett begränsat läkemedelsförråd. Den extra arbetsmängd som myndigheterna förorsakas beror också på den arbetstid som använts för myndighetsåtgärder och vilken typ av tillsynsåtgärd det är fråga om (t.ex. behandling av tillståndsansökan eller inspektionsbesök).

Myndigheternas uppskattningar av behandlingstiden för en tillståndsansökan varierade från 7,5 timmar till 11 timmar vid regionförvaltningsverken medan behandlingstiden för ansökningar vid Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården beräknades vara cirka två arbetsdagar utan eventuell förhandsgranskning. Behandlingen av en ansökan ska omfatta bedömning av huruvida tillståndsvillkoren uppfylls, bedömning av planen för läkemedelsbehandling, fattande av beslut samt eventuell styrning. Dessutom ska förhandsinspektioner göras. Arbetsmängden kan dessutom påverkas av missförhållanden som framkommit vid tillsynen och av begäranden om tilläggsutredningar i samband med tillståndsansökningar. Behandlingen av tillstånden vid myndigheten kommer att kräva vidareutbildning av en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården, nära samarbete mellan tillsynsmyndigheterna inom social- och hälsovården och arbetsinsatser av representanter för olika yrkesgrupper. Personalen arbete består förutom av behandlingen av tillstånden även av registreringen av ansökningarna samt av styrningen av tjänstproducenterna och kommunerna. Alla myndigheter bedömer i sina kalkyler på ett enhetligt sätt den tid som går åt för behandling av tillståndsansökningar och registrering av anmälningar. Eftersom myndigheterna – Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverken – ska föra in uppgifterna om de begränsade läkemedelsförråd som de övervakar i sina egna ärendehanteringssystem och dessutom i Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovårdens och regionförvaltningsverkens gemensamma register över begränsade läkemedelsförråd, kan detta i någon mån medföra överlappande arbete och en extra administrativ börda. Också i detta sammanhang är det viktigt att se till att uppgifterna om begränsade läkemedelsförråd är uppdaterade i de olika ärendehanteringssystemen för att säkerställa att de olika tillsynsmyndigheternas uppgifter är överensstämmande.

Utöver behandlingen av tillståndsansökningar och registreringen av anmälningar kan övervakningen av begränsade läkemedelsförråd förutsätta att myndigheterna gör en förhandsinspektion och behandlar ändringsanmälningar, tillståndsansökningar som gjorts med anledning av ändringar och anmälningar om att läkemedelsförråd har upphört. Som ett led i övervakningen under verksamhetstiden inspekterar kommunerna dessutom årligen de begränsade läkemedelsförråden inom sitt område och rapporterar om inspektionen till den behöriga myndigheten. På grund av det medicinska specialkunnande som sammanhänger med upprätthållandet av begränsade läkemedelsförråd har kommunen rätt att anlita en legitimerad provisor eller en legitimerad farmaceut som är förtrogen med uppgiften som biträde vid inspektionerna. Regionförvaltningsverken och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården granskar kommunernas årsrevisionsrapporter, utför inspektioner av begränsade läkemedelsförråd och fattar tillsynsbeslut i anslutning till dem. Den arbetstid som krävs för dessa andra åtgärder kommer att bedömas närmare i samband med utfärdandet av de förordningar där det föreskrivs om avgifter för myndigheternas åtgärder. Eftersom tillsynsmyndigheterna kan utföra inspektioner av begränsade läkemedelsförråd i samarbete med en legitimerad provisor eller legitimerad farmaceut kan detta också bedömas minska den arbetsbörda som förorsakas en enskild tillsynsmyndighet. Å andra sidan ska myndigheten då täcka kostnaderna för användningen av en legitimerad provisor eller legitimerad farmaceut.

Också myndigheternas årsarbetstid har betydelse. I kalkylerna för Regionförvaltningsverken i Östra Finland, Södra Finland, Sydvästra Finland och Västra och Inre Finland har årsarbetstiden för en arbetstagare uppgetts vara 1 635 timmar. De övriga myndigheterna specificerade inte den årsarbetstid som använts i kalkylerna. Det kan antas att största delen av de myndighetsåtgärder

som gäller begränsade läkemedelsförråd gäller överinspektörer för hälso- och sjukvården vid regionförvaltningsverken. En del av uppgifterna kan också höra till regionförvaltningsöverläkaren. Kostnaden för ett årsverke för en regionförvaltningsöverläkare vid regionförvaltningsverken är i genomsnitt ca 160 000 euro per år inklusive lön, semesterpenning, arbetsgivaravgifter och med beaktande av samkostnaderna för dem. Enligt motsvarande formel är den genomsnittliga kostnaden för ett årsverke för en överinspektör cirka 105 000 euro. Det är sannolikt att de myndighetsuppgifter som beror på begränsade läkemedelsförråd till stor del utförs av överinspektörer.

Mellan de olika regionförvaltningsverken varierar antalet årsverken mellan 0,8 och 4,25 (figur 2), vilket har ställts i relation till det uppskattade antalet tillståndsansökningar för regionalt avgränsade läkemedelsförråd. Avgifternas storlek kommer att fastställas när bestämmelser om dem utfärdas genom förordning och parterna kommer att höras om de föreslagna avgifternas storlek.

Det är dock motiverat att föreslå att storleken på de avgifter som tas ut ska ställas i relation till den tjänst som gäller tillsyns- eller inspektionsåtgärden samt den arbetstid som använts för den. Som exempel och som referens kan nämnas de avgifter som för närvarande ingår i Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovårdens avgiftstabell¹, enligt vilken inrättandet av en ny verksamhetsenhet (elektronisk ansökan) kostar 2 500 euro och verkets inspektion av en verksamhetsenhet som tillhandahåller socialservice dygnet runt kostar 1 500 euro. Eftersom det grundläggande antagandet är att läkemedelsutbudet i ett begränsat läkemedelsförråd är litet, kan man anta att själva inspektionsåtgärderna i fråga om ett begränsat läkemedelsförråd kan skötas snabbare och enklare än t.ex. inspektionen av en hel verksamhetsenhet som tillhandahåller socialservice. Som det konstaterats ovan påverkas arbetsbördan för myndigheterna också av vilken typ av åtgärd det är fråga om (t.ex. slutförande av en tillståndsprocess jämfört med ett inspektionsbesök) och därför är det inte heller möjligt att ge en exakt uppskattning av de årliga beloppen i euro för tillsyns- och myndighetsavgifter som prissätts på olika sätt.

Utifrån den ovan presenterade kalkylen över årsverken kan man dock grovt uppskatta de kostnader för myndigheternas personalresurser som bör täckas med myndighetsavgifter. Om myndigheternas ovan framförda relativt höga uppskattningar av mängden begränsade läkemedelsförråd stämmer, uppgår de personalkostnader som orsakas av extra arbete för myndigheterna under det första året till sammanlagt cirka 2 021 250 euro–3 080 000 euro (19,25 årsverken x 105 000–160 000). Från och med det andra året är kostnaderna något lägre, 1 706 250 euro–2 600 000 euro (16,25 x 105 000–160 000). När de beräknade totala kostnaderna för personal divideras med det antal verksamhetsenheter som enligt myndigheternas bedömningar kommer att inrätta begränsade läkemedelsförråd (sammanlagt 2 917), uppgår kostnaderna per verksamhetsenhet under det första året till cirka 693–1056 euro och från och med det andra året till 585–891 euro. I kostnaderna ingår inte andra eventuella administrativa kostnadsposter som kan inkluderas i myndighetsavgifterna i enlighet med lagstiftningen om grunderna för avgifter till staten.

Det är ganska sannolikt att mängden myndighetsresurser som behövs minskar något efter det första året och att tyngdpunkten i myndighetsåtgärderna förskjuts till den tillsyn som utövas under verksamhetstiden. Arbetsmängden minskar också på grund av att den arbetstid som an-

¹ <https://www.valvira.fi/web/sv/valvira/avgifter>

vänds för handledning och utbildning av serviceproducenter samt för handledning av kommunerna minskar på längre sikt. Dessutom ingår läkemedelssäkerheten redan i tillsynen över socialvården, och myndighetstillsynen kan kombineras med andra inspektioner och annan tillsyn.

Kommunerna har å andra sidan redan i nuläget det primära tillsynsansvaret för socialvårdstjänsterna inom det egna området. Inspektionsbesök kan också göras tillsammans med arbetarskyddet och avsikten är att kommunen ska ha rätt att anlita en legitimerad provisor eller en legitimerad farmaceut som är förtrogen med uppgiften som biträde vid inspektionerna. Den tillsyn som kommunerna utövar kan dock vara otillräcklig och ett ändamålsenligt genomförande av tillsynen kan förutsätta att kommunens myndigheter utbildas och eventuellt får tilläggsresurser. Kommande samhällsliga förändringar i servicestrukturen kan dock på motsvarande sätt öka antalet verksamhetsenheter som behöver begränsade läkemedelsförråd.

Under beredningen övervägdes olika alternativ för att lindra de konsekvenser förslaget har för myndigheterna och minska deras administrativa börda. Tillstånds- och anmälningsskyldigheterna är dock motiverade för att patientsäkerheten ska kunna garanteras. På något annat sätt är det inte möjligt att på förhand övervaka om de läkemedelslagren uppfyller de förutsättningar som anges i lagen. Det är särskilt viktigt att patientsäkerheten kan garanteras, eftersom det vid verksamhetsenheterna finns personer med flera än en sjukdom och det begränsade läkemedelsförrådet också kan omfatta läkemedel som klassificeras som narkotika och läkemedel som huvudsakligen påverkar det centrala nervsystemet, dvs. HCI-läkemedel. Om begränsade läkemedelsförråd skulle övervakas endast med hjälp av inspektioner som företas under verksamhetstiden, och det inte krävdes något tillstånd eller någon anmälan, skulle det vara möjligt att ingripa i eventuella brister som påverkar patientsäkerheten i efterhand, t.ex. i samband med den årliga kontrollen av förrådet.

De begränsade läkemedelsförråden har sannolikt i viss mån också konsekvenser för fördelningen av myndigheternas uppgifter och för samarbetet. Största delen av myndigheterna ansåg att tillsynen över begränsade läkemedelsförråd inte ändrar samarbetspraxisen mellan tillsynsutövarna inom social- och hälsovården. Tillsynen och inspektionerna kan åtminstone delvis kombineras med annan tillsyn över verksamhetsenheterna.

Övervakningen av begränsade läkemedelsförråd innebär nya uppgifter även för kommunala myndigheter. Kommunens inspektionsskyldighet motsvarar dock skyldigheterna enligt lagen om privat socialservice och är till denna del förenlig med det nuvarande verksamhetssättet. Å andra sidan kan handledningen av kommunerna vid övervakningen av begränsade läkemedelsförråd kräva extra arbete av myndigheterna, men som det konstateras ovan har kommunerna möjlighet att anlita legitimerade farmaceuter eller legitimerade provisorer vid inspektioner av begränsade läkemedelsförråd.

Övriga förslag

Syftet med propositionen är att öka antalet apotek som inrättas. Behandlingen av nya apotekstillstånd ökar i någon mån arbetsvolymen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Ändringen av förfarandet för kungörande av lediga apotekstillstånd gör att kungörandet blir smidigare och minskar kostnaderna för kungörandet. Den tillförlitlighet som förutsätts av dem söker apotekstillstånd samt beaktandet av domar i brottmål som en del av bedömningen klarlägger tillståndsprocessen och bedömningskriterierna även för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Rätten att få uppgifter ur straff- och bötesregistret om dem som söker apotekstillstånd och apotekare underlättar också tillsynen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Överlämnandet av dessa uppgifter ur straff- och bötesregistret orsakar i någon mån extra arbete för Rättsregistercentralen. Det är ändamålsenligt att Säkerhets-

och utvecklingscentret för läkemedelsområdet begär uppgifter ur straff- och bötesregistret först när centret står i beråd att bevilja ett apotekstillstånd till en viss sökande, och alltså inte i fråga om varje sökande. I sådana fall gör centret årligen färre än 100 förfrågningar.

I propositionen föreslås det att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska kunna stänga ett apotek i vissa tillsynssituationer. Dessutom ska förbudsrätten för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utvidgas i fråga om webbapotek och i situationer där apotekaren byts ska bestämmanderätten utvidgas i någon mån. Älägganden i samband med situationer där apotekaren byts och ska kunna förenas med vite. Dessa nya befogenheter ökar funktionsförmågan för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och de uppskattas i någon mån medföra extra arbete för myndigheterna.

I och med att prissättningen av egenvårdsläkemedel ändras ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet övervaka prissättningen, marknadsföringen och genomförandet av apotekens läkemedelsrådgivning. Det går att göra avgränsningar senare av vilka läkemedel som omfattas av priskonkurrens, om detta är nödvändigt med tanke på läkemedelssäkerheten. Avgränsningen görs i sådana fall genom förordning av statsrådet. Ändringen av marknadsföringen av läkemedel som beror på att apoteken blir marknadsförare till följd av den ändrade prissättningen på egenvårdsläkemedel kräver sannolikt tilläggsresurser för den tillsyn över marknadsföringen som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utövar. Ändringen i prissättningen medför dessutom i någon mån konsekvenser i fråga om myndigheternas informationssystem. Konsekvenserna är sannolikt större om en del av egenvårdsläkemedlen lämnas utanför den prissättning som ändrats genom förordning.

Bestämmelserna om anmälan om biverkningar ska ändras så att den överensstämmer med läkemedelsdirektivet och EU:s läkemedelsförordning. I fortsättningen ska innehavarna av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, läkemedelspreparat i parallellimport eller av registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat lämna de uppgifter som antecknats i registret över biverkningar direkt till EudraVigilance-databasen i stället för att göra en anmälan till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska i fortsättningen till Europeiska läkemedelsmyndigheten rapportera bara sådana misstänkta biverkningar som har delgetts centret av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården eller av patienter. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska dock fortfarande föra in uppgifter om biverkningar som uppdagats i Finland i det riksomfattande register över biverkningar som centret för. Erfarenheterna hittills visar att antalet anmälningar som behandlas vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har fördubblats sedan EudraVigilance infördes.

I propositionen föreslås det att kravet på att lämna in en förnyad ansökan om försäljningstillstånd eller registrering tre månader före utgången av giltighetstiden på tre år ska slopas. Genom att slopa den särskilda tidsfristen i den nationella lagstiftningen minskas de extra administrativa kostnader och det extra arbete som föranleds myndigheterna på grund av att tidsfristen ska iakttagas.

Den föreslagna ändringen av processen för sökande av ändring i beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i enlighet med 41 § i läkemedelslagen minskar arbetsvolymen för centret. Behandlingen av en enda begäran om omprövning bedöms kräva ca 1–1,5 arbetsvecka, när alla behandlingsskeden beaktas. Varje år behandlas ungefär tio begäranden om omprövning som gäller inrättande av nya apotek och ändring av lokaliseringsområdet för apotek. Behandlingen av begäranden om omprövning upptar sammantaget varje år kalkylmässigt några månader av en persons arbetstid, vilket motsvarar ca 0,25 årsverken. Den föreslagna änd-

ringen minskar kalkylmässigt kostnaderna för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i och med att arbetsvolymen minskar. I praktiken kommer denna personalresurs emellertid att styras till annan myndighetsverksamhet. Förslaget har inte några nämnvärda konsekvenser för förvaltningsdomstolarna, eftersom beslut som gäller begäran om omprövning nästan alltid överklagas hos förvaltningsdomstolen, och antalet klagomål som anförs hos förvaltningsdomstolarna kommer således att hållas på den nuvarande nivån.

Övriga samhällreliga konsekvenser

Inrättande av apotek och nya serviceformer för apotek

I propositionen föreslås det att flera av bestämmelserna om apoteksverksamhet preciseras. Ändringarna skapar förutsättningar för en smidigare apoteksverksamhet, vilket stöder tillgången på läkemedel. En ökning av antalet apotek förbättrar tillgången till apotekstjänster och gör tjänsterna smidigare. Vården blir också bättre och smidigare framför allt för dem som skrivs ut från enheter inom hälso- och sjukvården om det i större omfattning än för närvarande finns apotekstjänster i anslutning till enheter inom hälso- och sjukvården. Förkortningen av besvärsförfarandena i anslutning till inrättande av apotek och vissa andra beslut som gäller apotek försnabbar processen med att få nya ställen för apoteksverksamhet till områden där de behövs.

Det är emellertid också möjligt att en stor ökning av antalet apotek leder till att storleken på enstaka apotek blir mindre. I och med detta kan särskilt tillgången på mera sällsynta läkemedel även bli sämre ur kundernas synvinkel, om apoteken inte kan upprätthålla lika stora förråd som för närvarande. Det ökade antalet verksamhetsställen för läkemedelsförsäljning och lagring för apoteken innebär i princip också ökade möjligheter till missbruk av läkemedelssubstanser och därmed sammanhängande brottslighet.

Apotekens nya serviceformer förbättrar patienternas möjligheter att få läkemedel på tider som passar dem. Det är känt att avhämtningsboxar används redan nu, men genom de ändrade bestämmelserna säkerställs det att också boxarna omfattas av regleringen om läkemedelssäkerhet och läkemedelskvalitet. Då lagstiftningen reglerar de nya serviceformerna får också apoteksaktörerna visshet om vilka förfaranden som är tillåtna, vilket eventuellt fungerar som incitament för utveckling av deras egna tjänster. Tillåtande av maskinell dosdispensering i fängelsernas läkemedelscentraler främjar fångarnas medicinerings- och patientsäkerhet och stöder realiseringen av en ändamålsenlig hälso- och sjukvård. Den föreslagna kompletteringen av bestämmelserna om läkemedels säkerhetsdetaljer förväntas säkerställa att i synnerhet influensavacciner finns tillgängliga nationellt enligt en ändamålsenlig tidtabell.

De befogenheter som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet föreslås få att tillfälligt stänga ett apotek, ett filialapotek, ett webbapotek eller ett serviceställe för apotek förbättrar genomförandet av apotekskundernas behöriga läkemedelsbehandling samt deras patientsäkerhet.

Den ändrade prisregleringen i fråga om egenvårdsläkemedel

Att tillåta priskonkurrens i fråga om egenvårdsläkemedel gör det möjligt för patienter att få billigare egenvårdsläkemedel. I Finland finns det patienter som låtit bli att köpa läkemedel på grund av vad de kostar eller som blivit tvungna att dra ned på annat för att ha råd att köpa läkemedel. Detta fenomen har undersökts i synnerhet i fråga om receptläkemedel (se Aaltonen, K: Affordability of medicines from the pharmaceutical system perspective. Comparative analysis of Finland and New Zealand, 2017). Däremot kan jämlikheten mellan patienterna minska i fråga om priserna. Priserna på egenvårdsläkemedel kommer sannolikt att sjunka mest i områden

(tillväxtcentrum) där det finns flera apotek och därmed mer konkurrens. På glesbygden kan patienterna bli tvungna att betala mer för egenvårdsläkemedel.

De lägre priserna på egenvårdsläkemedlen kan potentiellt i viss utsträckning öka läkemedelskonsumtionen och därmed också leda till en orationell användning av läkemedel och öka risken för biverkningar på grund av läkemedlen. I detta sammanhang föreslås det dock inte att preparat lämnas utanför priskonkurrensen, eftersom det som eftersträvas är att kunderna i större utsträckning ska ha tillgång till förmånligare egenvårdsläkemedel. I teorin är det möjligt att en prissänkning på en förnödenhet kan leda till att efterfrågan ökar. Ökningen av efterfrågan på egenvårdsläkemedel dämpas dock av förnödenhetens kvalitet (läkemedel köps vanligen endast för medicinska behov) och bristen på betydande drivkrafter för priskonkurrens, särskilt i områden där konkurrensen mellan apoteken är liten. Som exempel kan nämnas de ändrade bestämmelserna om nikotinersättningspreparat som medförde att användningen av dessa preparat ökade (Kurko m.fl. 2018). Skillnaderna mellan de bestämmelser om egenvårdsläkemedel som nu föreslås och bestämmelserna om nikotinpreparat bör dock noteras. I fråga om nikotinpreparaten utökades försäljningskanalerna samtidigt som prissättningen avreglerades.

Apotekens läkemedelsrådgivning är av stor betydelse när man öppnar för priskonkurrens mellan egenvårdsläkemedel. Med hjälp av läkemedelsrådgivningen får kunden information om den vård som är lämpligast för honom eller henne samt information om eventuella billigare egenvårdsläkemedel. Detta är ytterst viktigt i synnerhet när kunden köper sådana dyrare och mer kända egenvårdsläkemedel för vilka det också för närvarande finns billigare alternativ. Att läkemedelsrådgivningen ges på korrekt sätt är viktigt också för att kundens köpbeslut inte enbart ska basera sig på prisinformation. Med hjälp av läkemedelsrådgivning kan det konstateras att det egenvårdsläkemedel som kunden köper är lämpligt, det kan rekommenderas medicinfri vård som alternativ för kunden eller han eller hon kan hänvisas till hälso- och sjukvården. Enligt undersökningen i Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om läkemedelsrådgivningen i fråga om egenvårdsläkemedel (Fimea 14/2018) finns det dock behov av utveckling av apotekens läkemedelsrådgivning i synnerhet när det gäller bedömningen av behovet av läkemedelsbehandling och när det gäller prISRådgivningen. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har för avsikt att följa hur läkemedelsrådgivningen genomförs i apoteken och ge apoteken anvisningar.

Den ändrade prissättningen av egenvårdsläkemedel minskar apotekens täckningsbidrag, vilket kan leda till att resurserna minskar också inom läkemedelsrådgivningen och i sin tur till fler läkemedelsskador och ett ökat behov av andra hälso- och sjukvårdstjänster. Effekten är dock sannolikt liten, eftersom apoteken har lagstadgad skyldighet att ge sina kunder råd och vägledning och de rabatter på egenvårdsläkemedel som beviljas har en liten inverkan på i första hand de solventa apotekens omsättning och eftersom det är frivilligt för apoteken att bevilja rabatter.

Läkemedelsförråd i gemensamt bruk vid enheterna för serviceboende inom socialvården

Förslaget till bestämmelser om begränsade läkemedelsförråd är ägnat att öka välbefinnandet för klienterna vid verksamhetsenheterna. Det gör det möjligt att inleda läkemedelsbehandling i rätt tid, effektivare och snabbare, och med hjälp av den undviks onödiga överföringar av klienter till hälsovårdscentralernas jourmottagningar. I sådana situationer minskar den föreslagna ändringen klienternas lidande till följd av onödiga dröjsmål i väntan på behandling och underlättar genomförandet av läkemedelsbehandlingen. Det antas att begränsade läkemedelsförråd har en särskild betydelse i gles bebyggda områden där tillgången till apotekstjänster är begränsad och läkarjour dygnet runt saknas eller endast finns i begränsad omfattning. Av patientsäkerhetsskäl

kan vissa grupper av läkemedel inte förvaras i ett begränsat läkemedelsförråd. För att behandlingen med sådana läkemedel ska kunna inledas förutsätts att kunden förflyttas till en jourmottagning på samma sätt som hittills.

De positiva effekterna av begränsade läkemedelsförråd förutsätter att den personal som har behövlig kompetens och utbildning tar hand om det begränsade läkemedelsförrådet, att god vårdpraxis iakttas vid vården av klienterna och att patient- och medicinerings säkerheten tryggas. Förhands- och efterhandstillsynen över begränsade läkemedelsförråd förbättrar patientsäkerheten och säkerheten i läkemedelsbehandlingen, eftersom den säkerställer att klienternas läkemedelsbehandling genomförs på ett behörigt och säkert sätt. Klienternas tillgång till hälso- och sjukvårdstjänster ska alltid basera sig på en individuell bedömning. Den läkare som förskriver ett läkemedel har ansvar för att fastställa att ändamålsenlig vård när det gäller en enskild klient är att förskrivningen av läkemedel från det begränsade läkemedelsförrådet grundar sig på att vårdpersonalen kontaktas. Att upprätthålla ett begränsat läkemedelsförråd eliminerar naturligtvis inte klienternas rätt att få god hälso- och sjukvård. De som deltar i vården av en klient är skyldiga att vid behov kalla på första hjälpen eller hjälpa till med att skaffa transport för att patienten ska föras till ett verksamhetsställe inom hälso- och sjukvården, om detta är den mest lämpliga åtgärden med tanke på vården. En följd av upprätthållandet av ett begränsat läkemedelsförråd kan vara att en klient i akuta situationer mer sällan träffar en läkare.

En risk med förslaget kan dessutom vara att säkerheten för klienterna och patienterna äventyras, om den personal som utför arbetspasset i fråga vid verksamhetsenheten inte har tillräcklig utbildning för att bedöma klientens hälsotillstånd eller genomföra läkemedelsbehandlingen på behörigt sätt, den konsulterande läkaren inte känner klienten eller de hälso- och sjukvårdstjänster som klienten får i övrigt minskar. Vid enheterna för serviceboende med heldygnsvård för äldre bedömdes kompetensen inom läkemedelsbehandling och den systematiska kontrollen av läkemedelsbehandling vara god vid 59 procent av enheterna och dålig vid 8 procent av enheterna. (SHM 2019:68 och Uppföljningen av äldreomsorgslagen, Institutet för hälsa och välfärd 2018, som det hänvisas till i ministeriets rapport). Resultaten varierade från region till region. Vid de inspektioner som genomfördes av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverken gjordes våren 2019 motsvarande iakttagelser. Det är på dessa grunder skäl att övervaka konsekvenserna av förslaget.

Det lilla läkemedelsutbud som finns i ett begränsat läkemedelsförråd ska basera sig på vad som i planen för läkemedelsbehandling har bestämts om läkemedelspreparat. Beroende på behovet av vård hos klienterna vid verksamhetsenheten kan det i läkemedelsförrådet för vissa verksamhetsenheter även finnas läkemedel som klassificeras som narkotika och HCl-läkemedel och som bedöms vara förenade med en särskild risk för missbruk och äventyrande av patientsäkerheten. För att minska denna risk är det viktigt att läkemedelsförrådet upprätthålls på behörigt sätt, att en läkare kan kontaktas dygnet runt, att den personal som genomför läkemedelsbehandlingen har tillräcklig utbildning och kompetens med tanke på den läkemedelsbehandling som ges, att utrymmena för läkemedelsförrådet är ändamålsenliga och övervakade och att läkemedelsbehandlingen och förbrukningen av dessa läkemedel registreras på behörigt sätt.

Om de begränsade läkemedelsförråden upprätthålls ett behörigt sätt i enlighet med det som beskrivs ovan bedöms dessa inte i betydande grad äventyra patientsäkerheten. Att läkemedelsförrådet upprätthålls på det sätt som anges i bestämmelserna minskar sannolikt i någon mån risken för missbruk av läkemedel och förbättrar övervakningen av förråden. Särskilt betydelsefullt är detta i fråga om starka smärtstillande läkemedel som innehåller narkotikaklassade ämnen. I ett begränsat läkemedelsförråd kan det t.ex. finnas en förpackning med smärtstillande läkemedel som innehåller narkotikaklassade ämnen. Då är det lättare att följa förbrukningen av läkeme-

delpreparatet och att på ett mer effektivt sätt ingripa i eventuella problem jämfört med en situation där de boende har separata personliga starka värkmediciner som skaffats för säkerhets skull. Användningen av ett tydligt fastställt och avgränsat läkemedelsutbud i oförutsedda och akuta situationer ökar dessutom klient- och patientsäkerheten när läkemedlen är bekanta vid verksamhetsenheten.

Under beredningen av propositionen övervägdes ett alternativ där man från läkemedelsutbudet i ett begränsat läkemedelsförråd förutom antibiotika och i.v.-läkemedel också skulle utesluta HCl-läkemedel och läkemedel som innehåller aktiva substanser som klassificeras som narkotika. Det föreslagna läkemedelsutbudet är dock motiverat med tanke på behovet av läkemedelsbehandling hos verksamhetsenheternas klienter och påverkar hur många verksamhetsenheter som kan dra nytta av de nya bestämmelserna om begränsade läkemedelsförråd.

5 Alternativa handlingsvägar

5.1 Handlingsalternativen och deras konsekvenser

Som ett alternativ till att slopa omprövningsförfarandet i fråga om beslut enligt 41 § har ett slopande av besvärsrätten utvärderats i fråga om beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet med stöd av 41 §. Alternativet är dock utmanande med tanke på det rättskydd som garanteras i grundlagen. Enligt 21 § 1 mom. i grundlagen har var och en rätt att få ett beslut som gäller hans eller hennes rättigheter och skyldigheter behandlat vid domstol eller något annat oavhängigt rättskipningsorgan. Besvärsförbudet skulle i princip också kunna gälla endast aktörer som annars skulle ha besvärsrätt enligt lag. Om en annan apotekare inom området helt fräntas partsställningen och/eller rätten att söka ändring, blir beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i praktiken inte över huvud taget föremål för en bedömning av domstolen.

Under beredningen av propositionen dryftades storleken på de tillåtna rabatterna på egenvårdsläkemedel. I begäran om utlåtande ombads remissinstanserna särskilt ta ställning till om apoteken ska få bevilja rabatter på egenvårdsläkemedel utan begränsningar eller om möjligheten att ge rabatt ska begränsas till apotekens försäljningsbidrag. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och Helsingfors universitet understödde beviljandet av rabatter på apotekets försäljningsbidrag för att undvika oönskade incitament och förhindra ett beteende som äventyrar läkemedelssäkerheten. Arbets- och näringsministeriet, Konkurrens- och konsumentverket och Konsumentförbundet understödde däremot beviljandet av rabatter utan begränsningar. I yttrandena konstaterades det att ändringen är till större nytta för konsumenterna och att kontrollen kan genomföras t.ex. genom begränsningar i fråga om reklam och försäljningsvolym samt åldersgränser. De föreslagna bestämmelserna ändrades inte till denna del. Det är motiverat att genomföra ändringarna stegvis, också med beaktande av att reformen av läkemedelsärenden kommer att inledas under den pågående regeringsperioden. För att främja patientsäkerheten och en förnuftig användning av läkemedel var det dessutom motiverat att begränsa beloppet av rabatterna till att inte överstiga beloppet av apotekens försäljningsbidrag för läkemedlet.

5.2 Lagstiftning och andra handlingsmodeller i utlandet

Apoteksreglering i de nordiska länderna

I Sverige finns lagstiftningen om apotek i lagen om handel med läkemedel (2009:366) och i läkemedelslagen (2015:315). Inrättandet av apotek eller apotekens antal och lokalisering har inte begränsats. Separata försäljningsställen för läkemedel i dagligvarubutiker, där egenvårdsläkemedel säljs och beställda receptbelagda läkemedel förmedlas, är tillåtna. Kedjan Apoteket

AB har en skyldighet att erbjuda sådana tjänster och för andra är det frivilligt. I Sverige har det varit möjligt att sälja egenvårdsläkemedel utanför apoteken sedan 2009. Egenvårdsläkemedlen har delats in i läkemedel som säljs endast på apotek och läkemedel som säljs i apotek och i butiker.

I Norge omfattas apoteken av en apotekslag (Lov om apotek). Apotekens antal och lokalisering begränsas inte. Marknadsandelen för ett apotek eller en apotekskedja får dock inte överstiga 40 procent och på apoteken ska det under deras öppettider arbeta minst två personer som genomgått farmaceutisk utbildning. Apoteken kan inrätta försäljningsställen i köpcentrum eller i närheten av dagligvarubutiker i områden där det inte finns andra apotekstjänster och som ligger minst 10 kilometer från andra apotek eller försäljningsställen. Egenvårdsläkemedel och receptbelagda läkemedel som apoteken sänt kan också expedieras från försäljningsställena. Sedan 2003 har det varit möjligt att sälja egenvårdsläkemedel i dagligvarubutiker, på servicestationer och i kiosker. Efter ändringen har försäljningen av preparat för substitutionsbehandling med nikotin och smärtstillande läkemedel ökat med 20–30 procent och paracetamolförgiftningarnas allvarlighetsgrad har stigit (Utredning av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om egenvårdsläkemedel och deras försäljningskanaler, Fimea 2018, på finska, och Haga, et al. Paracetamol poisonings after the lifting of the place of sale restriction. Tidsskr.Nor.Laegeforen. 2011 Nov 1; 131(21):2115–2118, som det hänvisas till utredningen).

I Danmark föreskrivs det om apoteken i apotekslagen (Apotekerloven) och om försäljningen av läkemedel och prissättningen på läkemedel i läkemedelslagen (Lov om lægemidler). I Danmark regleras ägarskap, antal och lokalisering när det gäller apotek. Apotekare kan inrätta högst sju filialapotek inom en radie på 75 kilometer från huvudapoteket. Apotekstillståndet är livslångt. Apoteken erbjuder också tjänster som stöder hälsovården. Försäljning av egenvårdsläkemedel är tillståndspliktig verksamhet. Egenvårdsläkemedel som säljs utanför apoteken kan köpas av personer över 15 år. Egenvårdsläkemedel som säljs utanför apotek är enligt tillämpliga begränsningar indelade i veterinärmedicinska läkemedel, preparat som inte omfattas av begränsningar, sådana preparat av vilka en person får köpa endast en förpackning och sådana preparat av vilka en person som fyllt 18 får köpa endast en förpackning (Fimea 2018). Vid apotekens försäljningsställen, som vanligen inrättas i anslutning till butiker, är det möjligt att sälja samma egenvårdsläkemedel som godkänts för försäljning utanför apoteken som vid andra försäljningsställen. På apotekens försäljningsställen är det dessutom möjligt att sälja receptbelagda läkemedel som apoteket har sänt till försäljningsstället.

På Island regleras apotekens verksamhet genom läkemedelslagen (Lyfjalög 93/1994) och lagen om handel med läkemedel (Lyfsölulög 30/1963). Vare sig apotekens antal eller deras lokalisering begränsas, men för att få ett nytt apotekstillstånd krävs regionmyndighetens godkännande. Apoteken har skyldighet att sörja för läkemedelsrådgivningen för läkemedelsanvändare och yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, skyldighet att föra kvalitetshandbok samt skyldighet att se till att minst två personer som genomgått farmaceutisk utbildning arbetar på apoteket.

Apotekssystemen i de nordiska länderna var fram till slutet av 1990-talet mycket likadana och apotekens antal och lokalisering reglerades. Senare utvecklades apoteksregleringen i Sverige, Norge och på Island. Det har inte gjorts motsvarande ändringar i regleringen i Finland och Danmark. Det finns inte tillräckligt med forskningsdata för närvarande om hur en avreglering av apoteksregleringen påverkar tillgången på läkemedel för att man ska kunna dra några tillförlitliga slutsatser. I de nordiska länder där regleringen har utvecklats har antalet apotek ökat i huvudsak i tät bebodda områden och i de stora städerna. I glesbygdsområdena har effekterna varit små. Till följd av det ökade antalet apotek minskade de enskilda apotekens storlek och antalet kunder per apotek minskade. Därför upplevs det att tillgången på receptbelagda läkemedel har

RP 107/2021 rd

försämrats. Däremot har apoteksverksamhetens struktur förändrats, vilket har kunnat leda till horisontell eller vertikal integration av apoteken. I Norge har läkemedelspartiaffärerna köpt upp apotek, vilket har lett till att produktsortimentet har minskat och att problem har konstaterats i tillgången till receptbelagda läkemedel (Avreglering av apotekssystemet i Europa – åtgärder och effekter, Publikationsserien Fimea utvecklar, utvärderar och informerar, 3/2017, på finska). Erfarenheterna från de övriga nordiska länderna talar för att apoteksekonomi bör granskas som helhet. Enligt regeringsprogrammet för statsminister Marins regering ska läkemedelsförsörjningen reformeras på ett långsiktigt sätt i enlighet med de riktlinjer som ingår i färdplanen i social- och hälsovårdsministeriets rapport (2019:5).

Regleringen av läkemedelspriserna i de nordiska länderna

Sverige

I Sverige gäller fri prissättning av egenvårdsläkemedel och receptbelagda läkemedel som inte omfattas av läkemedelsersättningar. Däremot regleras maximipriserna på ersättningsberättigade receptbelagda läkemedel och apotekens marginaler. Enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. fastställer Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket partipriserna och detaljförsäljningspriserna på dessa läkemedel för apoteken. Detaljpriset för de ersättningsberättigade receptbelagda läkemedlen baserar sig på en beräkningsformel som graderats enligt partipriset. Apotekens marginal består av mellanskillnaden mellan läkemedlets partipris och detaljförsäljningspris. För läkemedel där marknaden är konkurrensutsatt med synonympreparat är marginalerna av annan storlek än för sådana läkemedel som inte omfattas av konkurrensen med synonympreparat. Till priserna på synonympreparat läggs en expeditionsavgift på 11,50 SEK per läkemedelsförpackning. I Sverige är mervärdesskatten på receptbelagda läkemedel 0 procent och på egenvårdsläkemedel 25 procent. Apotekens marginaler för ersättningsberättigade receptbelagda läkemedel beräknas enligt följande tabell:

Läkemedel utan synonympreparat/ läkemedel med synonympreparat, detaljförsäljningspriset + 11,50 SEK:

| Partipris (SEK) | Detaljförsljningspris (SEK) |
|--------------------|-----------------------------|
| ≤ 75,00 | Partipris x 1,20 + 30,50 |
| > 75,00–300,00 | Partipris x 1,03 + 43,25 |
| > 300,00–50 000,00 | Partipris x 1,02 + 46,25 |
| > 50 000,00 | Partipris + 1 046,25 |

Norge

I Norge har prissättningen på egenvårdsläkemedel varit fri sedan 1995. Det norska läkemedelsverket dock besluta att prissättningen av receptbelagda läkemedel ska tillämpas också på ersättningsberättigade egenvårdsläkemedel. Dessutom kan läkemedelsverket ta ut en avgift på 1,2 procent på försäljningen av egenvårdsläkemedel utanför apoteken, för att täcka administrativa och tillsynsrelaterade kostnader.

Receptbelagda läkemedel får säljas endast till ett fastställt maximipris eller till ett pris som underskrider det. Innan läkemedlet träder in på marknaden ska det hos det norska läkemedelsverket ansökas om ett högsta inköpspris för läkemedlet, till vilket apoteken kan köpa läkemedel, samt ett högsta detaljförsäljningspris. Det högsta inköpspriset fastställs genom en jämförelse av marknadspriserna i nio europeiska referensländer och genom att beräkna medeltalet av de tre lägsta marknadspriserna (s.k. internationellt referenspris). Läkemedelsverket beslutar dessutom om apoteksmarginalens maximibelopp. År 2018 var det 2,25 procent av apotekens maximala inköpspris. Maximibeloppet på receptläkemedels detaljförsäljningspriser bildas således utifrån apotekens högsta inköpspriser och apoteksmarginalen. Till detaljförsäljningspriset adderas dessutom en fast expedieringsavgift på 29 NOK per förpackning samt 25 procent i mervärdesskatt, som också gäller egenvårdsläkemedel.

På apotekens inköpspris tas ut en läkemedelsskatt på 0,55 eller 0,3 procent, som gäller för både receptbelagda läkemedel och egenvårdsläkemedel. Partihandlarna tar ut skatten och redovisar den till myndigheten. Läkemedelsverket tar hos partihandlarna dessutom ut en skatt på 0,6 procent på de priser som partihandlarna betalar för läkemedlen. På annan detaljhandel med läkemedel än den i apotek tas det ut en skatt på 1,6 procent som betalas av partihandlarna. Dessutom får apoteken i Norge separata ersättningar för farmaceutiska tjänster.

Priserna på synonympreparat regleras genom det s.k. *trinnpris*-systemet som innebär att maximipriserna graderas beroende på försäljningsvolymerna. Då det ursprungliga patentet på ett läkemedel förfaller och konkurrensen med synonympreparat börjar sänks priset på det ursprungliga läkemedlet med 35 procent. Sex månader senare sänks priset igen och en tredje nedsättning görs tidigast efter 18 månader. Nedsättningens storlek bestäms på basis av läkemedlets omsättning innan konkurrensen började.

Island

År 1996 släpptes prissättningen av egenvårdsläkemedel fri på Island och det fastställdes maximipriser för receptbelagda läkemedel. Enligt undersökningar sjönk priserna på receptbelagda läkemedel till följd av ändringen och staten höjde deras självriskandelar, och då drog inte patienterna nytta av prissänkningen. Konkurrensen mellan apoteken var hårdare i stadsområdena än på glesbygden, och därför drog befolkningen i städerna mer nytta av prissänkningarna och kundrabatterna än befolkningen i glesbygden (Almarsdóttir et al. 2000b, Fimea 2018 och de undersökningar som det hänvisas till där: Anell A, Hjelmgren J. Implementing competition in the pharmacy sector: lessons from Iceland and Norway. *Applied Health Economics and Health Policy* 2002;1(3):149–156 och Almarsdóttir AB, Morgall JM, Björnsdóttir I. A question of emphasis: Efficiency or equality in the provision of pharmaceuticals. *International Journal of Health Planning and Management* 2000b; 15(2):149–161 samt Petri Kuoppamäki: Lääkejakeleua koskevan sääntelyn ja sen mahdollisten muutosten vaikutus kilpailun ja lääkehuollon toimivuuteen 2018, på finska).

Danmark

I Danmark är detaljförsäljningspriserna för de läkemedel som säljs på apotek desamma i alla apotek. Prissättningen av egenvårdsläkemedel som säljs utanför apotek är däremot fri. Företag som tillverkar eller importerar läkemedel bestämmer fasta läkemedelspriser som de meddelar Danmarks läkemedelsverk. Företagaren får fritt bestämma prisnivån och nivån kan ändras med två veckors intervall. Läkemedelsverket bedömer inte om priserna är rimliga. Läkemedelsverket informerar apoteken och övriga intressentgrupper om läkemedelspriserna (apotekens inköps-

pris). Innan ett läkemedel får släppas ut på marknaden i Danmark ska läkemedelsverket under rättas om läkemedlets pris, varefter läkemedelsverket räknar ut ett detaljförsäljningspris och ett ersättningspris.

Apotekens försäljningsbidrag regleras centraliserat. Danmarks apoteksörening och hälsoministerium förhandlar vartannat år om en sammanlagd vinstmarginal som motsvarar försäljningsbidraget från samtliga produkter och tjänster inom hela sektorn. Läkemedlen beskattas enligt den allmänna mervärdesskattesatsen på 25 procent. Apotekens inköpspris (AIP) omvandlas från och med den 1 januari 2018 till konsumentpriser (ESP) med hjälp av formeln $ESP = 10,00 + 1,25 \times (AIP \times 0,084 + AIP + 6,46)$, där 10,00 är den i detaljförsäljningspriset ingående expedieringsavgiften för läkemedlet inklusive mervärdesskatt. Apotekens vinstmarginaler består av mellanskillnaden mellan inköpspriset och detaljförsäljningspriset.

Slutsatser

I Sverige, Norge och på Island har läkemedelsmarknaden släppts fri inte bara genom att tillåta fri prissättning av egenvårdsläkemedel utan också genom maximipriser för receptbelagda läkemedel. Dessutom kan vissa egenvårdsläkemedel säljas utanför apoteken i Sverige, Norge och Danmark. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utredde 2018 försäljningskanalerna för egenvårdsläkemedel på uppdrag av social- och hälsovårdsministeriet. Enligt utredningen har regleringen av prissättningen på läkemedel och försäljningskanalerna avvecklats i flera europeiska länder under de senaste 20 åren. Det finns dock endast en liten mängd forskningsdata om ändringarnas prissänkande effekter och den information som finns är splittrad. Det är svårt att jämföra läkemedelspriserna och apotekens marginaler mellan länderna, eftersom de offentliga priserna inte nödvändigtvis är verkliga priser på grund av skillnader i systemen. Regleringen kan gälla olika läkemedel och vara på olika nivåer. Bedömningen försvåras också av att flera ändringar har genomförts samtidigt, och då är det svårt att bedöma konsekvenserna av en enda ändring (Fimea 2018).

Det är dock möjligt att dra vissa slutsatser. Fri konkurrens innebär att konkurrensen inte hindras eller begränsas av det allmänna. Fri konkurrens realiseras inte på läkemedelsmarknaden, eftersom marknaden är förknippad med flera särdrag som gör att reglering behövs (Kuoppamäki 2018). Enligt en utredning av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet är försäljning av egenvårdsläkemedel i regel tillståndspliktig verksamhet i olika länder på grund av medicinerings säkerheten. I lagarna har det varit möjligt att ställa ytterligare villkor för försäljningen. I flera länder där ändringar har gjorts har man varit tvungen att i efterhand skärpa lagstiftningen av medicinerings säkerhetsskäl. Erfarenheterna från Sverige och Norge visar att en avreglering av försäljningen av egenvårdsläkemedel utanför apoteken leder till en kraftig ökning av läkemedelsförsäljningen. Då är det behövt att säkerställa korrekt läkemedelsrådgivning och att begränsa försäljningen av vissa läkemedelsgrupper, såsom paracetamolpreparat, till enbart apotek. Den danska modellen visar också att försäljningen av egenvårdsläkemedel kan begränsas kvantitativt eller med hjälp av åldersgränser. Undersökningar av de sänkta läkemedelspriserna på Island visade att effekterna av priskonkurrens är beroende av konkurrensförhållandena mellan apoteken (Fimea 2018).

Efter avregleringen av apoteksregleringen i de övriga nordiska länderna har antalet apotek ökat och öppettiderna har förlängts. Antalet apotek ökade dock i städer och i områden som redan från tidigare har ett omfattande utbud av hälso- och sjukvårdstjänster. På motsvarande sätt minskade apotekens storlek och antalet kunder per apotek sjönk, vilket innebär att apoteken inte har kunnat ha lika omfattande förråd som tidigare. I Sverige och på Island har det funnits tecken på att tillgången till receptbelagda läkemedel har försämrats något efter avregleringen (Kuoppamäki 2018).

Den valda regleringsmodellen kan ha konsekvenser för vilka egenvårdsläkemedel som är tillgängliga. Enligt statistik från den europeiska egenvårdsorganisationen (Association of the European Self-Medication Industry, AESGP) finns det fler tillgängliga verksamma substanser som säljs som egenvårdspreparat i Danmark än i de andra nordiska länderna. Enligt AESGP:s statistik ligger Finland i mellanskiktet både när det gäller mängden läkemedelssubstanser som används inom egenvården och när det gäller marknaden för egenvårdsläkemedel. Statistiken tillåter ändå inte några direkta slutsatser om konsumtionen av egenvårdsläkemedel i form av dagliga terapeutiska doser.

Erfarenheterna från de nordiska länderna visar att man vid bedömningen av ändringen av prisregleringen för egenvårdsläkemedel ska fästa uppmärksamhet vid att medicineringssäkerheten tillgodoses och att läkemedlen används på basis av ett medicinskt behov. Dessutom ska man beakta särskilda grupper av läkemedel som kan bli föremål för ytterligare begränsningar. Däremot ska man beakta apotekens varierande konkurrensförhållanden.

6 Remissvar

Det kom in 54 utlåtanden om utkastet till regeringsproposition. Utlåtanden lämnades av justitieministeriet, arbets- och näringsministeriet, finansministeriet, Ålands landskapsregering, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Institutet för hälsa och välfärd, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, Folkpensionsanstalten (FPA), dataombudsmannen, Konkurrens- och konsumentverket, Finlands Kommunförbund, regionförvaltningsverken i Östra Finland, Norra Finland, Södra Finland och Lappland, Helsingfors universitet, institutionen för farmaci vid Östra Finlands universitet, Åbo Akademi, Universitetsapoteket, Suomen apteekkariliitto – Finlands apotekareförbund ry, Finlands Farmaciförbund rf, Finlands Provisorförening rf, Suomen Lääkäriliitto – Finlands Läkarförbund, Läkarföretagen rf, Finlands sjuksköterskeförbund rf, Finlands närvårdar- och primärskötarförbund SuPer, Tamro Abp, Orion Pharma, Lääketeollisuus ry, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Parallelimportörer av Läkemedel i Finland rf, samkommunen för Norra Savolax sjukvårdsdistrikt PSSHP, sjukhusapoteket vid Kuopio universitetssjukhus, Päijät-Hämeen hyvinvointikuntayhtymä, samkommunen för Satakunta sjukvårdsdistrikt, Kanta-Hämeen sairaanhoitopiirin kuntayhtymä Vasa sjukvårdsdistrikt – sjukhusapoteket vid Vasa centralsjukhus, HUS-sammanslutningen och HUS Apoteket, Mellersta Finlands centralsjukhus – sjukhusapoteket, Siun sote – Pohjois-Karjalan sosiaali- ja terveystalvelujen kuntayhtymä, SOSTE Finlands social och hälsa rf, Södra Karelens social- och hälsovårdsdistrikt – ledningsgruppen för Eksote, Egentliga Finlands förbund, Birkalands sjukvårdsdistrikts sjukhusapotek, Egentliga Finlands läkemedelsförsörjning och ÅUCS sjukhusapotek, Syn och ögonhälsa i Finland rf, Hyvinvointiala HALI ry, Kuluttajaliitto – Konsumentförbundet ry, Finsk Handel rf, Finlands näringsliv rf, Terveystuotetukut ry, Finlands Dagligvaruhandel rf, Suomen Terveystuotekauppiaiden Liitto ry, SOK/S-ryhmä och Kesko Abp.

Remissvar om apotekssystemet

De ändringsförslag som gäller apotekssystemet fick brett understöd. En del av remissinstanserna ansåg dock att de föreslagna ändringarna allmänt taget är otillräckliga och ansåg att en totalreform av apotekssystemet är nödvändig. Vissa remissinstanser framförde önskemål om att apotekssystemet ska reformeras och försäljningen av egenvårdsläkemedel avregleras. Å andra sidan understöddes också bevarandet av det nuvarande apotekssystemet. De nya förslag till utveckling av apotekssystemet som lagts fram i utlåtandena bedöms i samband med reformen av läkemedelsärenden. I enlighet med regeringsprogrammet ska hela läkemedelsförsörjningen ses över i enlighet med de riktlinjer som ingår i färdplanen i social- och hälsovårdsministeriets rapport (2019:5). Reformarbetet sträcker sig över flera regeringsperioder.

Till följd av remissvaren gjordes vissa justeringar i de författningsändringar som föreslagits i regeringspropositionen. Med anledning av remissvaret från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och justitieministeriet preciserades bestämmelserna om kungörande och ansökan om apotekstillstånd, bestämmelserna om filialapotekstillstånd och situationer där apotekaren byts, och de filialapotekstillstånd som utgör ett villkor för ett apotekstillstånd avskildes från de filialapotekstillstånd som ska sökas. Enligt förslaget från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ändrades bestämmelserna om serviceställen för apotek så att de inte omfattas av kommunens initiativrätt. Det finns skäl att ändra den nuvarande regleringen, eftersom inrättandet av ett serviceställe för apotek alltid förutsätter en ansökan av apoteket. Dessutom lyftes behandlingen av de personuppgifter som ingår i apotekarens ansökan om serviceställe upp på lagnivå. Möjligheten att tillhandahålla hälsojourer kvarstår dock också på serviceställen för apotek, eftersom det gör systemet smidigare. Dessutom utvidgades de befogenheter Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har att stänga ett apotek till att gälla filialapotek, serviceställen för apotek och webbapotek. En sådan stängning kan bli aktuell när patientsäkerheten äventyras. Vid kungörelserna om apotekstillstånd beaktas däremot inte myndigheternas planer på att inrätta nya apotek på grund av den osäkerhet som hänför sig till dem. Också bestämmelsen om jämförelse av sökande av filialapotekstillstånd förblir oförändrad, eftersom den nuvarande regleringen tillåter en tillräcklig myndighetsprövning.

Med anledning av justitieministeriets och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets remissvar preciserades bestämmelserna om förutsättningarna för förbud mot och stängning av webbapoteksverksamhet och om apotekens avhämtningsboxar. De ändringar som föreslås i remissvaren (Universitetsapoteket, Finlands apotekareförbund) görs dock inte i fråga om avhämtningsboxarnas förläggningsområden eller antal, eftersom avhämtningsboxarna ska kontrolleras av apoteket och någon kvantitetsbegränsning inte behövs. Som en ändring av teknisk natur föreslås det dessutom att de bemyndiganden att utfärda förordning som samlats i 60 § i läkemedelslagen preciserar och att bemyndigandena att utfärda förordningar och meddela föreskrifter flyttas in bland de grundläggande bestämmelser som gäller dem.

Vissa remissinstanser föreslog dessutom nya innehållsmässiga ändringar i det nuvarande systemet. I remissvaren föreslogs det bl.a. att Åbo Akademi ska beviljas rätt att hålla universitetsapotek (Åbo Akademi, Egentliga Finlands förbund). Förslaget fogas inte till regeringspropositionen, eftersom det ska bedömas separat med beaktande av reformen av apoteksärendena, tryggheten av tillgången till läkemedel för befolkningen i området, ändringens konsekvenser för det nuvarande apoteksnätet och universitetsapotekens specialuppgifter. Inte heller hörandeskyldigheten som ingår i förfarandet för inrättande av apotek (Ålands landskapsregering) föreslås bli ändrade, eftersom bestämmelserna om apotek granskas som en helhet i samband med reformen av läkemedelsärendena.

Läkemedelsförråd i gemensamt bruk vid enheterna för serviceboende inom socialvården

Förslaget till bestämmelser om begränsade läkemedelsförråd understöddes i stor utsträckning. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ansåg dock att den föreslagna lösningen i fråga om tillsynen är för tungrodd och medför extra arbete för myndigheterna. Förslaget har dock i huvudsak bibehållits oförändrat. För att trygga patientsäkerheten och säkerheten i läkemedelsbehandlingen ska det föreskrivas om myndighetstillsyn på det sätt som föreslås.

Det gjordes dock vissa ändringar i de föreslagna bestämmelserna med stöd av remissvaren. Förutsättningarna för upprätthållande av läkemedelsförråd preciserades, begränsningen i fråga om läkemedelsutbudets omfattning specificerades och tillstånds- och anmälningsförfarandet för förråden förenklades. I fråga om begränsade läkemedelsförråd ska det med stöd av yttrandena

från Regionförvaltningsverket i Östra Finland och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet föras separat bokföring över HCI-läkemedel. I vissa av de förslag till bestämmelser som presenterades i remissyttrandena ansågs det motiverat att överlåta beaktandet av förhållandena i enskilda fall till myndighetens prövning, såsom avgränsningen av den ansvariga personens skyldighet att vara anträffbar och bedömningen av behovet av förhandsgranskning. Inte heller de förslag som skulle ha inneburit avvikelser från gällande vårdpraxis eller tillsynen över verksamhetsenheterna genomfördes. Delvis gäller förslagen utvecklandet av social - och hälsovårdslagstiftningen i stort, och de genomfördes därför inte genom denna proposition.

Flera remissinstanser motsatte sig apotekens föreslagna skyldighet att kontrollera läkemedelsbeställningar (Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Finlands Provisorförning, Birkalands sjukvårdsdistrikts sjukhusapotek, Finlands apotekareförbund, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, ÅUCS, Vasa sjukvårdsdistrikt och Päijät-Hämeen hyvinvointikuntayhtymä). Förslaget frångicks till följd av den erhållna responsen. Av patientsäkerhetsskäl är det emellertid nödvändigt att föreskriva att en läkare ska underteckna läkemedelsbeställningarna. Denna förutsättning har bibehållits trots den kritik som framförts i vissa enskilda utlåtanden om propositionen i remissvaren.

Många remissinstanser fäste också uppmärksamhet vid den föreslagna bestämmelsen enligt vilken en legitimerad farmaceut eller provisor vid ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral kan bistå myndigheterna vid tillsynen över begränsade läkemedelsförråd. Bestämmelsen har ändrats på grund av remissvaren (Östra Finlands universitet, HUS Apoteket, Finlands provisorförning, Mellersta Finlands centralsjukhus, Birkalands sjukvårdsdistrikts sjukhusapotek, TYKS, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Satakunta sjukvårdsdistrikt) så att kommunens inspektionsskyldighet preciseras och en legitimerad provisor eller legitimerad farmaceut kan bistå myndigheterna vid inspektionerna och i detta sammanhang få kännedom om de uppgifter som behövs med tanke på inspektionen. Enligt en del av remissinstansernas utvecklingsförslag skulle tillsynen över läkemedelsförråden ha åtskilt från den övriga tillsynen över verksamhetsenheterna, och det föreslås därför inte att dessa ändringar ska genomföras.

Prisregleringen av egenvårdsläkemedel

Den föreslagna ändringen av prissättningen av egenvårdsläkemedel, som gäller alla läkemedelsgrupper, understöddes i flera av yttrandena. En del av remissinstanserna motsatte sig dock ändringen (Helsingfors universitet, Östra Finlands universitet, Finlands apotekareförbund, Rinnakkaislääketeollisuus ry) eller ansåg att den var otillräcklig (Tamro, Finsk Handel). Den ändring som gäller prissättningen av egenvårdsläkemedel föreslås kvarstå i propositionen. Konsekvenserna av ändringarna bedöms bli relativt små. Trots det behöver prissättningen av egenvårdsläkemedel och konkurrensen mellan apoteken följas. Bedömningen av beloppet av de rabatter som apoteken beviljar beskrivs i avsnitt 5.1.

Flera remissinstanser föreslog att prissättningen av läkemedel ska ses över på andra sätt, t.ex. genom att maximipriserna utsträcks till att gälla också receptbelagda läkemedel, genom att tillåta rabatter på partipriserna, genom att försäljningen av egenvårdsläkemedel frisläpps och tillåts för andra än apotek eller genom att läkemedelstaxan och apoteksskatten revideras. De nämnda förslagen bör beaktas som ett led i reformen av läkemedelsärenden.

Finlands apotekareförbund och Orion framförde i sina utlåtanden att rabatter ska kunna beviljas endast för ett begränsat urval av egenvårdsläkemedel. Konkurrens- och konsumentverket ansåg däremot att det med tanke på konkurrensen är positivt att det inte har föreskrivits om några begränsningar. Utgångspunkten är att de egenvårdsläkemedel som omfattas av möjligheten att bevilja rabatter enligt förslaget inte ska begränsas, utan en sådan avgränsning ska vid behov

kunna göras genom förordning. Med hjälp av rådgivningsskyldigheten för apotek och yrkes-
skickligheten hos apotekets personal säkerställs att läkemedlen används på ett säkert sätt. Många
av remissinstanserna underströk läkemedelsrådgivningens betydelse som ett led i försäljningen
av egenvårdsläkemedel. De bestämmelser som gäller läkemedelsrådgivning behöver ses över
som en helhet i samband med reformen av läkemedelsärenden. Folkpensionsanstalten ansåg att
avgränsningen ska göras genom en myndighetsföreskrift. Förutsättningarna för ett normgiv-
ningsbemyndigande uppfylls dock inte. Det att vissa grupper av läkemedel utesluts från prisre-
gleringen är inte en sådan teknisk omständighet som gäller en liten detalj och som endast i ringa
utsträckning förutsätter prövningsrätt innan föreskrifter kan meddelas.

Med stöd av utlåtandena från Finlands apotekareförbund och Säkerhets- och utvecklingscentret
för läkemedelsområdet preciseras prisregleringen så att priserna ska vara desamma vid apote-
kets alla verksamhetsställen och i dess webbtjänster. Dessutom preciseras de bemyndiganden
att utfärda förordning som hänför sig till prisregleringen i enlighet med justitieministeriets för-
slag och motiveringen till bestämmelserna och konsekvensbedömningen preciseras utifrån
kommentarerna från flera remissinstanser.

Orion och Konkurrens- och konsumentverket ansåg att bestämmelserna om webbapotek bör
ändras till denna del. Förslagen genomförs inte genom denna proposition. Allmänt taget är be-
dömningen av utvecklingsförslag som gäller webbapoteksverksamheten en del av reformen av
läkemedelsärenden. I vissa enskilda yttranden framfördes dessutom ett behov av att ändra pris-
sättningen, bestämmelserna om prisrådgivning, utbytet av egenvårdsläkemedel och lagstift-
ningen om läkemedelsersättning. Ingen av dessa ändringar föreslås i denna proposition.

Övriga förslag

Datatillsynsmannen ansåg i sitt yttrande att det finns skäl att precisera vilka uppgifter som ska
införas i EudraVigilance-databasen. Enligt justitieministeriets yttrande finns det skäl att preci-
sera sekretessbestämmelsen om anmälningar om biverkningar jämte påföljder samt ordalydel-
sen i 30 j §. Förslaget har ändrats till denna del. Däremot överensstämmer tiden för bevarande
av uppgifter och vilka personuppgifter som ingår i registret med EU-regleringen och kommiss-
ionens anvisningar, och yttrandet från Lääketeollisuus ger inte anledning att ändra de föreslagna
bestämmelserna i fråga om dessa omständigheter. I ett av yttrandena lyfte man dessutom fram
behovet av närmare bestämmelser om läkemedels säkerhetsdetaljer i den nationella lagstift-
ningen i vissa frågor. Det är dock också till dessa delar fråga om omständigheter som det före-
skrivs om i kommissionens förordning och som kommissionen har gett särskilda anvisningar
om, och någon ändring av bestämmelserna har därför inte tagits in i förslaget. Rätten för Säker-
hets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att få uppgifter om biverkningar har dessu-
tom begränsats till nödvändiga uppgifter på det sätt som framställs i motiveringen.

Med stöd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets yttrande ändras ordaly-
delsen i 11 § i läkemedelslagen så att den också omfattar anvisningar som utfärdats med stöd
av EU-lagstiftningen, och bestämmelserna om innehållet i ansökan om specialtillstånd för läke-
medel preciseras. Däremot genomfördes inte den ändring innehållet i specialbestämmelserna
som föreslagits i några av remissvaren.

Lääketeollisuus ry, Orion Pharma, Rinnakkaislääketeollisuus ry och Parallellimportörer av Lä-
kemedel i Finland understödde sloandet av den nationella specialtidsfrist som avses i 29 § i
läkemedelslagen. Det föreslogs dessutom att kravet på ett separat tillståndsförfarande ska slo-
pas. En sådan ändring kräver ytterligare utredning, och det genomförs därför inte genom denna
proposition.

RP 107/2021 rd

Med stöd av justitieministeriets och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets remissvar preciseras 90 § 3 mom. i enlighet med grundlagsutskottets utlåtandepraxis och till bestämmelsen fogas omnämmanden av regionförvaltningsverken och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

Utifrån justitieministeriets yttrande ändras 102 § om ändringssökande i läkemedelslagen så att det i bestämmelsen föreskrivs om ändringssökande till den del detta avviker från bestämmelserna i lagen om rättegång i förvaltningsärenden. Enligt Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets förslag ska också beslut genom vilka ett filialapotek har ombildats till ett apotek överklagas direkt hos förvaltningsdomstolen, eftersom det är fråga om ett beslut som motsvarar beslut om inrättande av ett apotek. Dessutom innehåller paragrafen en bestämmelse om verkställighet av beslut. Verkställigheten ska med stöd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets utlåtande ändras innehållsmässigt så att ett beslut i ett ärende enligt 53 § ska ha vunnit laga kraft innan beslutet verkställs. Till paragrafen har också fogats en bestämmelse där de ärenden i vilka det är möjligt att utan besvärstillstånd anföra besvär hos högsta förvaltningsdomstolen räknas upp. De ändringar som krävs har genomförts redan i samband med en tidigare ändring av bestämmelsen. Dessutom motiveras förhållandet till grundlagen närmare utifrån justitieministeriets remissvar.

Enligt Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets utlåtande bör centret ha möjlighet att förena inspektionsföreläggandena med vite på det sätt som föreslagits i de regeringspropositioner som förföll, RP 99/2018 rd och RP 326/2014 rd. Förslaget togs inte med i regeringens proposition, eftersom det under beredningen framkom att föreläggande av vite inte är användbart i situationer där inspektören meddelar föreläggandet i samband med inspektionen. Användningen av administrativa tvångsmedel inom tillsynen över läkemedelsärenden behöver granskas i ett större sammanhang.

7 Specialmotivering

Läkemedelslagen

2 §

I paragrafen föreskrivs det om läkemedelslagens tillämpningsområde. I 1–4 mom. föreslås inga ändringar. Det föreslås att det till paragrafen fogas ett nytt 5 mom., enligt vilket det i lagen dessutom ska föreskrivas om sådana begränsade läkemedelsförråd för gemensamt bruk som ska upprätthållas vid enheter för serviceboende inom socialvården, om sådana förrådens användning vid läkemedelsbehandling och om tillsynen över förråden.

11 §

I paragrafen föreskrivs det att en läkemedelsfabrik är skyldig att iaktta god tillverkningssed för läkemedel. Med stöd av artikel 47 i det gällande läkemedelsdirektivet har direktiv 2003/94/EG om god tillverkningssed i fråga om humanläkemedel antagits, och direktivet har genomförts genom 11 § i läkemedelslagen, läkemedelsförordningen, en föreskrift från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om god tillverkningssed för läkemedel (5/2012, nuvarande version 5/2019) samt delvis alltså genom direkta hänvisningar till direktivets bestämmelser.

Det föreslås att 1 mom. ändras så att det i paragrafen förutom till artikel 47 i läkemedelsdirektivet hänvisas också till godkända bestämmelser och riktlinjer i enlighet med artikel 51 i direk-

RP 107/2021 rd

tivet om veterinärmedicinska läkemedel. Läkemedelsdirektivet och direktivet om veterinärmedicinska läkemedel definieras i lagens 5 c §. Genom ändringen omfattar tillämpningsområdet för paragrafen även skyldighet att iaktta god tillverkningssed för veterinärmedicinska läkemedel. Ändringen är av teknisk natur, och motsvarar nuvarande tolkning. Det kommer att föreslås en ändring av momentet i den regeringsproposition som ska lämnas med anledning av det nationella genomförandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG. Förordningen ska tillämpas från och med den 28 januari 2022.

Det föreslås att hänvisningsbestämmelsen avskiljs och bildar 1 mom. i paragrafen. Det övriga delarna av det gällande 1 mom. bildar enligt förslaget 2–4 mom. I det nya 2 mom. tas en hänvisning till riktlinjerna i 1 mom. in. I övrigt förblir bestämmelserna oförändrade. Det är fråga om en teknisk ändring. Genom den vill man skilja läkemedelsfabrikernas olika skyldigheter från varandra. De gällande 2 och 3 mom. bildar de nya paragraferna 11 a och 11 b §. Genom ändringen beaktas även kommissionens direktiv 2017/1572 som gäller principer och riktlinjer för god tillverkningssed för humanläkemedel. Direktivet är direkt tillämplig rätt i Finland efter inträdandet av den tidpunkt som angetts för tillämpning med stöd av hänvisningsbestämmelsen i 1 mom. Således behövs det ingen separat ikraftträdandebestämmelse för direktivet. Den uppskattade tidpunkten för tillämpningen är den senare hälften av 2021.

11 a §

Den föreslagna paragrafen är ny. Den grundar sig delvis på det gällande 11 § 2 mom. i läkemedelslagen, där det föreskrivs om läkemedelsfabrikers skyldighet att föra förteckning över läkemedelsförsäljningen, och delvis på den bestämmelse om förteckningens innehåll, som ingår i gällande 5 § i läkemedelsförordningen och som nu tas in i lagen, eftersom uppgifterna också kan innehålla personuppgifter (läkemedelsköparen). I förteckningen ska det också anges uppgift om det sålda läkemedlet. Med detta avses, beroende på vilken sorts läkemedel läkemedelsfabriken producerar, antingen den aktiva substansen, ett halvfabrikat eller ett läkemedelspreparat.

Enligt gällande lag ska förteckningen bevaras minst fem år. Bevaringstiden baserar sig på det som anges i artikel 51.3 i läkemedelsdirektivet och artikel 9 i kommissionens direktiv 2003/94/EG och (EU) 2017/1572, enligt vilka tillverkaren ska åläggas att spara dokumentationen för varje tillverkningsbatch i minst ett år efter utgångsdatum för de tillverkningsbatcher den avser, eller i minst fem år efter det intyg som avses i artikel 51.3 i direktiv 2001/83/EG, varvid den längsta av dessa två tidsperioder ska väljas. Grunden för behandling av personuppgifter är artikel 6.1 c i dataskyddsförordningen. Förteckningen anses inte innehålla personuppgifter som hör till området för artikel 9 i dataskyddsförordningen. Bestämmelser om påföljderna för försummelse av skyldigheten finns i 98 § och i 44 kap. 5 § 1 mom. 2 punkten i strafflagen.

11 b §

Den föreslagna paragrafen är ny. Den grundar sig på det gällande 11 § 3 mom., vars innehåll oförändrat tas in i en egen paragraf, eftersom läkemedelsfabrikernas undermålskyldighet i fråga om läkemedelsförfalskningar skiljer sig till sitt innehåll från skyldigheterna enligt 11 och 11 a §.

17 §

I paragrafen föreskrivs det om import av läkemedel. I 1 mom. 3 punkten föreslås en teknisk ändring som består i att Kuopio universitetsapotek ersätts med Östra Finlands universitetsapotek.

18 §

I paragrafen föreskrivs det om en förteckning över importerade läkemedel. Det föreslås att paragrafen ändras så att bestämmelserna om förteckningens innehåll i 6 § 1 mom. i läkemedelsförordningen tas in i lag, eftersom uppgifterna kan innehålla också personuppgifter (leverantör av importerade läkemedel). Grunden för behandling av personuppgifter är artikel 6.1 c i dataskyddsförordningen. Förteckningen anses inte innehålla personuppgifter som hör till området för artikel 9 i dataskyddsförordningen. Bestämmelser om påföljderna för försummelse av skyldigheten finns i 98 § och i 44 kap. 5 § 1 mom. 2 punkten i strafflagen.

21 f §

I paragrafen föreskrivs det om en möjlighet för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att bevilja specialtillstånd för överlåtelse av ett läkemedelspreparat till förbrukning. Det föreslås att det till paragrafen fogas bestämmelser om den patientutredning som ska fogas till en ansökan om specialtillstånd för humanläkemedel när det är fråga om ett läkemedel som förskrivs till en enskild patient, inbegripet en hänvisning till de personuppgifter som ska uppges i en ansökan om specialtillstånd. För närvarande föreskrivs det om dessa uppgifter i läkemedelsförordningen. Närmare bestämmelser om ansökan och förfarandet kan också i fortsättningen ingå i läkemedelsförordningen. I förordningen föreskrivs det också närmare om ansökan om specialtillstånd för veterinärmedicinska läkemedel. Paragrafens bestämmelser delas upp i momenten 1–4.

Enligt det föreslagna 1 mom. kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet av särskilda terapeutiska orsaker eller av folkhälsoskäl trots vad som föreskrivs i 21 § bevilja specialtillstånd för viss tid. Vid ansökan om specialtillstånd hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska ansökan under alla omständigheter innehålla utredning om sökanden, läkemedelspreparatet, tillverkaren, importören, läkemedelspartiaffären och den som överlåter läkemedlet för förbrukning.

I det föreslagna 2 mom. föreskrivs det om den patientutredning som ska fogas till en ansökan om specialtillstånd när det är fråga om ett humanläkemedel som förskrivs till en enskild patient. I den föreslagna paragrafen föreskrivs det att utredningen om patienten ska innehålla patientens namn, uppgift om läkemedelspreparatets dosering och de särskilda skäl som har samband med sjukvård och på grund av vilka preparatet behövs samt vid behov vikten för en patient under 12 år. Uppgifterna som gäller doseringen behövs för att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska kunna försäkra sig om den rätta läkemedelsmängden med beaktande av giltighetstiden på ett år för specialtillståndet. Dessutom ska den sökande uppges patientens personbeteckning eller födelsetid och foga en kopia av receptet till utredningen, om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet särskilt begär dessa uppgifter. Till ansökan om specialtillstånd behöver det inte längre kategoriskt fogas en kopia av receptet. Ändringen beror på att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inte nödvändigtvis behöver ett recept vid behandlingen av ansökan om specialtillstånd, så det är inte ett absolut krav på att receptet ska lämnas in i alla situationer.

I det föreslagna 3 mom. föreskrivs det om innehållet i en ansökan om specialtillstånd i en situation där ansökan gäller ett humanläkemedel som används vid en enhet inom hälso- och sjukvården. Enligt 10 c § i läkemedelsförordningen behöver patientens personuppgifter inte inkluderas i ansökan, om preparatet används på ett sjukhus, en hälsovårdscentral eller en privat enhet som producerar tjänster inom hälso- och sjukvården i samband med undersökning och vård av

patienten. Motsvarande bestämmelse ska fogas till det föreslagna 3 mom. I de situationer som avses i momentet behöver den patientutredning som avses i 2 mom. inte fogas till ansökan.

I 4 mom. föreslås ett bemyndigande att utfärda förordning i fråga om bestämmelserna om specialtillstånd. Enligt bestämmelsen får närmare bestämmelser om tillståndsförfarandet och förutsättningarna för beviljande av specialtillstånd samt om de uppgifter som ska lämnas i ansökan och de handlingar som ska bifogas ansökan utfärdas genom förordning av statsrådet.

Behandlingen av ansökan om specialtillstånd vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet grundar sig på artiklarna 6.1 c och 9.2 h i EU:s allmänna dataskyddsförordning. I fråga om artikel 9.2 h finns det en specialbestämmelse i artikel 9.3 i dataskyddsförordningen enligt vilken personuppgifter får behandlas för de ändamål som avses i punkt 2 h, när uppgifterna behandlas av eller under ansvar av en yrkesutövare som omfattas av tystnadsplikt enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller bestämmelser som fastställs av nationella behöriga organ eller av en annan person som också omfattas av tystnadsplikt enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller bestämmelser som fastställs av nationella behöriga organ.

I fråga om skyldigheten för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att iakttäta sekretess finns det bestämmelser i nationell lagstiftning. Enligt 17 § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994) får en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården inte utan tillstånd till utomstående yppa en enskild persons eller familjs hemlighet som han har fått kännedom om på grund av sin ställning eller uppgift. Tystnadsplikten kvarstår efter det att yrkesutövningen har upphört. En yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som arbetar vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet omfattas av 17 § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. Enligt 7 § i lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (593/2009) får centret inte heller lämna ut uppgifter om enskilda personers eller sammanslutningars affärs- eller yrkeshemligheter eller andra sekretessbelagda uppgifter som centret erhållit när det skött sina uppgifter enligt den lagen.

Också enligt 22 § 1 mom. i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) ska en myndighetshandling sekretessbeläggas, om det i denna eller någon annan lag föreskrivs eller en myndighet med stöd av lag har föreskrivit att den ska vara sekretessbelagd eller om handlingen innehåller uppgifter för vilka tystnadsplikt föreskrivs genom lag. I 23 § i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet föreskrivs det om tystnadsplikten och om förbudet mot utnyttjande av sekretessbelagda innehåll eller uppgifter för den som är anställd hos en myndighet eller innehar ett förtroendeuppdrag samt om omständigheter som omfattas av tystnadsplikt. En uppgift för vilken tystnadsplikt gäller får inte heller röjas efter det att verksamheten hos myndigheten har upphört eller det uppdrag som utförts för myndighetens räkning har avslutats. Enligt 24 § 1 mom. 25 punkten är sekretessbelagda myndighetshandlingar handlingar som innehåller uppgifter om en persons hälsotillstånd eller handikapp eller den hälsovård eller rehabilitering som denne har erhållit. Enligt 90 § 2 mom. i läkemedelslagen får dock Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna ut uppgifter som centret tagit del av till vissa myndigheter som anges i lagen. Bestämmelser om påföljderna för försummelse att ansöka om specialtillstånd finns i 98 § och i 44 kap. 5 § 1 mom. 1 punkten i strafflagen.

29 §

I paragrafen föreskrivs om upphörande eller återkallande av försäljningstillstånd eller registrering. Det föreslås att 3 mom. ändras så att det inte längre krävs att innehavaren av ett försäljningstillstånd eller en registrering lämnar in en ansökan om fortsatt giltighet för försäljningstill-

ståndet eller registreringen minst tre månader innan tidsfristen på tre år löper ut. Genom ändringen slopas de nationella tilläggskrav som gäller förfarandet enligt artikel 24 i läkemedelsdirektivet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska fortsättningsvis meddela sitt beslut om fortsatt giltighet för försäljningstillståndet eller registreringen inom en månad från det att ansökan mottagits.

30 e §

I paragrafen föreskrivs det om skyldigheten för innehavare av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport och registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat att föra register över biverkningar för att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten och att rapportera uppgifter till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet samt om det riksomfattande register över biverkningar som centret för. Dessutom finns det bestämmelser om registrerings- och rapporteringsskyldigheterna i 30 f § och om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets rapporteringsskyldighet i 30 g §.

Det föreslås ändringar i lagen genom vilka skyldigheterna enligt avdelning IX (om säkerhetsövervakning av läkemedel) kapitel 3 avsnitt 1 i läkemedelsdirektivet att rapportera biverkningar av humanläkemedel direkt till EudraVigilance-databasen implementeras i vår nationella lagstiftning. Dessutom förtydligas bestämmelserna så att aktörernas antecknings- och registreringskyldigheter i fråga om biverkningar samlas i 30 e §, aktörernas rapporteringsskyldigheter och andra skyldigheter i 30 f § och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets skyldigheter i 30 g §.

Det gällande 30 f § 1 mom. flyttas in som nytt 1 mom. i den föreslagna 30 e §. I bestämmelsen föreskrivs det om aktörernas skyldighet att föra register över biverkningar. Terminologin i bestämmelsen preciseras. Skyldigheten att föra in uppgifterna i ett register gäller fortfarande alla misstänkta biverkningar som förekommer inom Europeiska unionen och i tredjeländer utanför Europeiska unionen som kommit till aktörernas kännedom. De geografiska specifikationerna slopas dock som obehövliga.

Bestämmelsen i 30 e § 1 mom. föreslås bli det nya 2 mom. Bestämmelsen i momentet gäller aktörernas skyldighet att föra ett register över biverkningar. De rapporteringsskyldigheter som ingår i det gällande 1 mom. och det gällande 2 mom. flyttas oförändrade in i 30 f och 30 g §. Bestämmelserna om behandling av personuppgifter i det föreslagna 2 mom. preciseras som ett led i det nationella genomförandet av EU:s allmänna dataskyddsförordning. I momentet föreskrivs det närmare om de nödvändiga uppgifter för identifiering av en patient som ska tas in registret. Dessutom anges de olika aktörerna mer exakt, vilket är en ändring av teknisk natur. Bestämmelserna om att innehavare av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, innehavare av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport och innehavare av registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat ska registrera läkemedlens biverkningar och om behandling av personuppgifter i anslutning till detta grundar sig på artiklarna 6.1 c och 9.2 i i EU:s allmänna dataskyddsförordning.

Till det föreslagna 3 mom. fogas en bestämmelse om sekretess för de uppgifter som avses i 1 och 2 mom. Innehavaren av ett försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, innehavaren av ett försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport och innehavaren av en registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat får inte röja eller i syfte att skaffa sig själv eller någon annan fördel utnyttja de uppgifter som avses i 1 och 2 mom. Bestämmelsen grundar sig på artikel 9.2 i EU:S allmänna dataskyddsförordning, där det förutsätts att det i unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt ska föreskrivas om lämpliga och specifika åtgärder för att skydda

den registrerades rättigheter och friheter, särskilt tystnadsplikten. Skyddsåtgärder är också övriga bestämmelser i paragrafen om registret över biverkningar, som gäller användning och utlämnande av och bevaringstider för uppgifterna. Brott mot tystnadsplikten ska enligt förslaget vara straffbart genom en hänvisning till strafflagen som tas in i 97 § i läkemedelslagen. Behandlingen av uppgifterna omfattas också av bestämmelserna i 6 § 2 mom. i dataskyddslagen Den personuppgiftsansvarige och personuppgiftsbiträdet ska vara skyldiga att vidta lämpliga och särskilda åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter.

Paragrafens 3 mom. preciseras dessutom så att uppgifterna trots sekretessbestämmelserna i enlighet med gällande bestämmelser kan användas för de ändamål som räknas upp i bestämmelsen, till exempel för uppföljning och rapportering av biverkningar av läkemedel. På detta sätt möjliggörs till exempel sådana anmälningar av fall av biverkningar som förutsatts i 30 f § till EudraVigilance-databasen. Innehållet i bestämmelserna om tillåtna sätt att använda uppgifter ändras inte. Både i skälen (se 33) till direktivet om säkerhetsövervakning av läkemedel och i skälen (se 17) till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 520/2012 om den säkerhetsövervakning av läkemedel som föreskrivs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG (*kommissionens genomförandeförordning*) konstateras att syftet att skydda folkhälsan utgör ett viktigt allmänintresse, och följaktligen kan behandlingen av personuppgifter berättigas om identifierbara hälsouppgifter behandlas endast när det är nödvändigt och endast när berörda parter gör en bedömning av nödvändigheten i varje fas av säkerhetsövervakningen. I överensstämmelse med ovannämnda motiveringar bör behandlingen av personuppgifter i fråga om innehavare av försäljningstillstånd och myndigheter begränsas till endast de aktörer som har ett faktiskt behov av att få tillgång till uppgifterna.

I stället för 4 mom. i paragrafen, som upphävdes genom ändringslag 554/2019, föreslås det att den bestämmelse om skyldigheten att bevara uppgifterna om innehavare av försäljningstillstånd, innehavare av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport och innehavare av registrering som för närvarande ingår i 5 mom. tas in som ett nytt 4 mom. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beslut att förlänga skyldigheten att bevara uppgifter ska gälla fem år i sänder.

Det bemyndigande om rätten för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att meddela föreskrifter om registerföringen i fråga om biverkningar som för närvarande ingår i 6 mom. föreslås bli det nya 5 mom., eftersom den grundläggande bestämmelsen om registerföringen ingår i 30 e §. Det föreslås inte några innehållsmässiga ändringar i 4 och 5 mom. De skyldigheter som gäller Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i 3–5 mom. och övriga normgivningsbemyndiganden flyttas till 30 f och 30 g §.

30 f §

I paragrafen föreskrivs det om skyldigheten för innehavaren av ett försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, ett försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport och en registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat att registrera alla misstänkta biverkningar inom Europeiska unionen eller i tredjeländer som de får kännedom om och att rapportera alla allvarliga misstänkta biverkningar som förekommer inom Europeiska unionen till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där biverkningen har uppstått. Enligt 3 mom. ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna rapporterna om alla allvarliga biverkningar som har förekommit i Finland till Europeiska läkemedelsmyndighetens EudraVigilance-databas.

Det föreslås att det gällande 1 mom. flyttas in i 30 e § som 1 mom. i den paragrafen. I stället föreslås det att en bestämmelse där de skyldigheter som innehavare av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, innehavare av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport och innehavare av registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat har i fråga om biverkningar ska räknas upp, med undantag av de antecknings- och registerföringsskyldigheter som ingår i 30 e §.

Enligt den föreslagna 1 mom. 1 punkten ska innehavaren av ett försäljningstillstånd, innehavaren av ett försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller innehavaren av en registrering på elektronisk väg inom 15 dagar efter att ha fått kännedom om fallet rapportera alla allvarliga misstänkta biverkningar av humanläkemedel till EudraVigilance-databasen. Det föreslås att den rapporteringsskyldighet som ingår i det nuvarande 2 mom. ändras så att det i stället för de behöriga nationella myndigheterna är innehavaren av ett försäljningstillstånd, innehavaren av ett försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller innehavaren av en registrering som ska rapportera alla allvarliga misstänkta biverkningar som förekommer inom Europeiska unionen eller i tredjeländer till den elektroniska EudraVigilance-databasen inom 15 dagar från den dag då den berörda innehavaren av försäljningstillståndet, försäljningstillståndet för läkemedel i parallellimport eller registreringen fick kännedom om fallet.

Enligt den föreslagna 1 mom. 2 punkten ska innehavaren av ett försäljningstillstånd, innehavaren av ett försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller innehavaren av en registrering på elektronisk väg inom 90 dagar efter att ha fått kännedom om fallet till EudraVigilance-databasen rapportera alla misstänkta icke-allvarliga biverkningar av humanläkemedel som förekommer i någon av Europeiska unionens medlemsstater. Genom ändringen genomförs bestämmelserna i artikel 107.3 i direktiv 2001/83/EG.

Enligt den föreslagna 3 punkten i 1 momentet ska innehavaren av ett försäljningstillstånd, innehavaren av ett försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport och innehavaren av en registrering på elektronisk väg till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet rapportera uppgifter om alla misstänkta biverkningar av läkemedel som omfattas av tillämpningsområdet för direktivet om veterinärmedicinska läkemedel. Bestämmelsen motsvarar det gällande 30 e § 1 mom. Biverkningar av veterinärmedicinska läkemedel ska som hittills rapporteras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet enligt Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets föreskrift Säkerhetsövervakning över veterinärmedicinska läkemedel (1/2012).

Enligt den föreslagna 4 punkten i 1 momentet ska innehavaren av ett försäljningstillstånd, innehavaren av ett försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport och innehavaren av en registrering upprätta förfaranden i syfte att erhålla exakta och kontrollerbara uppgifter till den vetenskapliga utvärderingen av rapporter om misstänkta biverkningar. Bestämmelsen i 5 mom. i paragrafen flyttas i oförändrad form in i 1 mom.

Enligt den föreslagna 5 punkten i 1 momentet ska innehavaren av ett försäljningstillstånd, innehavaren av ett försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport och innehavaren av en registrering samla in uppföljande information om rapporterna och lämna in uppgifterna till EudraVigilance-databasen. Bestämmelsen flyttas in i 1 mom. från det nuvarande 5 momentet såtillvida ändrat att uppdateringar i fortsättningen ska lämnas in till EudraVigilance-databasen och inte längre lämnas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Med uppföljande information avses kompletterande uppgifter till en rapport om misstänkta biverkningar. Bestämmelser om uppföljande information finns i artikel 28.2 i kommissionens genomförandeförordningen och i Europeiska läkemedelsmyndighetens anvisning (Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module VI – Collection, management and submission of reports

RP 107/2021 rd

of suspected adverse reactions to medicinal products (Rev 2), 28.7.2017 EMA/873138/2011 Rev 2).

Enligt den föreslagna 6 punkten i momentet ska innehavaren av ett försäljningstillstånd, innehavaren av ett försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport och innehavaren av en registrering samarbeta med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Europeiska unionens medlemsstater för att upptäcka överlappande rapporter om misstänkta biverkningar. Bestämmelsen i det nuvarande 5 mom. flyttas i innehållsmässigt oförändrad form in i 1 mom.

I 2 mom. föreslås det bestämmelser som klargör vilka uppgifter som innehavare av försäljningstillstånd, innehavare av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller innehavare av registrering ska rapportera till EudraVigilance-databasen. Det föreslås att rapporteringsskyldigheten ska gälla alla de i registret över biverkningar antecknade uppgifter som avses i 30 e § 1 och 2 mom. till den del de kan föras in i EudraVigilance-databasen. Bestämmelserna motsvarar bestämmelserna i artikel 107.1 och 107.3 i läkemedelsdirektivet.

De uppgifter som ska registreras i EudraVigilance-databasen bestäms enligt kommissionens genomförandeförordning som nämns i motiveringen till 30 e § 3 mom. Kommissionens genomförandeförordning har antagits med stöd av artikel 108 i läkemedelsdirektivet. Enligt artikel 27 i förordningen ska man vid rapportering till Eudravigilance-databasen av misstänkta biverkningar av ett läkemedel hos en enskild patient vid en specifik tidpunkt använda enskilda fallrapporter. I artikel 28 i förordningen finns bestämmelser om fallrapportens innehåll. Medlemsstaterna och innehavarna av godkännande för försäljning ska säkerställa att de enskilda fallrapporterna är så fullständiga som möjligt och ska rapportera uppdateringar av rapporterna till Eudravigilance-databasen på ett noggrant och tillförlitligt sätt. Vid påskyndad rapportering ska den enskilda fallrapporten omfatta minst en identifierbar rapportör, en identifierbar patient, en misstänkt biverkning och det eller de berörda läkemedlen. I artikel 28.3 i genomförandeförordningen finns detaljerade bestämmelser om den information som ska lämnas.

De skyddsåtgärder som behövs behandlas i motiveringen till 30 e §. När det gäller EudraVigilance-databasen har det i skäl 5 och 33 i ingressen till direktivet om säkerhetsövervakning av läkemedel bl.a. nämnts att det bör vara möjligt att behandla personuppgifter i EudraVigilance-databasen i överensstämmelse med unionens dataskyddslagstiftning. Medlemsstaterna bör säkerställa att alla personuppgifter rapporteras och hanteras på ett konfidentiellt sätt i samband med misstänkta biverkningar. Enligt artikel 24.2 i EU:s läkemedelsförordning ska Europeiska läkemedelsmyndigheten säkerställa att yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården och allmänheten ska ha åtkomst till EudraVigilance-databasen på lämplig nivå samtidigt som personuppgifter skyddas.

Det föreslås att det gällande 4 mom. i innehållsmässigt oförändrad form flyttas och bildar 3 mom. i paragrafen. Hänvisningarna till den medicinska litteraturen i momentet förtydligas i syfte att göra dem begripligare. Bestämmelsen i momentet utgör ett undantag från 1 mom.

Det föreslås att de nuvarande bestämmelserna i 30 e § 1 och 2 mom. om rapporteringsskyldigheten för innehavare av försäljningstillstånd i fråga om förbud eller restriktioner och om alla andra nya uppgifter som kan påverka bedömningen av nyttan och riskerna med preparatet ska bli det nya 4 mom. i 30 f §. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan dessutom när som helst av innehavaren av försäljningstillståndet begära uppgifter om förhållandet risk/nytta hos ett läkemedelspreparat.

Den gällande bestämmelsen i 30 e § 2 mom. om skyldigheten för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården att rapportera om biverkningar föreslås bli det nya 5 mom. i 30 f §. Bestämmelsen fogades till läkemedelslagen genom en ändringslag (554/2019). Bestämmelsen preciseras något så att den också gäller verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården. De uppgifter som ska lämnas ut enligt bestämmelsen är nödvändiga i synnerhet för att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska kunna utföra sina uppgifter enligt 4 a kap. i läkemedelslagen, det vill säga uppgifter som gäller säkerhetsövervakning av läkemedel, och särskilt de skyldigheter som anges i den föreslagna 30 g §. Med uppgift om vem som lämnat en rapport om biverkningar avses personens namn, yrkesgrupp, verksamhetsställe och kontaktuppgifter. Syftet med yrkesutbildade personers och verksamhetsenheters behandling av patientuppgifter i enlighet med vad som anges i 5 mom. är i regel ett annat än det syfte för vilket personuppgifterna ursprungligen samlades in (vård av patienten). I artikel 6.4 i EU:s allmänna dataskyddsförordning föreskrivs det om behandling av uppgifter för annat syfte än det för vilket uppgifterna ursprungligen samlades in. Om behandlingen grundar sig på medlemsstaternas nationella rätt, ska regleringen utgöra en i ett demokratiskt samhälle nödvändig och proportionell åtgärd för att trygga de mål som avses i artikel 23.1. Ett sådant mål är ett viktigt mål som hänför sig till det allmänna intresset såsom folkhälsan. Behandling av uppgifter av skäl som anknyter till läkemedelssäkerheten i sådana situationer som paragrafen omfattar är motiverat med hänsyn till mål i anknytning till folkhälsan. För att behandlingen ska vara proportionell, ska rätten för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att få tillgång till patientuppgifter avgränsas till nödvändiga uppgifter. Behandlingen grundar sig på artiklarna 6.1 c och 9.2 i i EU:s allmänna dataskyddsförordning.

Det föreslås att det bemyndigande att meddela föreskrifter i fråga om lämnandet av uppgifter till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som för närvarande ingår i 30 e § 6 mom. ska ingå i det nya 6 mom. i 30 f §.

30 g §

I paragrafen föreskrivs det att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har skyldighet att till Europeiska läkemedelsmyndigheten rapportera alla allvarliga misstänkta biverkningar som har delgetts centret av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården eller av patienter. Därtill föreskrivs det om andra skyldigheter som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och Institutet för hälsa och välfärd har. Det föreslås att de bestämmelser som gäller skyldigheterna för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att föra ett riksomfattande register över biverkningar och som gäller myndigheternas rapporteringsskyldigheter ska samlas i paragrafen.

Enligt förslaget ska det gällande 30 e § 2 mom. om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets skyldighet att föra in uppgifter i det riksomfattande registret över biverkningar delvis ändrat bli det nya 1 mom. i 30 g §. I det ändrade momentet ska det göras en hänvisning till de uppgifter om biverkningar av läkemedel som förekommit i Finland och som avses i den nya 30 f §. Med stöd av 30 f § är aktörerna skyldiga att rapportera om misstänkta biverkningar av veterinärmedicinska läkemedel och om biverkningar som upptäcks av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Dessutom får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet information ur EudraVigilance-databasen om anmälningar som gäller Finland och som gjorts av innehavare av försäljningstillstånd, innehavare av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller innehavare av registrering. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får också anmälningar om biverkningar som orsakas av läkemedel direkt från patienter.

Även behandlingen av personuppgifter vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet baserar sig på artiklarna 6.1 c och 9.2 ii i den allmänna dataskyddsförordningen. Med stöd av gällande lagstiftning har Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet tystnadsplikt i fråga om uppgifter som införts i det riksomfattande registret, och lagstiftningen uppfyller därmed förutsättningarna i 9.2 led i i EU:s allmänna dataskyddsförordning, vilket medför att det inte behövs någon särskild bestämmelse om centrets tystnadsplikt. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet är en sådan myndighet som avses i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999 offentlighetslagen) och som omfattas av skyldigheten att iaktta sekretess enligt lagen. Enligt 24 § i offentlighetslagen är sekretessbelagda myndighetshandlingar, om inte något annat föreskrivs i lag, bland annat handlingar som innehåller uppgifter om en privat företagshemlighet eller uppgifter om en persons hälsotillstånd eller handikapp eller den hälsovård och rehabilitering som denne har erhållit. Skyldigheten att iaktta sekretess gäller uppgifter i myndighetshandlingar oberoende av vilket förvaltningsområdes verksamhet uppgifterna hänför sig till. I speciallagstiftningen om social- och hälsovård föreskrivs det dessutom om sekretess för patientuppgifter (13 § i lagen om patientens ställning och rättigheter, 785/1992). Det föreslås dock att det, på samma sätt som i 30 e § 3 mom., ska införas en bestämmelse i det föreslagna 1 mom. om de syften för vilka uppgifterna får användas trots sekretessbestämmelserna. På detta sätt möjliggörs till exempel sådana anmälningar av fall av biverkningar som förutsätts i 2 mom. till EudraVigilance-databasen.

Enligt förslaget ska den gällande bestämmelsen i 30 e § 5 mom. om att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska bevara uppgifterna om biverkningar i 50 år efter det att de införts i registret i oförändrad form tas in i 1 mom.

Det föreslås att det gällande 1 mom. ska bli 2 mom. och ändras så att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i stället för misstänkta allvarliga biverkningar hos människor till Europeiska läkemedelsmyndigheten ska rapportera alla misstänkta biverkningar som förekommit i Finland som har delgetts centret av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården eller av patienter. Enligt förslaget ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet på elektronisk väg till EudraVigilance-databasen lämna rapporterna om allvarliga misstänkta biverkningar inom 15 dagar efter att ha mottagit dem, och om misstänkta icke-allvarliga biverkningar inom 90 dagar efter att ha mottagit dem. I det nya 2 mom. föreslås det dessutom bestämmelser som klargör vilka uppgifter som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska rapportera till EudraVigilance-databasen. Centrets rapporteringsskyldighet gäller de uppgifter om misstänkta biverkningar som centret fått av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården eller av patienter. Rapporten till EudraVigilance-databasen ska innehålla alla uppgifter som antecknats i det register över biverkningar som avses i 1 mom. till den del de ska antecknas i databasen. Till denna del har kommissionens genomförandeförordning, där det föreskrivs om innehållet i anmälningarna, behandlats i detalj motiveringen till 30 f §. Genom ändringen genomförs bestämmelserna i artikel 107a.1 och 107a.4 i läkemedelsdirektivet.

Det gällande 2 mom. blir oförändrat till sitt innehåll och bildar det nya 3 mom. Också bestämmelsen i det gällande 30 e § 3 mom. om att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska lämna ut uppgifter som centret har fått i fråga om vaccin till Institutet för hälsa och välfärd ska tas in i 3 mom.

Det gällande 3 mom. blir oförändrat till sitt innehåll och bildar det nya 4 mom.

30 j §

I paragrafen föreskrivs det att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska informera Europeiska kommissionen, Europeiska läkemedelsmyndigheten och de behöriga myndigheterna i de stater som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet offentliggörandet av ett meddelande om farhågor framkomna vid säkerhetsövervakning av ett läkemedel. I praktiken avses med sådan information till allmänheten ett meddelande om läkemedelssäkerhet som innehavaren av försäljningstillståndet, försäljningstillståndet för läkemedelspreparat i parallellimport eller registreringen ska presentera enligt 30 i §. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet publicerar meddelandena av innehavarna av försäljningstillstånd på sin webbplats. Enligt 2 mom. i paragrafen får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ”*trots bestämmelserna om sekretess i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) och bestämmelserna om behandling av personuppgifter i personuppgiftslagen*” lämna ut personuppgifter eller delge uppgifter som omfattas av företagshemlighet till den del det är nödvändigt för att skydda folkhälsan. Som en lagteknisk ändring föreslås det att hänvisningen till personuppgiftslagen stryks i momentet. Dessutom korrigeras ordalydelsen i momentet så att sådana skyldigheter som gäller tystnadsplikten och behandlingen av personuppgifter och som kan förhindra behandlingen av uppgifterna på det sätt som beskrivs uttryckligen utsluts från momentet. Momentet ändras så att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet oavsett bestämmelserna om sekretess och behandling av personuppgifter får göra en anmälan. Förslaget överensstämmer med artikel 106a.4 i läkemedelsdirektivet. Strykningen av hänvisningen till personuppgiftslagen innebär inte att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inte ska ha rätt att behandla sådana uppgifter. Behandlingen av personuppgifter grundar sig på artiklarna 6.1 c och 9.2 i i den allmänna dataskyddsförordningen. De skyddsåtgärder som artikeln förutsätter har behandlats i motiveringen till 30 e och 30 f §. Behandlingen av uppgifterna omfattas också av bestämmelserna i 6 § 2 mom. i dataskyddslagen

30 k §

I paragrafen föreskrivs det om skyldigheten för innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport och registrering att på elektronisk väg lämna de periodiska säkerhetsrapporter som avses i artikel 107b i läkemedelsdirektivet till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och om innehållet i dessa rapporter. Med stöd av en övergångsbestämmelse i artikel 2.7 i direktivet om säkerhetsövervakning av läkemedel ska dessa periodiska säkerhetsrapporter lämnas till Europeiska läkemedelsmyndigheten tolv månader efter det att den databas för periodiska säkerhetsrapporter och bedömningsrapporter som avses i artikel 25 a i EU:s läkemedelsförordning har tagits i bruk och detta har tillkännagetts av myndigheten. Rapporterna borde ha lämnats till myndigheten redan från och med sommaren 2016, men 30 k § har inte ändrats så att den motsvarar det ändrade rättsläget. I paragrafen görs nu den ändring som krävs i direktivet. Dessutom preciseras bestämmelsen om vilka uppgifter som ska redovisas med en uppskattning av antalet människor som har exponerats för läkemedlet.

30 u §

I paragrafen föreskrivs det om de personer och anstalter för vilkas del Finland med stöd av artikel 23 i EU-förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer har förutsatt att partiaffärerna kontrollerar säkerhetsdetaljerna och avaktiverar läkemedlets unika identitetsbeteckning. Genom ändringen av läkemedelslagen (208/2019) utsträcktes artikel 23 till att i Finland gälla veterinärer när de skaffar läkemedel för medicinsk behandling av djur, Militärapoteket samt universitet, högskolor och vetenskapliga forskningsanstalter för forskning. Dessa aktörers anskaffning av

läkemedel ansågs vara småskalig och atypisk i jämförelse med anskaffningen av läkemedel vid apotek och sjukhusapotek.

EU-förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer tillämpas som sådan i alla medlemsstater. Enligt artikel 23 i den förordningen kan medlemsstaterna även kräva att partiaffärerna kontrollerar säkerhetsdetaljerna och avaktiverar läkemedlets unika identitetsbeteckning innan de lämnar ut läkemedlet t.ex. till försvarsmakten, polisen eller andra statliga institutioner som har läkemedelslager för befolkningsskyddet och katastrofhantering. En förutsättning är att åtgärderna är nödvändiga för att tillgodose särdrag i en försörjningskedja inom medlemsstatens territorium.

Det föreslås att paragrafen ändras så att Institutet för hälsa och välfärd fogas till förteckningen över aktörer när institutet i egenskap av ett statligt organ och upprätthåller ett läkemedelslager för befolkningsskyddet och katastrofhantering. Enligt 7 och 50 § i lagen om smittsamma sjukdomar svarar Institutet för hälsa och välfärd för vaccinförsörjningen och för verkställandet av social- och hälsovårdsministeriets beslut om upphandling av vacciner enligt 44–47 § i lagen om smittsamma sjukdomar, till exempel när det gäller beslut om de säsongsbaserade influensavaccinerna. Institutet för hälsa och välfärd har lagstadgade uppgifter som är atypiska jämfört med anskaffningen av läkemedel vid apotek och vid sjukhusapotek. Institutet för hälsa och välfärd ska anses upprätthålla ett läkemedelsförråd t.ex. i en situation där institutet upprätthåller ett förråd av säsongsbaserade influensavaccin för att trygga den riksomfattande distributionen och förebygga dröjsmål i distributionen. Vaccinerna upphandlas årligen genom ett upphandlingsbeslut av den finska staten. För att tillgodose detta särdrag i den riksomfattande försörjningskedjan föreslås det att det förutsätts att partiaffärerna i sådana fall kontrollerar säkerhetsdetaljerna och avaktiverar läkemedlets unika identitetsbeteckning innan läkemedlet lämnas till Institutet för hälsa och välfärd.

41 §

Paragrafen innehåller bestämmelser om inrättande av ett nytt apotek, ändring av apotekets lokaliseringsområde och indragning av ett apotek.

I 1 mom. föreskrivs det om kommunens rätt att föreslå för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att ett apotek, ett filialapotek och ett serviceställe för apotek ska inrättas, att deras lokaliseringsområde ska ändras eller att de ska flyttas. Det föreslås att momentet korrigeras så att serviceställena för apotek stryks, eftersom Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljar servicestället verksamhetstillstånd på ansökan av apotekaren och inte på framställning av kommunen. Dessutom föreslås det att momentets ordalydelse preciseras så att kommunen kan föreslå att lokaliseringsområdet för ett apotek eller ett filialapotek ska ändras eller att apoteket eller filialapoteket ska flyttas.

Det föreslås att 2 mom. ändras. Enligt den föreslagna ändringen ska inrättandet av apotek inte på motsvarande sätt som för närvarande vara bundet endast till tillgången på läkemedel, utan kriterierna för inrättande av apotek blir mera flexibla så att ett apotek kan inrättas även när det behövs för att trygga apotekstjänsterna. När tillgången på läkemedel och apotekstjänsternas tillräcklighet bedöms ska hänsyn tas åtminstone till antalet personer som bor och uträttar ärenden i området samt där befintliga apotekstjänster och övriga social- och hälsovårdstjänster. Listan över omständigheter som ska beaktas är inte uttömmande. Som nya delområden för bedömningen ska utöver antalet personer som bor i området även antalet personer som uträttar ärenden i området samt områdets social- och hälsovårdstjänster som helhet beaktas. Genom ändringen preciseras det att apotek också kan inrättas i köpcentrum eller på motsvarande platser, där behovet av apotekstjänster inte baserar sig så mycket på antalet invånare som bor där utan på det antal som uträttar sina ärenden inom området. Vid bedömningen av hur betydande social- och

RP 107/2021 rd

hälsovårdstjänsterna i området är, kan det å ena sidan tas hänsyn till att det finns ett behov av apotekstjänster t.ex. på grund av att det finns en hälsovårdscentral i området och å andra sidan det faktum att bristen på andra tjänster i området framhäver betydelsen av ett apotek för området.

Enligt förslaget kan ett apotek förutom i en kommun eller i en del av en kommun inrättas i ett begränsat område i samband med en verksamhetsenhet inom social- eller hälsovården. Genom ändringen preciseras möjligheterna för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att inrätta nya apotek på ett mera ändamålsenligt sätt än enligt gällande reglering och tryggas tillgången till läkemedelsbehandling utan dröjsmål och mera flexibelt särskilt för patienter som blir utskrivna från sjukhus eller som varit på jourbesök. Bestämmelsen möjliggör inrättande av apotek i anslutning till såväl offentliga som privata enheter inom social- och hälsovården. I momentet anges också vad som avses med lokaliseringsområde för ett apotek, det vill säga en kommun, en del av en kommun eller ett begränsat område i samband med en verksamhetsenhet inom social- och hälsovården.

I det gällande momentet föreskrivs det dessutom att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet även kan fatta beslut om ändring av ett apoteks lokaliseringsområden och om flyttning av ett apotek från en del av kommunen till en annan, om det är nödvändigt för att trygga tillgången på apotekstjänster. Med detta avses i praktiken en bedömning av tryggheten av tillgången på läkemedel på samma sätt som vid ett beslut om inrättande av ett apotek (RP 107/2005 rd, s. 15–16.) Den bestämmelsen ska bibehållas också i det föreslagna 2 mom. enligt vilket Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan besluta om ändring av ett apoteks lokaliseringsområde och om flyttning av ett apotek till en annan del av kommunen, om tillgången på läkemedel kräver det eller det behövs för att trygga tillräckliga apotekstjänster.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet bör ha möjlighet att bedöma tillgången till läkemedel som helhet inom en kommun så att i bedömningen kan beaktas omständigheter inom hela kommunen som pekar på att tjänsterna behöver utökas utan att det samtidigt är nödvändigt att avgränsa mindre lokaliseringsområden för apotek än kommunen. Delar av kommuner kan avgränsas till separata apoteksområden om det finns skäl att misstänka att ett visst område annars blir utan apotekstjänster. Vid bedömningen av tillgången till tjänster i stora och glesbebyggda kommuner kan också avståndet mellan invånarna och apotekstjänsterna beaktas, varvid den geografiska tillgången till tjänster bättre kan beaktas. Syftet med bestämmelsen är att trygga en ändamålsenlig tillgång på apotekstjänster även t.ex. i situationer då det med tanke på antalet invånare i kommunen skulle räcka med ett enda apotek för att täcka tillgången på läkemedel, men då flera apotek skulle förbättra tillgången till tjänster för områdets invånare, t.ex. med tanke på de geografiska avstånden. För att säkerställa att det nya apoteket placeras i omedelbar närhet av en verksamhetsenhet inom social- och hälsovården, kan området i fråga avgränsas till ett separat apoteksområde.

Vid bedömningen av huruvida det finns tillräckliga apotekstjänster kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beakta den genomsnittliga apotekstätheten i Finland och jämföra den med apotekstätheten i den berörda kommunen. I bedömningen, som en del av bedömningen av tillgången på läkemedel, kan också antalet recept som expedierats i de befintliga apoteken i området och ökningen av denna siffra beaktas. När det gäller befintliga apotekstjänster kan även brister i områdets apotekstjänster beaktas, men att det förekommer brister är inte en förutsättning för att ett nytt apotek ska få inrättas. I det gällande 2 mom. föreskrivs det vidare att beslutet om placering fattas på initiativ av centret eller den berörda kommunen. Bestämmelsen kvarstår i 2 mom.

I det gällande 3 mom. föreskrivs det om förutsättningarna för att dra in ett apotek. I momentet görs motsvarande ändringar som i 2 mom. enligt vilka tillräckligheten i apotekstjänsterna och antalet personer som uträttar ärenden i området ska beaktas.

Det gällande 4 mom. i paragrafen ändras inte innehållsmässigt. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska höra kommunen i fråga när ett nytt apotek inrättas. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att enligt prövning fatta beslut om inrättande av ett nytt apotek även i det fall att kommunen i fråga inte anser att inrättande av ett nytt apotek är nödvändigt för att trygga tillgången på läkemedel eller tjänsterna för dem som uträttar ärenden i området. Centret är således inte bundet av kommunens ståndpunkt.

43 §

I paragrafen föreskrivs det om att kungörande av, ansökan om och beviljande av apotekstillstånd. Bestämmelserna i den gällande 43 § föreslås bli uppdelade på tre olika paragrafer. Den föreslagna 43 § ska gälla kungörande av apotekstillstånd, den föreslagna 43 a § ansökan om apotekstillstånd och 43 b § beviljande av apotekstillstånd. I den föreslagna 43 § förenklas förfarandena vid kungörande av apotekstillstånd och innehållet i meddelandena om apotekstillstånd som blir lediga förbättras. De bestämmelser i 11 § i läkemedelsförordningen som gäller ledigförklarande och sökande av apotekstillstånd lyfts i ändrad form upp på lagnivå.

Enligt 1 mom. ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utlysa ett nytt eller ledigt apotekstillstånd genom en kungörelse på centrets webbplats. Enligt den gällande läkemedelsförordningen ska tillstånd kungöras i Officiella tidningen, men detta förfarande frångås.

Dessutom ska det i 1 och 2 mom. föreskrivas om de omständigheter som ska meddelas i utlysningen. Enligt 11 § i den gällande läkemedelsförordningen ska uppgifter om var apoteket är beläget ges i kungörelsen. Dessutom ska apotekstillståndsvillkoren meddelas enligt 43 § i den gällande lagen. Enligt de föreslagna 1 och 2 mom. ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utöver de uppgifter som angetts ovan också offentliggöra information om apotekets storleksklass enligt 2 mom., som fastställts av centret, och information om på vilka räkenskapsperioder apotekets fastställda storleksklass baserar sig. Avsikten med tillägget är att förbättra öppenheten och insynen i fråga om de tillstånd som kan sökas och att hjälpa sökandena när de överväger att ansöka om tillstånd.

Enligt det föreslagna 2 mom. baserar sig storleksklassen för ett apotek på apotekets genomsnittliga omsättning för läkemedelsförsäljningen beräknat enligt de tre senaste räkenskapsperioder före den tidpunkt då apotekstillståndet blev ledigt och för vilka uppgifterna finns tillgängliga. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får de uppgifter som behövs utifrån de uppgifter som ska lämnas i enlighet med 89 § i läkemedelslagen.

Enligt förslaget delas apoteken in i fyra olika storleksklasser på basis av medelvärdet för omsättningen för läkemedelsförsäljningen. Till den minsta storleksklassen 1 hör apotek vars medelvärde av omsättningen för läkemedelsförsäljningen är högst hälften av medelvärdet för hela landet. Apotek vars läkemedelsförsäljning omsätter exakt 50 procent av medelvärdet för de privata apoteken hör till klass 1. Omsättningen för apotekens läkemedelsförsäljning i den andra storleksklassen är enligt förslaget mer än 50 procent men högst 100 procent av landets medelvärde. Till den tredje storleksklassen hör sådana apotek vars medelvärde av omsättningen för läkemedelsförsäljningen är mer än 100 procent och högst 150 procent av landets medelvärde. Till den fjärde storleksklassen hör apotek vars medelvärde av omsättningen för läkemedelsförsäljningen är mer än 150 procent av medelvärdet för hela landet. Med landets medelvärde avses

medelvärde av omsättningen för läkemedelsförsäljningen för de privata apoteken i landet. Siffran omfattar inte omsättningen för Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek. Det kan förekomma situationer där Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inte har tillgång till den senaste information som avses i momentet, till exempel om en apotekare försummat sin skyldighet att lämna uppgifter. Om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inte har tillgång till de senaste uppgifterna om läkemedelsförsäljningen under räkenskapsperioderna, baserar sig storleksklassen på de senaste tillgängliga uppgifterna och den uppgift som förutsätts i 1 mom. om de räkenskapsperioder som storleksklassen baserar sig på. Genom detta informeras den sökande om att den senaste räkenskapsperioden inte har kunnat beaktas vid fastställandet av storleksklassen

Enligt 3 mom. ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet på basis av de uppgifter som centret fått årligen uppges det medelvärde som det använder vid indelningen i storleksklasser. Säkerhets- och utvecklingscentret ska på sin webbplats meddela det medelvärde av omsättningen för läkemedelsförsäljningen som används respektive år samt indelningen i fyra olika storleksklasser utifrån medelvärdet.

43 a §

Den föreslagna paragrafen är ny. I 1 mom. föreslås det bestämmelser om tidsfristen för ansökan om apotekstillstånd, vilken är densamma som i gällande läkemedelsförordning, samt om ansökningsblanketten. Vid tillståndsförfarandet används redan nu allmänt Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets ansökningsblankett eller så meddelas motsvarande uppgifter. Tillstånd ska sökas elektroniskt eller skriftligt. Trots att största delen av ansökningarna lämnas in elektroniskt är det dock ändamålsenligt att ha kvar möjligheten att också ansöka skriftligen.

Paragrafens 2 mom. sammanhänger med det föreslagna nya 43 b § 3 mom. som gäller de situationer där fler än en ansöker om apotekstillstånd. Det föreslås att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska ge tillståndet till den som med beaktande av helheten kan anses ha de bästa förutsättningarna att driva apoteksrörelse. Enligt det föreslagna 2 mom. ska den sökande foga en meritförteckning och andra handlingar av vilka framgår de omständigheter som ska beaktas vid bedömningen enligt 43 b § 3 mom.

Det föreslagna 2 mom. sammanhänger dessutom med det föreslagna nya 43 b § 1 mom. I fråga om en sökande som är bosatta i Finland kontrollerar Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet numera i praktiken att förutsättningarna för beviljande av apotekstillstånd enligt 43 b § 1 mom. uppfylls i offentliga register, såsom befolkningsdatasystemet, databasen Julki-Terhikki och insolvensregistret. Sådana uppgifter som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet behöver för utredning av sökandens eventuella domar i brottmål men som centret får ur det straff- och bötesregister som förs av Rättsregistercentralen behöver inte heller utgöra en del av ansökan. Bestämmelser om rätten för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att få information ur bötesregistret finns i den nya 89 d §, och uppgifter ur brottsregistret får centret med stöd av straffregisterlagen (770/1993). De personer som ansöker om apotekstillstånd och som är bosatta i Finland behöver inte lämna in dessa obligatoriska intyg. En sökande som är bosatt utomlands ska dock lämna in intyg över att förutsättningarna i 43 b § 1 mom. uppfylls, eftersom uppgifterna då inte finns tillgängliga i de inhemska registren.

Behandlingen av de sökandes uppgifter grundar sig på artikel 6.1 c i dataskyddsförordningen. Om uppgifterna omfattar sådana uppgifter som hör till området för artikel 9, grundar sig behandlingen på artikel 9.2 i i dataskyddsförordningen. Den skyldighet att iaktta sekretess som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har i egenskap av myndighet som behandlar tillståndsansökningar beskrivs i specialmotiveringen till 21 f §.

43 b §

Paragrafen innehåller bestämmelser om beviljande av apotekstillstånd. Den föreslagna bestämmelsen motsvarar delvis 43 § 2 och 3 mom. i den gällande lagen.

I den föreslagna paragrafen ändras grunderna för beviljande av apotekstillstånd. Apotekstillstånd kan beviljas en legitimerad provisor, som inte har försatts i konkurs, för vilken det inte har förordnats en intressebevakare eller vars handlingsbehörighet inte har begränsats. Vid beviljandet beaktas också att den sökande inte genom en lagakraftvunnen dom har dömts för ett brott som är av väsentlig betydelse med tanke på drivandet av apoteksverksamhet.

Det föreskrivs i 2 mom. om de omständigheter som inverkar på bedömningen av huruvida ett brott är av väsentlig betydelse. Det är inte ändamålsenligt att noggrant avgränsa de brottsbenämningar som utgör hinder för beviljande av apotekstillstånd. Om det föreskrivs schematiskt att endast vissa brottsbenämningar eller t.ex. längden på en fängelsedom leder till att ansökan avslås, skulle det sannolikt uppkomma situationer där Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inte kan låta bli att beakta en sökande, även om det finns vägande skäl till det med avseende på apoteksverksamheten. När ett apotekstillstånd beviljas är det fråga om säkerställande av läkemedelsdistributionen på ett visst område, där den som beviljas apotekstillstånd bör vara tillförlitlig i vid bemärkelse. En viss persons tillförlitlighet kan naturligtvis inte med säkerhet garanteras på förhand, men genom utredning av domar i brottmål och bedömning av domarnas betydelse kan man påverka att den apotekare som beviljas tillstånd har förutsättningar för uppgiften. De kriterier som det föreskrivs om i momentet täcker olika slags omständigheter och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet gör en helhetsprövning utifrån kriterierna.

Vid bedömningen av huruvida ett brott är av väsentlig betydelse på det sätt som föreskrivs i 2 mom. 1 punkten bör det först och främst beaktas om den gärning som lett till domen hänför sig till sådan överträdelse av lagstiftningen som har ett relevant samband med bedrivande av apoteksverksamhet. Med detta avses i synnerhet att personen i fråga har gjort sig skyldig till ett läkemedels- eller narkotikabrott. Dessutom utgör olika slags ekonomiska brott, såsom förskingring eller bokföringsbrott, i regel hinder för beviljande av apotekstillstånd.

I 2 punkten föreskrivs det att det ska beaktas om gärningen på ett avsevärt sätt kan äventyra förtroendet för apoteksverksamheten. I punkten avses delvis samma omständigheter som i bedömningen enligt 1 punkten. Om sökanden t.ex. har gjort sig skyldig till ett läkemedelsbrott eller ekonomiskt brott, kan förtroendet för apoteksverksamheten äventyras på ett avsevärt sätt. Med stöd av 2 punkten kan emellertid också sådana gärningar beaktas som inte har direkt samband med apoteksverksamhet men som enligt en objektiv bedömning dock kan vara problematiska. Till exempel att någon döms för sexualbrott har inte direkt samband med bedrivande av apoteksverksamhet, men i synnerhet på en liten ort kan offret vara tvunget att besöka gärningsmannens apotek, t.ex. om domen varit villkorlig. Detta kan inverka på offrets möjligheter att få den läkemedelsbehandling som han eller hon behöver, om han eller hon inte klarar av att möta gärningsmannen. Också andra invånare kan uppleva det problematiskt att besöka apoteket på grund av det ytterst starka fördömande från samhället som hänför sig till sexualbrott. Inte heller t.ex. brott mot politiska rättigheter enligt 14 kap. i strafflagen har direkt samband med apoteksverksamhet, men om sökanden t.ex. har gjort sig skyldig till röstköp i ett kommunalval och därmed till verksamhet som strider mot demokratin är sökandens tillförlitlighet inom området äventyrad. Också t.ex. en dom för hets mot folkgrupp enligt 11 kap. i strafflagen innebär att sökanden genom sin verksamhet inte är lämplig att sköta läkemedelsdistributionen inom ett visst område, eftersom varje kund ska känna att han eller hon betjänas på behörigt sätt inom apoteksverksamheten.

Däremot har t.ex. kränkning av vissa immateriella rättigheter enligt 49 kap. i strafflagen inte nödvändigtvis betydelse för om en person kan vara apotekare, om inte gärningen har begåtts i samband med t.ex. ohederlig affärsverksamhet. På motsvarande sätt utgör t.ex. äventyrande av trafiksäkerheten enligt 23 kap. i strafflagen som en enskild gärning inte nödvändigtvis ett hinder för beviljande av apotekstillstånd, men i synnerhet upprepade domar för rattfylleri hindrar det, eftersom sådana domar kan påvisa problem i livsbalansen som också kan inverka på drivandet av apoteksverksamhet.

I regeringens proposition RP 99/2018 rd, som förföll i riksdagen, föreslogs det som villkor under 2 mom. 2 punkten att gärningen ska kunna äventyra förtroendet för apoteksverksamheten. Utifrån grundlagsutskottets utlåtande (GrUU 31/2018 rd) har förutsättningen i denna proposition preciserats så att förtroendet ska äventyras ”avsevärt”. Grundlagsutskottet ansåg preciseringen vara motiverad på grund av proportionalitetskravet, eftersom den tydligare avgränsar de typer av brott och straff som kan anses vara relevanta vid bedömningen av ärendet.

Enligt 3–5 punkten beaktas vilken straffart som dömts ut för brottet och längden på ett eventuellt fängelsestraff, hur lång tid som gått efter det att domen meddelats och under hur lång tid gärningen eller gärningarna som lett till domen pågått och huruvida apotekaren upprepade gånger har dömts för samma gärning. Eftersom apotekstillstånd enligt 50 § i läkemedelslagen ska återkallas om en apotekare döms till minst två års fängelse för ett brott, leder en sådan dom också i regel alltid till att apotekstillstånd inte beviljas. Två års fängelsestraff är redan en relativt sträng påföljd i det finländska straffsystemet. Också lindrigare domar än så inverkar naturligtvis vid helhetsprövningen. Om sökanden endast dömts till böter kan detta åtminstone i fråga om en del brott vara en omständighet på basis av vilken brottet inte utgör ett hinder för beviljande av apotekstillstånd. Så är det också om det redan gått flera år från domen och gärningen inte är så allvarlig att den efter den tid som gått inte kan anses ha avgörande betydelse.

Bedömningen görs genom en helhetsprövning utifrån kriterierna i lagen, men man kan också betona ett enskilt kriterium vid prövningen. Till exempel om sökanden har dömts till ovillkorligt fängelse för ett brott mot någons liv eller hälsa, beviljas denna person i regel inte apotekstillstånd även om det gått flera år sedan gärningen begicks och personen inte dömts för något annat.

Enligt det föreslagna 3 mom. ska sådan allvarlig eller upprepad underlåtenhet att iaktta lagstiftning eller myndighetsföreskrifter som sökanden gjort sig skyldig till i apoteksverksamheten, i annan affärsverksamhet eller som yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården dessutom inverka negativt på helhetsbedömningen av en sökande. Om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet till exempel känner till att sökanden som arbetstagare i ett annat apotek har försummat myndighetsbestämmelser om läkemedelssäkerheten eller i annan affärsverksamhet överträtt arbetarskyddsbestämmelser, beaktas detta vid helhetsbedömningen av sökandena.

I det föreslagna 4 mom. föreskrivs det om vilken sökande Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljar apotekstillstånd, om det finns fler än en sökande. Regleringen motsvarar till stor del gällande 43 § 3 mom. Det föreslås att bestämmelserna kompletteras med ett nytt kriterium. Vid bedömningen av de sökande ska förutom tidpunkten för när ett tidigare beslut om apotekstillstånd har vunnit laga kraft också hänsyn tas till den tidpunkt när apotekaren har börjat driva sin tidigare apoteksverksamhet. Det är straffbart att driva apoteksverksamhet utan tillstånd (98 § i läkemedelslagen och 44 kap. i strafflagen).

44 §

I denna paragraf föreskrivs det om skötseln av apotek och föreståndare för apotek. Till paragrafen fogas ett nytt 5 mom. enligt vilket närmare bestämmelser om behörighetsvillkoren för föreståndare för apotek får utfärdas genom förordning av statsrådet. Det föreslås att bemyndigandet att utfärda förordning om behörighetsvillkoren för föreståndare för apotek flyttas från 60 § till den grundläggande bestämmelsen om föreståndare.

46 §

Det föreskrivs i paragrafen om skyldigheterna för den apotekare som upphör med att driva apoteksrörelse i situationer där apotekaren byts. Avsikten med de föreslagna tilläggen till bestämmelserna är att förtydliga rättigheterna och skyldigheterna för den apotekare som upphör med att driva apoteksrörelse och för den apotekare som fått apotekstillstånd i de situationer där apotekaren byts. Avsikten med bestämmelserna är dessutom att främja ett smidigt byte av den som driver apoteket och rätten för den apotekare som fått apotekstillstånd att få information.

Paragrafens 1 mom. föreslås innehållsmässigt motsvara gällande 46 §. I en situation som avses i 44 § 1 mom. i läkemedelslagen, det vill säga när en apotekare har fått ett nytt apotekstillstånd, när en apotekare har nått pensionsåldern enligt 45 § eller när en apotekare avstår från sitt apotekstillstånd, ska apotekaren vara skyldig att sköta apoteket tills den apotekare som har fått apotekstillståndet har övertagit apoteket.

Det föreslagna 2 mom. är nytt. Enligt bestämmelserna i 2 mom. ska den apotekare som upphör med att driva apoteksrörelse tills den överläts vara skyldig att driva apoteksrörelsen på ett sådant sätt att förutsättningarna för en apotekare som fått apotekstillståndet att driva apoteksrörelse inte utan grund försämras genom åtgärder som med beaktande av omständigheterna är vittgående eller ovanliga och väsentligt inverkar på apotekets framtida verksamhetsförutsättningar. Genom det föreslagna momentet ändras inte skyldigheterna för den apotekare som upphör med att driva apoteksrörelse att driva den på normalt sätt under den tid bytet av apotekare tar. Bestämmelserna har dock preciserats så att den apotekare som upphör med apoteksrörelsen ska avhålla sig från sådana åtgärder som utan grund försämrar apoteksrörelsens framtida verksamhetsförutsättningar. Sådana åtgärder kan till exempel vara en ogrundad begränsning av öppettiderna, ogrundade personalförändringar, en avveckling av läkemedelslagret eller läkemedelsutbudet samt att vägra att ta emot en läkemedelsleverans utan grund.

Det föreslagna 3 mom. är nytt. Enligt momentet ska den apotekare som upphör med att driva apoteksrörelse på begäran ge den nya apotekare som fått apotekstillståndet sådana med drivan- det av apoteksrörelsen förknippade uppgifter om apotekets ekonomi, avtal, personal och andra förpliktelser som den apotekare som fått apotekstillståndet nödvändigt behöver när han eller hon förbereder sig för att börja driva apoteksrörelsen. Syftet med den föreslagna bestämmelsen är att göra övergångssituationerna vid apotek smidigare. De uppgifter som lämnas ska till sin omfattning vara i linje med köpet av affärsverksamheten och övriga rättshandlingar mellan apotekarna. Skyldigheten att lämna uppgifter ska vara mer omfattande om den apotekare som fått apotekstillståndet köper apoteksrörelsen i dess helhet från den apotekare som upphör med att driva apoteksrörelse än i till exempel sådana situationer då den apotekare som fått apotekstill- ståndet endast löser in apotekets läkemedelslager.

Den apotekare som fått apotekstillståndet har rätt att på begäran få de uppgifter som anges i momentet efter det att det beslut om apotekstillstånd som berättigar till att driva apoteksrörelsen i fråga har vunnit laga kraft. Apotekaren kan om han eller hon så vill ge uppgifterna även tidi- gare. En begäran av den apotekare som fått apotekstillståndet ska anses vara en tillräcklig åtgärd

för att inom skälig tid få uppgifter av den apotekare som upphör med att driva apoteksrörelse. Den apotekare som fått apotekstillståndet blir bekräftad som den som övertar verksamheten efter det att beslutet om apotekstillstånd har vunnit laga kraft, med undantag för de undantags-situationer som det föreskrivs om i 48 §. Däremot ska den apotekare som upphör med att driva apoteksrörelse lämna ut de uppgifter som anges i momentet endast i förhållande till om den apotekare som fått apotekstillståndet köper apoteksrörelsen i sin helhet genom ett förvärv av affärsverksamhet eller om han eller hon endast löser in apotekets läkemedelslager. Situationen är delvis jämförbar med den förhandsgranskning som köparen gör vid företagsförvärv. Under förhandlingsprocessen kan säljaren ge köparen konfidentiell information bl.a. om företagets ekonomi, företagets avtal och affärsverksamhetens innehåll. Rätten för en apotekare som fått apotekstillstånd att få information kompletteras av den information om apotekets storleksklass som avses i 43 § 2 mom. och som grundar sig på apotekets omsättning för läkemedelsförsäljningen under de tre föregående åren. Denna information bidrar i sin tur till rättsskyddet för en apotekare som fått apotekstillstånd, särskilt i situationer där en apotekare som fått apotekstillstånd har avstått från ett tidigare apotekstillstånd för att kunna få det nya tillståndet.

För att de uppgifter som fås med stöd av 3 mom. ska användas bara för nödvändiga ändamål och ändamål som anges i lagen ska det i den föreslagna 90 § föreskrivas om tystnadsplikt för den apotekare som fått apotekstillstånd. Den apotekare som har lämnat ut uppgifterna kan stödja sig på de rättsmedel i strafflagen som nämns i 97 § i läkemedelslagen samt de rättsmedel som avses i 8–11 § i lagen om företagshemligheter (595/2018). Dessutom kan de båda apotekarna ingå ett sekretessavtal.

Syftet med de föreslagna bestämmelserna är trygga tillgången till läkemedel för lokaliseringsområdets befolkning under den mellanfas som beror på övergångssituationen vid apoteket och efter bytet av apotekare. En apotekare som upphör med att driva apoteksrörelse ska handla på ett sätt som tryggar kontinuiteten i läkemedelsförsörjningen också medan bytet av apotekare pågår. För att trygga detta syfte föreskrivs det i den föreslagna 80 b § 3 mom. om rätten för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att förbjuda apotekaren att fortsätta med sitt handlande som strider mot 46 § eller ålägga apotekaren att inom utsatt tid lämna ut de uppgifter som avses i 3 mom. till den apotekare som fått apotekstillståndet. Ålägganden och föreskrifter ska kunna förenas med vite.

Med stöd av 80 b § i läkemedelslagen är det dock inte möjligt att ingripa i ett affärsekonomiskt avtal mellan den apotekare som upphör med att driva apoteksrörelse och den apotekare som fått apotekstillståndet. I samband med bytet av den som driver apoteket ingår de båda apotekarna med stöd av 47 § i läkemedelslagen avtal om att åtminstone inlösa apotekets och filialapotekets läkemedelslager till gängse pris. Avtalet kan också i större utsträckning gälla apotekets affärsverksamhet eller en del av den. Köpet av apoteksrörelsen ska i detta avseende anses vara ett avtal som gäller lös egendom, varvid apotekarna också har tillgång till de rättsmedel som grundar sig på avtalsrätten eller på köplagen (355/1987). Ett byte av apotekare kan dessutom vara förenat med andra avtalsarrangemang på vilka särskild lagstiftning kan tillämpas.

Det föreslagna 4 mom. är nytt. Momentet innehåller bestämmelser enligt vilka alla sådana handlingar som ska bevaras med stöd av lag eller myndighetsföreskrifter när en apoteksrörelse över-tas av en annan apotekare dessutom ska överlätas till den nya apotekaren utan vederlag. Bestämmelserna grundar sig på 19 § i läkemedelsförordningen. Det föreslås att bestämmelsen flyttas till lagen, eftersom det i den föreskrivs om skyldigheter som gäller behandling av sådana handlingar som innehåller personuppgifter. Behandlingen av personuppgifter grundar sig på artikel 6.1 c och artikel 9.2 i dataskyddsförordningen. Bestämmelser om tystnadsplikt för apotekens personal finns i 90 § 1 mom. i läkemedelslagen. Dessutom ska bestämmelserna i 17 § i

lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården tillämpas på sådana yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som arbetar på apotek. Behandlingen av uppgifterna omfattas dessutom av bestämmelserna i 6 § 2 mom. i dataskyddslagen. Den personuppgiftsansvarige och personuppgiftsbiträdet är skyldiga att vidta lämpliga och särskilda åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter.

Det föreslagna 5 mom. är nytt. Enligt det föreslagna 5 mom. får närmare bestämmelser om förfarandena vid byte av den som driver apoteksrörelse utfärdas genom förordning.

46 a §

Den föreslagna paragrafen är ny. Den motsvarar till sitt innehåll det gällande 52 § 6 mom., som av lagtekniska skäl avskiljs till en egen paragraf och flyttas närmare den grundläggande bestämmelsen om situationer där apotekaren byts, som regleras i 46 §. I paragrafen görs dessutom språkliga preciseringar. Avsikten med dem är att säkerställa att en apotekare sköter filialapoteket också i de situationer då apotekaren byts.

48 §

I denna paragraf föreskrivs det när en apoteksrörelse senast ska börja drivas efter det att tillstånd beviljats, för att apotekstillståndet inte ska förfalla. Det har i praktiken avsetts att apoteksrörelsen drivs från den tidpunkt då den apotekare som fått apotekstillståndet har genomfört köpet med den apotekare som avstår från sitt apotekstillstånd, och övertagit apoteksrörelsen.

Det föreslås att tidsfristen i 1 mom. förkortas från ett år till sex månader. Syftet med detta är att apotekarbytena ska ske snabbare. För närvarande kan besvär som anförs över apotekstillståndet samt tidsfristen på ett år i gällande lag förlänga övertagandet till mer än två år räknat från det att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljade apotekaren apotekstillståndet. I momentet preciseras det dessutom att det är fråga om en tidsfrist som ska iakttas när apotekaren byts.

Tidsfristen ska räknas från det att beslutet vunnit laga kraft. Enligt 4 § 1 mom. 2 punkten i lagen om rättegång i förvaltningsärenden avses med laga kraft att ett beslut är bestående så att ändring i beslutet inte längre får sökas genom ordinära rättsmedel därför att tiden för begäran om omprövning eller anförande av besvär har löpt ut, eller därför att omprövning av beslutet inte får begäras eller beslutet inte får överklagas genom besvär. Beslutet om apotekstillstånd vinner laga kraft och den tidsfrist som avses i paragrafen börjar löpa när besvärstiden har gått ut, om ändring inte har sökts. Om ändring däremot har sökts i ett beslut om apotekstillstånd vinner beslutet laga kraft när fullföljdsdomstolen meddelar ett lagakraftvunnet avgörande i saken eller när högsta förvaltningsdomstolen meddelar ett avgörande med stöd av vilket en ansökan om besvärstillstånd har avslagits.

Paragrafens 2 mom. är nytt. I momentet föreskrivs om tidsfristen när det är fråga om ett helt nytt apotek eller filialapotek. I sådana fall ska den som fått apotekstillstånd för ett apotek eller filialapotek som inrättats börja driva apoteksrörelsen inom nio månader vid äventyr att tillståndet förfaller. Tidsfristen ska på samma sätt som enligt 1 mom. räknas från det att beslutet om beviljande av apotekstillstånd har vunnit laga kraft. Tidsfristen är längre än i 1 mom., eftersom inrättandet av ett helt nytt verksamhetsställe och inledandet av verksamheten typiskt kräver längre förberedelse.

Paragrafens 3 mom. är nytt. Enligt bestämmelserna i momentet kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet av särskilda skäl på ansökan bevilja förlängning av tidsfristen,

om inte en förlängning leder till att tillgången på apotekstjänster i området oskäligt försämras. Möjligheten att bevilja förlängning anges i 1 mom. i den gällande paragrafen. Grunderna för beviljande av förlängning har preciserats i förslaget. Huvudregeln ska vara att tidsfristerna enligt 1 och 2 mom. iakttas, och en förlängning ska vara möjlig endast undantagsvis.

Paragrafens 4 mom. är nytt. Enligt bestämmelsen ska den apotekare som fått apotekstillståndet på förhand underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om att apotekets verksamhet inleds. Närmare bestämmelser om anmälan om inledande av apoteksverksamhet får utfärdas genom förordning av statsrådet. Det föreslås att bemyndigandet att utfärda förordning om inledande av apoteksverksamhet flyttas från den nuvarande 60 § till den grundläggande bestämmelsen om inledande av apoteksverksamhet. Bestämmelser om innehållet i anmälan finns i 13 § i läkemedelsförordningen.

52 §

I denna paragraf föreskrivs det om inrättande av filialapotek, filialapotekets lokaliseringsområde och antalet, föreståndaren för ett filialapotek och skötseln av ett filialapotek i samband med att apotekaren byts. Enligt förslaget ska det till paragrafen fogas bestämmelser om kungörande av, ansökan om och tillståndsprövning för filialapotekstillstånd samt om apotekarens upplysningsskyldighet. De nuvarande bestämmelserna om föreståndaren för ett filialapotek och om filialapoteks öppethållningstider och läkemedelsutbud ska flyttas till den nya 52 c §, och till den bestämmelsen fogas också en bestämmelse om apotekarens skyldighet att inspektera filialapoteket. Bestämmelsen om skötseln av filialapoteket i situationer där apotekaren byts, som nu ingår i 52 §, flyttas till den nya 46 a §.

I 1 mom. föreskrivs om förutsättningarna för inrättande av filialapotek. Momentet motsvarar delvis 1 mom. i den gällande lagen. Ett filialapotek får inrättas om det behövs apotekstjänster för att trygga tillgången till läkemedel inom ett område och det inte finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett självständigt apotek. I 1 mom. i den gällande paragrafen föreskrivs det förutom om inrättande av filialapotek också om beviljande av filialapotekstillstånd. Tillståndsförfarandet och tillståndsprövningen föreslås bli åtskilda och ingå i ett nytt 2 och ett nytt 3 mom.

Till 1 momentet fogas en särskild bestämmelse för sådana situationer där man inrättar ett filialapotek i anslutning till en verksamhetsenhet inom social- och hälsovården. Genom den föreslagna ändringen i 41 § blir det möjligt att inrätta ett apotek i anslutning till en sådan verksamhetsenhet. Det är motiverat att det i synnerhet i anslutning till ett sjukhus i regel finns ett apotek i stället för ett filialapotek, eftersom medicineringsbehoven för patienter som blir utskrivna från sjukhus sannolikt avviker från servicebehovet hos kunder vid ett genomsnittsapotek. Då ett apotek fungerar i anslutning till en sådan enhet kan det antas att dess verksamhet, läkemedelsutbud och öppettider övergripande utvecklas i en riktning som betjänar enhetens patienter. Det är emellertid också möjligt att det är medicinskt motiverat att det finns verksamhet i samband med en enhet inom social- och hälsovården men att det med tanke på lönsamheten inte finns förutsättningar att inrätta ett apotek. Det är därför motiverat att det finns möjlighet att inrätta också ett filialapotek i anslutning till en sådan verksamhetsenhet.

Förutsättningarna för att inrätta ett filialapotek i anslutning till en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården avviker delvis från förutsättningarna för att inrätta andra filialapotek. Med stöd av gällande lagstiftning får ett filialapotek inte inrättas i stadsområden. Enligt motiveringen till bestämmelsen och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet etablerade praxis är syftet med den gällande regleringen i fråga om filialapotek att om möjligt trygga läkemedels-

RP 107/2021 rd

försörjningen i avlägsna områden och i glesbygdsområden (RP 94/2010 rd, s. 16). Om ett filialapotek inrättas i anslutning till en verksamhetsenhet inom social- och hälsovården, är det motiverat att tillåta inrättande av ett filialapotek också inom ett stadsområde för att stödja genomförandet av läkemedelsbehandlingen av patienterna. Det föreskrivs i momentet att då ett filialapotek inrättas i anslutning till en sådan verksamhetsenhet, är förutsättningen att det i anslutning till den behövs apotekstjänster men att det inte finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett självständigt apotek. Filialapotek får inrättas i anslutning till såväl offentliga som privata enheter inom social- och hälsovården.

En apotekare ska liksom nu kunna ha högst tre filialapotekstillstånd. Den sista meningen i det föreslagna 1 mom. motsvarar 1 mom. i den gällande paragrafen, enligt vilket Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan bevilja en apotekare tillstånd att hålla högst tre filialapotek.

Grundlagsutskottet har i sina utlåtanden (GrUU 69/2014 rd och GrUU 31/2018 rd) om regeringspropositionerna RP 326/2014 rd och RP 99/2018 rd, som båda förföll i riksdagen, ansett att det för att trygga läkemedelsförsörjningen är möjligt med reglering utan att grundlagen utgör något hinder för den, men att det bör övervägas om bestämmelserna i fråga om antalet filialapotek är ändamålsenliga. Grunderna för regleringen ska i vilket fall som helst framgå av regeringens proposition om läkemedelslagen.

I samband med behandlingen av regeringens proposition RP 326/2014 rd, som förföll i riksdagen, lämnade social- och hälsovårdsministeriet en utredning till grundlagsutskottet om grunderna för regleringen av antalet filialapotek, vars innehåll grundlagsutskottet tog upp i sitt utlåtande (GrUU 69/2014 rd). Det allmänna syftet med systemet för apotekstillstånd är att särskilt trygga läkemedelsdistributionen och dess ändamålsenliga funktion. Grundtanken i tillståndsregleringen är däremot att apotekets ägare har ett personligt farmaceutiskt ansvar och ett krav på en personlig arbetsinsats. Dessa aspekter motiverar för sin del regleringen om filialapotek, eftersom hållandet och skötseln på behörigt sätt av ett filialapotek förutsätter en betydande arbetsinsats av apotekaren. För att garantera en lämplig skötsel av filialapoteket måste antalet filialapotek som hålls av en apotekare begränsas. Trots att ett filialapotek däremot enligt läkemedelslagen ska ha en föreståndare ligger det farmaceutiska ansvaret för apotekets och dess filialapoteks verksamhet hos apotekaren på grundval av läkemedelslagen. Med tanke på läkemedelsförsörjningen i områden med filialapotek är det bättre att skötseln på behörigt sätt av filialapoteket har garanterats genom att begränsa antalet filialapotek per apotekare. Läkemedelsförsörjningen kunde äventyras om en apotekare som har flera filialapotek på sitt ansvarar inte kan svara för filialapotekens verksamhet på behörigt sätt på grund av ekonomiska svårigheter.

Grundlagsutskottet ansåg att de föreslagna grunderna inte är övertygande, även om bestämmelserna inte strider mot näringsfriheten (GrUU 31/2018 rd). De motiveringar som lagts fram tidigare återopas även i denna proposition. Det föreslås inga ändringar i regleringen av antalet filialapotek. Frågan måste ses över med hela systemet som infallsvinkel. Det riksomfattande nätet för läkemedelsdistribution och tillgången till läkemedel baserar sig i Finland i regel på inrättandet av självständiga apotek genom beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet när tillgången till läkemedel förutsätter det. Syftet med bestämmelserna om filialapotek är att trygga tillgången till läkemedel i glesbygdsområden och perifera områden som inte har verksamhetsförutsättningar för ett självständigt apotek. I relation till självständiga apotek är filialapoteken ett osedvanligt sätt att trygga tillgången till läkemedel, och i praktiken har största delen av de apotek som håller filialapotek bara ett filialapotek. En begränsning av antalet taxitillstånd är motiverad med beaktande av branschens roll och särdrag och bland annat trygghandlet av tillgången till tjänster i områden där kollektivtrafiktjänsterna minskar (GrUU 31/2006

RP 107/2021 rd

rd). Under samma förutsättningar ska en begränsning av antalet filialapotekstillstånd anses vara motiverad med beaktande av tryggheten av tillgången till och kvaliteten på läkemedel, som i första hand baserar sig på det apoteksnät som de självständiga apoteken utgör.

Genom tillståndsplikten i apotekssystemet tryggas dessutom läkemedels säkerheten och tillgången till läkemedel i hela landet och har samband med det allmännas uppgift enligt 19 § 3 mom. i grundlagen att främja befolkningens hälsa. Grundlagsutskottet har ansett att den begränsning enligt vilken en person kan beviljas endast ett apotekstillstånd är motiverad med tanke på att apotekstillståndet är personligt och att apotekaren är skyldig att själv sköta apoteket (GrUU 69/2014 rd). Filialapoteken är nära förknippade med det personliga apotekstillstånd som beviljats apotekaren. Ett filialapotekstillstånd kan också vara ett villkor för att få ett egentligt apotekstillstånd. Ett filialapotek är ett verksamhetsställe som lyder under ett egentligt apotek och som i allmänhet är verksamt inom ett område där det inte finns förutsättningar för ett självständigt apotek. När beslut fattas om filialapotekstillstånd ska särskilt apotekets läge och apotekarens förutsättningar att sköta även ett filialapotek beaktas (RP 107/2005 rd). När det gäller filialapotekstillståndet är det fråga om ett tillstånd som kan jämföras med ett apotekstillstånd och som apotekaren personligen ansvarar för.

Paragrafens 2 mom. är nytt. I momentet föreskrivs det om kungörande av filialapotekstillstånd och ansökan om tillståndet. Kungörande av och ansökan om filialapotekstillstånd sker delvis på motsvarande sätt som i fråga om apotek. Kriterierna för beviljande av tillstånd skiljer sig emellertid från kriterierna för beviljande av apotekstillstånd. Bestämmelserna om anmälan av storleksklass enligt apotekets omsättning tillämpas inte på ansökan om filialapotekstillstånd, eftersom de inte lämpar sig för filialapotek. Bestämmelsen i det föreslagna 2 mom. ska inte tillämpas på ett sådant filialapotekstillstånd som utgör ett villkor för ett apotekstillstånd och som kungörs och söks som en del av apotekstillståndet i enlighet med 43 §.

Behandlingen av personuppgifterna för dem som ansöker om filialapotekstillstånd grundar sig på artikel 6.1 c i dataskyddsförordningen. Ansökningarna antas inte innehålla sådana uppgifter som ingår i artikel 9. Den skyldighet att iaktta sekretess som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har i egenskap av myndighet som behandlar tillståndsansökningar beskrivs i specialmotiveringen till 21 f §.

Paragrafens 3 mom. är nytt. I momentet preciseras grunderna för beviljande av filialapotekstillstånd med bestämmelser om de omständigheter som ska beaktas vid tillståndsprövningen, när det finns fler än en som ansöker om tillstånd. Tillstånd ska beviljas den apotekare som har de bästa förutsättningarna att hålla filialapotek med beaktande av apotekets läge, andra verksamhetsförutsättningar och planerna för hur filialapoteksverksamheten ska ordnas. Planerna för hur filialapoteksverksamheten ska ordnas har betydelse vid inrättandet av ett nytt filialapotek. Initiativ till att inrätta ett nytt filialapotek kan tas av en apotekare som redan kan ha planerat lokalerna och filialapotekets verksamhet. Också då ska planerna beaktas endast som en av flera omständigheter vid sidan av dem som ska beaktas vid helhetsbedömningen. Bestämmelsen i det föreslagna 3 mom. ska inte tillämpas på ett sådant filialapotekstillstånd som utgör ett villkor för ett apotekstillstånd och som avgörs som en del av apotekstillståndet. Då behandlas filialapotekstillståndet som en del av apotekstillståndet och det fattas inget separat beslut om det.

Enligt 4 mom. kan Helsingfors universitet med undantag av vad som föreskrivs i 1 mom. och med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i varje särskilt fall hålla högst 16 filialapotek. Momentet motsvarar 3 mom. i gällande paragraf. Högsta förvaltningsdomstolen har fastställt (HFD 2013:31 och HFD 2018:167) att 1 mom. i den gällande paragrafen inte tillämpas vid behandlingen av ansökan om filialapotekstillstånd för Helsingfors

RP 107/2021 rd

universitetsapotek. Helsingfors universitet har specialuppdrag som motiverar särskilda bestämmelser om dess filialapotek. Frågan har med tanke på etableringsfriheten behandlats i EU-domstolens avgörande i mål C-84/11. Det föreslås inga ändringar i rättsläget till denna del.

I 5 mom. föreskrivs det om filialapotekets lokaliseringsområde. Bestämmelsen motsvarar 2 mom. i gällande paragraf. Högsta förvaltningsdomstolen har i sitt beslut (HFD 2018:167) fastställt att 2 mom. också ska tillämpas på Helsingfors universitetsapoteks filialapotek, men Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska beakta särdragen hos dessa filialapotek och bestämmelserna i 1, 39 och 41 § i den gällande lagen.

Paragrafens 6 mom. är nytt. Enligt bestämmelsen ska apotekaren på förhand underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om att filialapotekets verksamhet inleds. Bestämmelser om innehållet i meddelandet finns i 13 § i den gällande läkemedelsförordningen. Det föreslagna 6 mom. innehåller dessutom ett bemyndigande att utfärda närmare bestämmelser om de utredningar som krävs i samband med ansökan om filialapotekstillstånd och om de uppgifter som ska uppges i tillståndsansökan samt om anmälan om inledande av ett filialapoteks verksamhet genom förordning av statsrådet. Enligt gällande 7 mom. får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddela föreskrifter om förfarandet för ansökan om filialapotekstillstånd. Några sådana föreskrifter har inte meddelats. Bemyndigandet att utfärda förordning om filialapotek, som för närvarande ingår i 60 §, flyttas dessutom till 52 §.

52 a §

I denna paragraf föreskrivs det om serviceställen för apotek. Enligt 1 mom. i paragrafen kan en apotekare med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inrätta ett serviceställe för apoteket i ett sådant glesbygdsområde eller byacentrum där det inte finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett filialapotek. Serviceställen för apotek får av särskilda skäl inrättas också någon annanstans för att tillgången på läkemedel ska tryggas. Serviceställen kan inrättas inom apotekets lokaliseringsområde eller inom en kommun som angränsar till det. Till tillståndsansökan ska det fogas en plan för hur läkemedelsrådgivningen enligt 57 § 2 mom. ordnas. Centret beviljar tillståndet om villkoren enligt denna paragraf uppfylls.

Förutsättningarna för inrättande av ett serviceställe för apotek förblir oförändrade. Ordalydelsen i 1 mom. preciseras enligt förslaget så att det tydligare framgår, att centret enligt lagen är skyldig att bevilja tillstånd för ett serviceställe för apotek, om villkoren enligt bestämmelsen i fråga uppfylls. Dessutom ändras det finska ordet för lokaliseringsområde, så att det motsvarar det ord som används i lagen i övrigt.

Det föreslås också att bestämmelserna i 1 mom. ändras i fråga om beskrivningen av innehållet i tillståndsansökan för serviceställen för apotek. Till tillståndsansökan som gäller serviceställen för apotek ska det fogas en redogörelse om den sökande och om servicestället för apoteket samt en sådan plan för ordnande av läkemedelsrådgivningen som förutsätts enligt den gällande lagen. Den redogörelse om den sökande som ska fogas till ansökan om tillstånd för servicestället innehåller apotekarens personuppgifter. Därför föreslås det att behandlingen av personuppgifter till denna del överförs från nuvarande 21 § i läkemedelsförordningen till lagnivå. Behandlingen av personuppgifter vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet grundar sig på artikel 6.1 c i den allmänna dataskyddsförordningen. Ansökningarna antas inte innehålla sådana uppgifter som ingår i artikel 9. Närmare bestämmelser om innehållet i den redogörelse som gäller serviceställen för apotek finns fortfarande i läkemedelsförordningen. Motsvarande ändringar ska göras i 21 § i läkemedelsförordningen.

I 2 mom. föreskrivs det om apotekets skyldighet att se till att apotekets serviceställen blir inspekterade. Det föreslås att momentet ändras så att servicestället ska inspekteras årligen. Det föreslås att det till momentet fogas bestämmelser om att apotekaren svarar för serviceställets verksamhet och skötsel och att apotekaren ska utse en föreståndare för servicestället, ställföreträdare för föreståndaren och sörja för deras introduktion i uppgiften. Dessutom föreslås det att det tas in en bestämmelse om läkemedelsutbudet vid serviceställen för apotek. I serviceställets läkemedelsutbud får det finnas endast egenvårdsläkemedel. Via servicestället ska det dock vara möjligt att på samma sätt som hittills överlåta läkemedel som säljs på apotek och som expedieras mot recept. Bestämmelserna motsvarar det gällande rättsläget och föreskriften om serviceställen för apotek (1/2011) av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. De grundläggande bestämmelserna om dessa frågor ska dock finnas i lag. Till denna del föreslås det inga ändringar i behörigheten för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att meddela föreskrifter enligt 6 mom.

Enligt 3 mom. kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ändra servicestället för ett apotek till ett filialapotek, om serviceställets omsättning motsvarar hälften av medelvärdet av omsättningen för de privata filialapoteken i landet och om det i övrigt finns verksamhetsförutsättningar för ett filialapotek. Det föreslås att momentet ska preciseras så att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan fatta beslut om en sådan ändring på eget initiativ, om de förutsättningar som anges i momentet är uppfyllda.

Bestämmelsen i 4 mom., där det föreskrivs om ett normgivningsbemyndigande för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, blir en del av 6 mom. och det gällande 5 mom. blir 4 mom. En lagteknisk precisering görs i bestämmelsen.

Till paragrafen ska det fogas ett nytt 5 mom. där det föreskrivs om skötseln av serviceställen för apotek och åtgärder i situationer där apotekaren byts. Enligt det nya 5 mom. ska en i 46 § avsedd apotekare som upphör med att bedriva apoteksrörelse och en i 59 § avsedd föreståndare för ett apotek i situationer där apotekaren byts med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet få hålla ett serviceställe för apotek till dess att den nya apotekare som fått apotekstillståndet har övertagit apoteket. Den apotekare som fått apotekstillståndet ska ansöka om tillstånd för servicestället i enlighet med 1 mom. i denna paragraf, om han eller hon fortsätter verksamheten vid servicestället. Den nya apotekaren får hålla servicestället till dess att den tillståndsansökan som gäller hållandet av servicestället slutgiltigt har avgjorts. Syftet med momentet är att trygga en oavbruten tillgång till läkemedel i glesbygdsområden och i byacentrum. Med stöd av momentet kan en i 59 § avsedd föreståndare för en apoteksrörelse sköta ett serviceställe för ett apotek som lyder under apoteket samtidigt som föreståndaren sköter apoteket i de situationer som avses i 59 §.

Ett nytt 6 mom. fogas till paragrafen enligt vilket apotekaren ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet när verksamheten vid servicestället för apoteket inleds, ändras och avslutas. Dessutom får vissa närmare bestämmelser om serviceställen för apotek utfärdas genom förordning av statsrådet. Bemyndigandet att utfärda förordning gäller närmare bestämmelser om anmälningarna om verksamheten vid serviceställen för apotek, innehållet i tillståndsansökan som gäller serviceställen för apotek och inspektioner av serviceställena. De grundläggande bestämmelserna med tanke på förordningen ingår i 52 a §. Dessutom flyttas det bemyndigande att meddela föreskrifter som ingår i det gällande 4 mom. in som en del av det nya 6 mom. Enligt bestämmelsen får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddela föreskrifter om ansökan om tillstånd som gäller serviceställen för apotek samt om verksamheten, lokalerna, läkemedelsutbudet, skötseln och inspektionerna när det gäller serviceställena. Utöver i den föreslagna 52 a § finns de grundläggande bestämmelser som bemyndigandet hänför sig till i 56 och 57 §.

52 b §

I denna paragraf föreskrivs det om apotekets webbtjänst. Dessutom föreslås det att vissa innehållsmässiga ändringar görs i paragrafen. Av lagtekniska skäl föreslås det att bestämmelserna om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets skyldigheter flyttas in i en egen 52 d § och att bestämmelsernas ordningsföljd i den gällande 52 b § ändras för att göra regleringen tydligare.

För att göra 1 mom. tydligare föreslås det att momentet ska ändras så att det där ska anges vem som kan tillhandahålla ett apoteks webbtjänst och vad webbplatsen ska innehålla. Förslaget ändrar inte bestämmelsens innehåll. I det nya 1 mom. ingår en del av det gällande 1 mom. och de krav som gäller webbplatsen i det gällande 3 mom.

I det föreslagna 2 mom. föreskrivs det om apotekarens skyldighet att göra en förhandsanmälan om apotekets webbtjänst och att underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet när verksamheten inleds, avslutas eller förändras väsentligt och om centrets rätt att förbjuda att webbtjänstens verksamhet inleds eller bestämma att webbtjänsten ska dras in, om apotekets webbtjänst inte uppfyller villkoren enligt paragrafen. Det föreslagna momentet grundar sig på de förfarandebestämmelser som ingår i det gällande 1 mom. Det föreslås att dessa bestämmelser ska ändras till den del de gäller Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets förbuds rätt. Ordalydelsen i bestämmelsen i fråga är onödigt snäv, eftersom det också finns annan reglering som omfattar apotekens webbtjänster. Enligt 55 § 3 mom. i läkemedelslagen ska apotekaren för sin del se till att också de läkemedel som expedieras via apotekets webbtjänst är felfria till sin kvalitet och att behörigt tillstånd finns för överlåtande av läkemedelspreparat till försäljning eller förbrukning. I 56 § i läkemedelslagen finns bestämmelser om de lokaler och utrymmen som används för apotekens webbtjänst. Enligt 57 § 2 mom. i läkemedelslagen ska apotekaren, Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek när läkemedel expedieras via apotekets webbtjänst se till att de som köper läkemedel har möjlighet att av den farmaceutiska personalen få råd och handledning om hur läkemedlen ska användas på ett riktigt och tryggt sätt, uppgifter om priserna på läkemedelspreparat och information om andra omständigheter som inverkar på valet av läkemedelspreparat. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får med stöd av 52 b och 57 § meddelande bindande föreskrifter om apotekets webbtjänst och i statsrådets förordning finns det bestämmelser om webbtjänstverksamheten.

Drivandet av ett apoteks webbtjänst är bundet till ett gällande apotekstillstånd. Därför ska ett apoteks webbtjänst kunna förbjudas eller det ska vara möjligt att bestämma att den ska dras in, om apotekaren blir föremål för disciplinära åtgärder. Med stöd av den föreslagna 80 b § i propositionen föreslås det också att apotekets webbtjänst på samma sätt som apotekets övriga verksamhetsställen ska kunna stängas tillfälligt på de villkor som nämns i den paragrafen.

Det föreslås att 2 mom. ändras till sitt innehåll så att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i fortsättningen ska ha möjlighet att förbjuda inledande av verksamheten eller bestämma att webbtjänsten ska dras in, om apotekets webbtjänst inte uppfyller villkoren enligt denna paragraf, enligt de bestämmelser och föreskrifter som avses i 6 mom., enligt 55 § 3 mom., 56 eller 57 § eller enligt de föreskrifter som avses i 57 § 3 mom. eller om apotekaren omfattas av åtgärder enligt 49 § 2 mom. eller 50, 51 eller 80 §.

Det föreslås att bestämmelsen i 1 mom. om att ett apotek som erbjuder apotekstjänster via webbtjänst ska kontrollera att det är lagligt att saluföra läkemedlen på marknaden i den stat som läkemedlen säljs till och bestämmelsen i det gällande 2 mom. om att receptbelagda läkemedel

får expedieras från apotekets webbtjänst endast mot elektroniska recept enligt lagen om elektroniska recept (61/2007), som sådana ska flyttas och utgöra ett nytt 3 mom. Det är fråga om sådana villkor för verksamheten för apotekets webbtjänst som medlemsstaterna i enlighet med artikel 85c 2 i läkemedelsdirektivet med hänsyn till skyddet av folkhälsan får föreskriva om för detaljhandeln med läkemedel som säljs på distans till allmänheten via informations samhällens tjänster inom deras territorier.

Det föreslås att det till paragrafen ska fogas ett nytt 4 mom. med den bestämmelse som för närvarande ingår i 21 b § 1 mom. i läkemedelsförordningen enligt vilket apotekaren ska sörja för att läkemedel som expedieras via apotekets webbtjänst förvaras och transporteras på ett lämpligt sätt. Bestämmelsens ordalydelse preciseras så att det ska vara fråga om läkemedel som expedieras. Det föreslås att det till momentet också fogas bestämmelser om att apotekaren svarar för webbtjänstens verksamhet och skötseln av webbtjänsten. Apotekaren ska årligen inspektera webbtjänsten. Läkemedelsutbudet i apotekets webbtjänst ska vara tillräckligt med beaktande av olika terapigrupper och läkemedelspreparat som är billigare ska också vara tillgängliga. Bestämmelserna motsvarar det gällande rättsläget och föreskriften om apotekens webbtjänst (2/2011) av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. De grundläggande bestämmelserna om dessa frågor ska dock finnas i lag. Till denna del föreslås det inga ändringar i behörigheten för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att meddela föreskrifter.

Det föreslås att det till paragrafen fogas ett nytt 5 mom. med bestämmelser om skötsel av webbtjänsten och åtgärder vid situationer där apotekaren byts. Enligt momentet ska ett apoteks webbtjänst som antecknats i den förteckning som förs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet efter det att apotekstillståndet blivit ledigt få skötas av den som enligt 46 § driver apoteksrörelsen eller den föreståndare för apoteket som avses i 59 § till dess att den apotekare som fått apotekstillståndet har övertagit apoteket. Den apotekare som fått apotekstillstånd ska göra en anmälan enligt 1 mom. till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, om han eller hon fortsätter med apotekets webbtjänstverksamhet. Bestämmelsen motsvarar Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets nuvarande praxis.

Det föreslås att den första delen av paragrafens nuvarande 4 mom. blir 6 mom. Det föreslås att det bemyndigande att meddela föreskrifter som ingår i 4 mom. flyttas och blir ett nytt 7 mom. Till 7 mom. ska fogas ett bemyndigande att utfärda förordning enligt vilket närmare bestämmelser om den rådgivning som ska ges i samband med anlitan det av webbtjänster och de avgifter som tas ut hos kunderna i anslutning till webbtjänstverksamheten får utfärdas genom förordning av statsrådet. Det föreslås att bemyndigandet att utfärda förordning flyttas från 60 § till den grundläggande bestämmelsen om apoteksverksamhet. Lagens nuvarande ordalydelse behöver dessutom preciseras på grund av de krav på exakthet och noggrann avgränsning som hänför sig till bemyndigandena att utfärda förordning.

52 c §

Den föreslagna paragrafen är ny. Bestämmelsen i 1 mom. om föreståndare för ett filialapotek motsvarar gällande 52 § 4 mom. Till momentet fogas dock motsvarande bestämmelse som i 20 § i läkemedelsförordningen, enligt vilken föreståndaren för ett filialapotek till Helsingfors universitetsapotek likväl ska vara legitimerad provisor.

I 2 mom. föreslås det också en bestämmelse om apotekarens skyldighet att inspektera filialapoteken varje år. På motsvarande sätt ska föreståndaren för Helsingfors universitetsapotek sörja

RP 107/2021 rd

för inspektionen av universitetets filialapotek. Bestämmelser om detta finns i 20 § i läkemedelsförordningen, och det är motiverat att i lagen ha en grundläggande bestämmelse om frågan, där det också närmare definieras vad inspektionen av filialapoteket ska innehålla.

I 3 mom. föreslås det bestämmelser om filialapotekens öppettider och läkemedelsutbud. Enligt det gällande 52 § 5 mom. kan ett filialapotek ha kortare öppettider och ett knapphändigare läkemedelsutbud än apoteket, beroende på de lokala behoven av läkemedelsförsörjning. Det föreslås att momentet ändras så att ett filialapoteks öppettider och läkemedelsutbud ska motsvara de lokala behoven av läkemedelsförsörjning. Öppettiderna och läkemedelsutbudet får apotekaren avgöra, men de bör motsvara det verkliga behovet.

I det föreslagna 4 mom. finns ett bemyndigande att utfärda bestämmelser genom förordning av statsrådet. Bemyndigandet ingår för närvarande i 60 §. Enligt förslaget ska det flyttas till 52 c §. Lagens ordalydelse behöver dessutom preciseras på grund av de krav på exakthet och noggrann avgränsning som hänför sig till bemyndigandena att utfärda förordning.

52 d §

Den föreslagna paragrafen är ny. Av lagtekniska skäl föreslås det att bestämmelserna om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets skyldigheter i fråga om apotekens webbtjänster och distansförsäljning av läkemedel via internet avskiljs från 52 b § och med oförändrat innehåll tas in i en ny 52 d §.

53 §

I denna paragraf föreskrivs det om ändring av ett apotek till filialapotek. Det föreslås att paragrafen ändras så att det i den inte längre särskilt föreskrivs om beviljande av filialapotekstillstånd för ett apotek som ändrats till ett filialapotek, utan filialapoteket kan antingen kungöras som ledigt att sökas, varvid bestämmelserna i den föreslagna 52 § iakttas eller fogas som villkor för ett apotekstillstånd, varvid det kungörs och söks som en del av apotekstillståndet med iakttagande av förfarandet enligt 43, 43 a och 43 b §.

54 §

I paragrafen föreskrivs det om ändring av ett filialapotek till apotek. Det föreslås att de grunder för ändring som anges i 1 mom. revideras så att förutsättningarna inte enbart baserar sig på omsättningens storlek, utan att omsättningen bedöms som en del av helheten. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan på eget initiativ besluta om att ändra ett filialapotek till apotek, om det finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett självständigt apotek. Vid bedömningen ska hänsyn tas till filialapotekets omsättning, antalet recept som expedierats per år och förutsättningarna för inrättande av apotek enligt 41 § 2 mom. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan fatta beslutet på eget initiativ.

I praktiken har det förekommit försök att på ett konstgjort sätt minska omsättningen för filialapotek t.ex. genom att öppettiderna justerats. Begränsning av filialapotekets tillväxt tjänar inte invånarnas behov av läkemedelsförsörjning inom lokaliseringsområdet. Enligt den gällande lagen tillämpas paragrafen inte på universitetsapotek. Det blir inga förändringar i rättsläget till denna del.

Vid utlysning av och ansökan om ett apotekstillstånd ska de föreslagna bestämmelserna i 43 och 43 a § tillämpas. Informationen om omsättningens storleksklass enligt 43 § tillämpas på det

RP 107/2021 rd

sätt som anges i motiveringen till paragrafen, dvs. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar uppgifter om omsättningen för det apotekstillstånd som utlysts endast om uppgifterna kan fås på ett tillförlitligt sätt. Detta kan ha särskild betydelse i situationer där ett filialapotek ändras till huvudapotek i enlighet med 54 §.

Enligt 2 mom. kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, när det är fråga om ett filialapotek som ändras till apotek, direkt utan något kungörelse- och ansökningsförfarande bevilja den apotekare vars filialapotek apoteket senast varit apotekstillstånd för detta apotek, om apotekaren begär det. I detta fall upphör ett apotekstillstånd som tidigare beviljats apotekaren att gälla med stöd av 44 § 1 mom. och blir ledigt för att sökas av andra. I 3 mom. föreslås inga ändringar.

55 §

Det föreskrivs i 1 mom. om skyldigheten för ett apotek att, med vissa undantag som nämns i momentet, tillhandahålla minst en sådan mängd läkemedel, tillbehör och utrustning för läkemedlens användning samt förbandsmaterial som svarar mot den vanliga kundkretsens genomsnittliga behov i två veckor. Det föreslås att momentet ändras så att apotekets skyldighet att hålla ett tillräckligt sortiment, inbegripet undantagen från skyldigheten, ska gälla också filialapotek. Filialapotekets skyldighet att lagra ska vara avhängig av omfattningen av filialapotekets vanliga kundkrets och behov av läkemedel. Detta innebär att skyldigheten att lagra bestäms enligt varje filialapoteks omfattning.

56 §

I paragrafen föreskrivs det om apotekets personal samt lokaler och utrymmen. Det föreslås att det till paragrafen fogas ett nytt 4 mom. i vilket det föreskrivs om bemyndiganden att utfärda förordningar och föreskrifter. Bestämmelserna flyttas från 60 § till denna paragraf, som innehåller en grundläggande bestämmelse om sådana. Enligt det nya 4 mom. får närmare bestämmelser om apoteks och filialapoteks lokaler och utrymmen, mängden farmaceutisk personal samt om den kompletterande utbildningens innehåll och omfattning utfärdas genom förordning av statsrådet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om utrymmen, redskap och apparater för lagring, tillverkning och prövning av läkemedel.

57 d §

I paragrafen föreskrivs det om ett bemyndigande att utfärda förordning. Med stöd av den här social- och hälsovårdsministeriets förordning om utbyte av läkemedel (210/2003) utfärdats. Bestämmelsen om bemyndigande att utfärda förordning flyttades från 57 b § till 57 d § genom ändringslag 22/2006.

Enligt paragrafen får det genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet vid behov utfärdas bestämmelser om skyldigheten att informera om utbytbara priser 21 dagar före den första dagen i varje kvartal. Den grundläggande bestämmelsen om skyldigheten att meddela finns i 57 b § i läkemedelslagen. Vid expediering av förskrivna läkemedelspreparat ska apoteket byta ut preparatet mot ett sådant allmänt tillgängligt läkemedelspreparat som avses i förteckningen över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat i 57 c § och som är billigast eller vars prisskillnad i förhållande till det billigaste är högst 0,50 euro. Vilket som är lägsta pris på sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat bestäms utifrån det billigaste preparatets detaljförsäljningspris inklusive mervärdesskatt den första dagen i varje kvartal eller, om en referensprisgrupp är i kraft,

detaljförsäljningspris inklusive mervärdesskatt för det billigaste preparat inom referensprisgruppen som omfattas av ersättning. Med stöd av social- och hälsovårdsministeriets förordning om utbyte av läkemedel ska priserna på utbytbara läkemedelspreparat meddelas Folkpensionsanstalten.

Dessutom får det genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet utfärdas bestämmelser om myndigheters skyldighet att publicera en förteckning över utbytbara läkemedelspreparat och deras priser. Bestämmelser om förteckningen över utbytbara läkemedelspreparat finns i 57 c § i läkemedelslagen. Enligt den ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet publicera förteckningen enligt 1 mom. senast 45 dagar före ingången av varje nytt kvartal. Med stöd av social- och hälsovårdsministeriets förordning om utbyte av läkemedel, som utfärdats med stöd av paragrafen, ska Folkpensionsanstalten publicera en förteckning över de utbytbara läkemedelspreparat som har meddelats anstalten och över priserna på dem. Bemyndigandet att utfärda förordning i paragrafen preciseras så att termen utbytbart läkemedelspreparat används i stället för termen utbytbar läkemedel.

Det föreslås att bemyndigandet att utfärda förordning kompletteras på så sätt att det genom förordning får utfärdas bestämmelser om apotekets förfarande vid läkemedelsutbyte. Med stöd av paragrafen fogas till förordningen om utbyte av läkemedel en sådan bestämmelse att apoteket får expediera ett visst utbytbar egenvårdsläkemedel om dess rabatterade pris är sådant att preparatet hade varit utbytbar om priset hade meddelats inom den utsatta tiden enligt systemet för läkemedelsutbyte. Den grundläggande bestämmelsen för förordningen är 58 §, där det föreskrivs om prissättningen av egenvårdsläkemedel och 57 b §, där det föreskrivs om rätten för apotek att expediera ett läkemedel som ingår i ett prisintervall och om rätten för den som köper ett läkemedel att vid tidpunkten för expedieringen få det i realiteten billigaste utbytbara läkemedelspreparatet, om inte utbyte har förbjudits på medicinska eller terapeutiska grunder.

På grund av ändringen av regleringen av maximipriser för egenvårdsläkemedel kan det uppstå en situation där ett egenvårdsläkemedel ingår i den förteckning över utbytbara läkemedelspreparat som avses i 57 c §. Priset på ett egenvårdsläkemedel enligt läkemedelstaxan är högre än på ett preparat som ligger innanför det så kallade prisintervallet som avses i 57 b §, men på grund av en rabatt som ett apotek beviljar på eget initiativ kommer priset på läkemedelspreparatet ändå att ligga inom prisintervallet. För att patientens rätt att få det billigaste läkemedelspreparatet ska tillgodoses och regleringen inte ska tolkas på så sätt att apoteket måste byta ut läkemedlet även om ett visst utbytbar läkemedelspreparat expedieras som för patienten är billigare i ett visst apotek på grund av den rabatt apoteket ger, är det motiverat att utfärda närmare bestämmelser om apotekets förfarande i en sådan situation genom förordning.

57 e §

Den föreslagna paragrafen är ny. Apoteken har tagit i bruk avhämtningsboxar till vilka levereras läkemedel som köpts till exempel via apotekets webbtjänst. På avhämtningsboxarna tillämpas de bestämmelser som gäller apotekens verksamhet, särskilt de som gäller apotekens webbtjänster och myndigheternas föreskrifter om transportförhållanden och expediering av läkemedel. Avhämtningsboxar används också för förmedling av läkemedel, i synnerhet i situationer där en kund inte har fått ett läkemedel i samband med sitt apoteksbesök.

Enligt 1 mom. är en avhämtningsbox bunden till apotekets verksamhet. Avhämtningsboxar är inte (till åtskillnad från till exempel ett serviceställe för apotek) en verksamhetsform som kräver ett särskilt tillstånd, utan boxarna är ett sätt att tillhandahålla kunderna apotekstjänster. Ett apotek kan ha en eller flera avhämtningsboxar. Avhämtningsboxarna ska ligga i närheten av apote-

RP 107/2021 rd

ket så att apotekaren de facto kan försäkra sig om att boxarna fungerar som de ska. Bestämmelserna om placeringen av boxarna bygger på att avhämtningsboxarna är en form av service som apoteken kan erbjuda, men de är inte avsedda att ersätta apoteken.

Enligt 2 mom. i paragrafen är apotekaren ansvarig för att avhämtningsboxarna fungerar på tillbörligt sätt. Apotekaren svarar för att läkemedlen transporteras till och förvaras i avhämtningsboxarna på ett lämpligt sätt till dess att kunden hämtar läkemedlet från avhämtningsboxen.

Eftersom avhämtningsboxarna utgör ett förråd för expediering av läkemedel utanför ett apotek måste apotekaren svara för att dess funktion har ordnats på ett säkert och tillbörligt sätt. I 21 b § läkemedelsförordningen föreskrivs att apotekare ska sörja för att läkemedel som expedierats via apotekets webbtjänst förvaras och transporteras på ett lämpligt sätt. Det föreslås att bestämmelsen flyttas till 52 b §, som gäller apotekens webbtjänst. Även i fråga om avhämtningsboxar ska motsvarande förpliktelse vara föreskriven på lagnivå. Dessutom ska apoteken ombesörja att avhämtningsboxarna är funktionssäkra. Avhämtningsboxarna ska vara inbrottssäkra och apotekaren ska kunna säkerställa till exempel att det inte är möjligt att manipulera de läkemedelspreparat som finns i avhämtningsboxarna. Apotekaren svarar för att läkemedelspreparaten förvaras och transporteras på ett lämpligt sätt till dess att kunden hämtar läkemedlet från avhämtningsboxarna. Apotekens ansvar för förvaringen av läkemedelspreparat under hela leveranskedjan har identifierats också i föreskriften om apotekens webbtjänst (2/2011) av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

I paragrafens 3 mom. ges Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet behörighet att meddela närmare föreskrifter om avhämtningsboxarnas placering och funktion, om förvaringen av läkemedel i avhämtningsboxarna och om transporten av läkemedel och leveransen av läkemedel till avhämtningsboxarna.

58 §

I paragrafen föreskrivs om den läkemedelstaxa som bestämmer priset på läkemedel. Närmare bestämmelser om läkemedelstaxan utfärdas genom förordning av statsrådet. I paragrafen föreslås ändringar som gäller regleringen av priset för läkemedel som expedieras utan recept, det vill säga egenvårdsläkemedel. Dessutom föreslås det regleringstekniska ändringar i paragrafen, som motsvarar bestämmelserna i den gällande statsrådsförordningen om läkemedelstaxa (713/2013) och de begrepp som används i den.

Innehållet i 1 mom. ändras inte. Begreppen i momentet preciseras dock så att de motsvarar de begrepp som används i förordningen om läkemedelstaxa. Enligt momentet ska priset vid detaljförsäljning av läkemedel vara det som anges i den läkemedelstaxa som utfärdas genom förordning av statsrådet. Priset i läkemedelstaxan bildas av läkemedlets detaljförsäljningspris, i de fall som anges i 2 och 3 mom. av en expeditiionsavgift per leveransparti som läggs till detaljförsäljningspriset samt av mervärdesskatten.

Detaljförsljningspriset för läkemedel som nämns i momentet baserar sig på samma sätt som enligt de nuvarande bestämmelserna på det partipris för hela landet som innehavaren av försäljningstillståndet har uppgett enligt 37 a § och ett försäljningsbidrag för apoteket som beräknats enligt partipriset. Med begreppet ”*detaljförsljningspris*” som används i momentet avses det detaljförsäljningspris på läkemedlet som beräknats på det sätt som anges i 3 och 4 § i statsrådets förordning om läkemedelstaxa och till vilket adderas mervärdesskatt i enlighet med 6 § i förordningen om det är fråga om ett läkemedel som apoteket får expediera utan recept. När det är fråga om läkemedel som får expedieras från apotek mot recept läggs till detaljförsäljningspriset

RP 107/2021 rd

först expeditionsavgiften per leveransparti och därefter mervärdesskatten. Begreppet detaljförsäljningspris för ett läkemedel enligt förordningen om läkemedelstaxa skiljer sig från de detaljpris som konsumenterna normalt betalar för till exempel livsmedel på ett sådant sätt att detaljförsäljningspriset för ett läkemedel inte innehåller mervärdesskatt eller expeditionsavgift, utan dessa poster läggs till detaljförsäljningspriset enligt förordningen om läkemedelstaxa, varvid läkemedelspriset enligt läkemedelstaxan bildas. Det föreskrivs dessutom i paragrafen att det utifrån läkemedelstaxan beräknade försäljningsbidraget för ett enskilt läkemedelspreparat kan vara relativt sett mindre än den apoteksskatt som tas ut enligt 6 § i apoteksskattelagen (770/2016). Bestämmelsen motsvarar den gällande bestämmelsen, men dess ordalydelse har preciserats.

I paragrafens ändrade 2 mom. föreskrivs det om hur priset på ett läkemedel som expedieras mot recept från apotek bildas och om den expeditionsavgift per leveransparti som läggs till priset. Bestämmelsen förändrar inte den gällande prisregleringen. Enligt den förordning om läkemedelstaxa som trädde i kraft vid ingången av 2014 ändrades bestämmelserna så att priset på läkemedel som expedieras mot recept i högre grad baserar sig på en expeditionsavgift per leveransparti. För tydlighetens skull ska en sådan expeditionsavgift per leveransparti uttryckligen nämnas i grunderna för hur priset för ett receptläkemedel bestäms. Begreppet försäljningsbidrag innefattar även expeditionsavgiften. Dessutom läggs det mervärdesskatt till detaljförsäljningspriset.

Det föreslås att det till paragrafens ändrade 3 mom. fogas en uttrycklig bestämmelse som gäller läkemedel som på basis av ett recept bereds på apotek. En del av priset även för dessa läkemedel utgörs av expeditionsavgiften per leveransparti och mervärdesskatten.

Det föreslås att ett nytt 4 mom. ska fogas till paragrafen i vilket det föreskrivs om hur priset på egenvårdsläkemedel bildas. Priset på ett egenvårdsläkemedel bestäms utifrån detaljförsäljningspriset för läkemedlet, som består av läkemedlets partipris och apotekets försäljningsbidrag. Dessutom tillkommer mervärdesskatt. Om ett egenvårdsläkemedel expedieras mot recept, läggs dock en expeditionsavgift per leveransparti och mervärdesskatt till detaljförsäljningspriset. Uttrycket *”ett läkemedel som får expedieras från apotek utan recept”* motsvarar definitionen av egenvårdsläkemedel i 5 kap. 1 § i sjukförsäkringslagen och i förordningen om läkemedelstaxa. Definitionen utesluter inte att läkemedel också kan expedieras mot recept.

I momentet föreskrivs det att detaljförsäljningspriset på ett egenvårdsläkemedel är högst detaljförsäljningspriset enligt läkemedelstaxan och minst läkemedlets partipris för hela landet enligt 37 a §. Apoteken kan konkurrera med priserna på egenvårdsläkemedel genom att sänka läkemedelspriserna högst till det belopp som motsvarar det bidrag som apoteken får av läkemedelsförsäljningen. Priset på ett egenvårdsläkemedel ska vara detsamma vid apotekets alla verksamhetsställen och i webbtjänsten. Revideringen gör det möjligt att sänka priserna på egenvårdsläkemedel genom att minska apotekets bidrag. Betydelsen av den rådgivningsskyldighet som apotek har enligt 57 § ökar när apoteken tillåts sänka priserna på egenvårdsläkemedel. För att säkerställa att läkemedlen används på ett riktigt och tryggt sätt har apoteken en utpräglad skyldighet att se till att den som ska använda läkemedlet har möjlighet att få tillräcklig rådgivning för att säkerställa en riktig och trygg användning av läkemedlet och en lyckad läkemedelsbehandling. Rådgivningsskyldigheten gäller också när ett läkemedel expedieras via apotekets webbtjänst.

Ett undantag i momentet är dock att detaljförsäljningspriset på ett egenvårdsläkemedel är detaljförsäljningspriset enligt läkemedelstaxan, om ett enhetligt pris för hela landet är motiverat med tanke på den läkemedelsrådgivning som användningen av läkemedlet förutsätter, läkemedlets eventuella biverkningar eller folkhälsan. Med ett enhetligt pris för hela landet avses det

RP 107/2021 rd

detaljförsljningspris som fastställs i tabellen i 4 § i förordningen om läkemedelstaxa och på vilket någon rabatt inte kan beviljas.

Bestämmelser om de läkemedel som omfattas undantaget utfärdas genom förordning. I 5 mom. ingår ett bemyndigande att utfärda förordning. Närmare bestämmelser om priset enligt läkemedelstaxan, om undantag från maximipriset och om rabatter utfärdas genom förordning av statsrådet. Ett enhetligt pris för hela landet kan med stöd av momentet fastställas för ett egenvårdsläkemedel antingen på grund av den läkemedelsrådgivning som läkemedelspreparatet förutsätter eller på grund av läkemedlets eventuella biverkningar eller om det annars är särskilt motiverat med tanke på folkhälsan.

Den särskilda rådgivningsskyldighet som är förknippad med ett läkemedel kan ligga till grund för ett enhetligt läkemedelspris för hela landet till exempel när det är fråga om egenvårdsläkemedel som kräver tilläggsrådgivning. Ett enhetligt pris för hela landet kan fastställas för ett läkemedel på grund av läkemedlets biverkningar, till exempel om det är fråga om ett läkemedelspreparat som orsakar allvarliga biverkningar eller något annat egenvårdsläkemedel vars användning är förenat med en hög risk. Dessa grunder är inte uttömmande, utan ett enhetligt pris för hela landet kan fastställas också i situationer där det annars är särskilt motiverat med tanke på folkhälsan. Det är i princip inte ändamålsenligt att i lagstiftningen utesluta grupper av läkemedel från den nya prissättningen av egenvårdsläkemedel. Egenvårdsläkemedel är sådana preparat som försäljningstillståndsmyndigheten har ansett vara tillräckligt säkra för att de ska kunna säljas på apotek utan recept. Det nuvarande utbudet av egenvårdsläkemedel har valts ut på basis av det finländska apotekssystemets tillförlitlighet och i synnerhet på basis av den läkemedelsrådgivning och styrning som ges av den farmaceutiska personalen. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet följer dock prissättningen och läkemedelssäkerheten på apoteken som en del av läkemedelstillsynen. Om till exempel biverkningarna relaterade till något läkemedelspreparat ökar och det görs den bedömningen att åtminstone en bidragande orsak är ökad användning och om det dessutom bedöms att priskonkurrensen bidrar till detta, kan det vara motiverat att genom förordning föreskriva om begränsningar i fråga om egenvårdsläkemedel som omfattas av priskonkurrens.

Enligt gällande 2 mom. tillämpas det som föreskrivs i 1 mom. inte på läkemedelspreparat som får säljas även annanstans än på apotek, filialapotek och i anslutning till medicinskåp. Enligt det gällande 3 mom. ska läkemedelstaxan vid behov justeras. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska årligen till social- och hälsovårdsministeriet sända uppgifter om apotekens försäljningsbidrag och om andra omständigheter som påverkar läkemedelstaxan. Bestämmelserna ändras så att bestämmelsen i 3 mom. föreslås bli ett nytt 6 mom. i preciserad form. Den reglering enligt läkemedelstaxan som det hänvisas till i bestämmelsen syftar på den läkemedelstaxa som avses i 1–5 mom. Det föreslås att bestämmelsen i 2 mom. blir 7 mom., och det föreslås att ett omnämmande av serviceställen för apotek och apotekets webbtjänst ska tas in i momentet, varefter bestämmelsen täcker apotekens samtliga försäljningsställen. Däremot föreslås det att medicinskåp stryks i paragrafen, eftersom de tidsbundna tillstånden för de sista medicinskåpen gick ut den 31 oktober 2017, och efter det har alla medicinskåp ersatts med serviceställen för apotek. Det föreslås dessutom att det görs en lagteknisk ändring i bestämmelsen, varvid bestämmelsen utöver att hänvisa till 1 mom. också ska hänvisa till 2–6 mom. och att begreppet läkemedelspreparat i överensstämmelse med resten av paragrafen ändras till ”läkemedel”. Bestämmelsen i 3 mom. om att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet årligen till social- och hälsovårdsministeriet ska sända uppgifter om apotekens försäljningsbidrag och om andra omständigheter som påverkar läkemedelstaxan föreslås bli ett nytt 8 mom. Denna bestämmelse gäller också sådana läkemedelspreparat som får säljas annanstans än på apotek. Däremot ska den gällande bestämmelsen i 3 mom. om justering av läkemedelstaxan inte

RP 107/2021 rd

längre gälla läkemedelspreparat som säljs någon annanstans än på apotek, eftersom förordningen om läkemedelstaxa inte heller tillämpas på dessa preparat.

I det nya 6 och 8 mom. ingår en bestämmelse som för närvarande ingår i 3 mom. som nu preciseras i fråga om skyldigheten att justera läkemedelstaxan så att statsrådet vid behov ska justera den läkemedelstaxa som baserar sig på förordningen om läkemedelstaxa. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska, liksom hittills, årligen sända uppgifter om omständigheter som påverkar läkemedelstaxan till social- och hälsovårdsministeriet.

58 a §

I paragrafen föreskrivs det om tillhandahållande av andra tjänster än läkemedelsförsäljning på apotek och filialapotek. Enligt paragrafen får vid apotek och filialapotek bedrivas serviceverksamhet för främjande av hälsa och välbefinnande och förebyggande av sjukdomar. I paragrafen föreslås en ändring som gör det möjligt att tillhandahålla sådana tjänster också vid apotekens serviceställen. Avsikten är att på sätt tillhandahålla mångsidiga apotekstjänster som kan utnyttjas också av invånare i glesbygdsområden. Försäljningen av övriga tjänster får inte heller vid serviceställena hindra expedieringen av läkemedel eller läkemedelsrådgivningen. Samtidigt lämpar sig många serviceställen inte för sådan service, exempelvis på grund av sin storlek, men strävan är att göra regleringen mer flexibel i syfte att möjliggöra tillhandahållande av tjänster, om det är möjligt vid servicestället.

59 §

Paragrafen innehåller bestämmelser om den föreståndare för ett apotek som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan förordna att sköta apoteket om apotekstillståndet upphör att gälla på grund av apotekarens död eller till följd av att tillståndet återkallats. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet förordnar en föreståndare för apoteket också om apotekaren i ett fall som avses i 49 § är tillfälligt förhindrad att sköta apoteket. I praktiken har förordnandet som föreståndare getts en person som uppfyller behörighetskraven i 2 mom., arbetar på apotek och skriftligen har samtyckt till uppdraget.

Det föreslås en ändring av behörighetskraven i 2 mom. I fråga om examina ändras behörighetskravet inte. När förordnandet ges ska dessutom personens tidigare verksamhet på apotek och i andra uppgifter inom läkemedelsförsörjningen beaktas. Avsikten med tillägget är att se till att man inte blir tvungen att förordna en person till föreståndare för ett apotek enbart på basis av utbildningen, om det finns händelser i personens tidigare verksamhet på ett apotek eller i andra uppgifter inom läkemedelsförsörjningen som gör att personen inte kan ges ansvaret för läkemedelsförsörjningen i området. Exempelvis kan ett tidigare återkallat apotekstillstånd, en överträdelse av myndighetsföreskrifter eller lagstiftning eller en annan liknande omständighet utgöra ett hinder för ett förordnande. Dessutom krävs det att apoteksföreståndaren inte genom en lagkraftvunnen dom har dömts för ett brott som är av väsentlig betydelse med tanke på drivandet av apoteksverksamhet. Vid bedömningen av hur väsentligt brottet är ska det föreslagna 43 b § 2 mom. tillämpas. Syftet med förslaget är att förenhetliga förutsättningarna för apoteksföreståndare så att de i tillämpliga delar motsvarar bestämmelserna om förutsättningarna för återkallande av apotekstillstånd i 50 § i den gällande lagen och bestämmelserna i den föreslagna 43 b § om beviljande av apotekstillstånd.

60 §

Paragrafen innehåller bemyndiganden att utfärda förordningar och föreskrifter. Det föreslås att paragrafen ska upphävas och att bemyndigandena ska flyttas till 44, 48, 52, 52 a–52 c och 56 §

RP 107/2021 rd

i läkemedelslagen, så att de finns i samband med den grundläggande bestämmelse som gäller den verksamhet som regleras.

67 §

I denna paragraf föreskrivs det om militärapotek och fängsvårdsväsendets läkemedelscentraler. Det föreslås att ett nytt 3 mom. fogas till paragrafen. En läkemedelscentral som inrättas vid enheten för hälso- och sjukvård för fångar ges rätt till maskinell dosdispensering. Verksamheten förutsätter ett särskilt tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Ett villkor för att tillstånd ska beviljas är att verksamheten i läkemedelscentralen vid enheten för hälso- och sjukvård för fångar uppfyller de förutsättningar för maskinell dosdispensering som anges i 15 §. Verksamhetstillståndet kan förenas med närmare villkor.

68 §

I paragrafen föreslås det en bestämmelse om att enheter för serviceboende inom socialvården och för serviceboende med heldygnsomsorg ska ha rätt att upprätthålla ett begränsat läkemedelsförråd för gemensamt bruk. Den föreslagna paragrafen är ny.

Enligt 1 mom. får det i sådana enheter för serviceboende inom socialvården som avses i socialvårdslagen (1301/2014), den åländska landskapslagen om socialvård (Ålands författningssamling 2020:12), lagen om service och stöd på grund av handikapp (380/1987), lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda (519/1977) och lagen om privat socialservice (922/2011) (*verksamhetsenhet*) upprätthållas ett begränsat läkemedelsförråd för gemensamt bruk (*begränsat läkemedelsförråd*).

Enligt 21 § 4 mom. i socialvårdslagen avses med serviceboende boende och service som ordnas i en servicebostad. Servicen omfattar vård och omsorg enligt klientens behov, verksamhet som upprätthåller och främjar funktionsförmågan, måltids-, klädvårds-, bad- och städservice samt tjänster som främjar delaktighet och socialt umgänge. Inom serviceboende med heldygnsomsorg ordnas tjänster enligt klientens behov dygnet runt. Serviceboende med heldygnsomsorg ordnas inte bara för den äldre befolkningen utan också för personer med psykisk ohälsa och personer med utvecklingsstörning. I lagen om privat socialservice används inte begreppet ”serviceboende”, men i lagen regleras även produktion av sådana tjänster. Det har konstaterats att det finns ett särskilt behov av ett begränsat läkemedelsförråd vid vissa enheter för serviceboende med heldygnsomsorg. I propositionen föreslås dock inte någon avgränsning som anger att den verksamhetsenhet där ett begränsat läkemedelsförråd ska inrättas ska vara en enhet för serviceboende med heldygnsomsorg, eftersom det finns olika praktiska lösningar vid tjänstproduktionen. Eftersom det i 2 mom. dock förutsätts att en legitimerad läkare har godkänt verksamhetsenhetens plan för läkemedelsbehandling torde detta utesluta många så kallade vanliga enheter för serviceboende. Men om dessa uppfyller förutsättningarna i 2 mom. kan de naturligtvis också upprätthålla ett begränsat läkemedelsförråd.

Enligt 3 § 1 mom. 3 punkten i lagen om stödande av den äldre befolkningens funktionsförmåga och om social- och hälsovårdstjänster för äldre (980/2012) avses med verksamhetsenhet i lagen en funktionell helhet som har en offentlig eller privat tjänsteleverantör som huvudman och inom vilken huvudsakligen äldre personer tillhandahålls social- eller hälsovårdstjänster som utförs i tjänsteleverantörens lokaler eller i de äldre personernas egna hem. Definitionen av verksamhetsenhet i äldreomsorgslagen skiljer sig från definitionen av verksamhetsenheter med begränsade läkemedelsförråd så att begränsade läkemedelsförråd enligt den föreslagna regleringen kan inrättas vid enheter för serviceboende inom socialvården, inte i privata hem.

RP 107/2021 rd

Ett begränsat läkemedelsförråd kan inrättas vid verksamhetsenheter både i Fastlandsfinland och på Åland. I bestämmelsen har man utöver socialvårdslagen även beaktat Ålands landskapslag (2020:12) om socialvård, och i 21 § i den lagen föreskrivs det om boendeservice på motsvarande sätt som i 21 § i socialvårdslagen. De övriga lagar som nämns i 1 mom. tillämpas på Åland med de undantag som särskilt nämns i landskapslagarna (landskapslag (2010:50) om tillämpning i landskapet Åland av lagen om service och stöd på grund av handikapp, landskapslag (1978:48) om tillämpning av lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda och landskapslag (2012:36) om tillämpning i landskapet Åland av lagen om privat socialservice).

Med ett begränsat läkemedelsförråd avses i paragrafen ett till läkemedelsutbudet och omfånget begränsat läkemedelsförråd vars innehåll i verksamhetsenhetens plan för läkemedelsbehandling har fastställts motsvara det oförutsedda och akuta behovet av medicinering hos klienterna på enheten och som behövs i situationer där en redan konstaterad sjukdom eller ett redan konstaterat tillstånd hos klienten förvärras och kräver snabb läkemedelsbehandling (t.ex. smärtstillande eller febernedsättande läkemedel). I det begränsade läkemedelsförrådet ska det endast finnas sådana läkemedelspreparat som den personal på plats som deltar i läkemedelsbehandlingen har kompetens, utbildning och erfarenhet för och med stöd av läkemedelstillstånd rätt att ge klienten. Med stöd av en förordning som utfärdas med stöd av paragrafen ska det föreskrivas att ett begränsat läkemedelsförråd dock inte får innehålla läkemedel som doseras intravenöst (i.v.) eller antibiotika, med undantag av ögondroppar.

Det begränsade läkemedelsförrådet ska hållas åtskilt från de personliga läkemedel som klienterna vid verksamhetsenheten har. Det föreslås inte några ändringar i bestämmelser och praxis som gäller klienternas personliga medicinering. Det begränsade läkemedelsförrådet kompletterar klienternas medicinering. Läkemedel från ett begränsat läkemedelsförråd får endast användas för klienternas oförutsedda och akuta behov av medicinering samt för sådana situationer där en redan konstaterad sjukdom eller ett redan konstaterat tillstånd hos klienten akut förvärras och kräver snabb läkemedelsbehandling. Syftet är att snabbt se till att klienterna får läkemedelsbehandling och att minska på onödiga överföringar av klienterna till exempelvis jourenheter inom hälso- och sjukvården. Akuta och oförutsedda situationer kan i typiska fall hänföra sig exempelvis till att hos klienten redan tidigare konstaterade smärtor förvärras. Avsikten är dock inte att läkemedelsförrådet ska användas i akuta situationer där god vård av patienten förutsätter att patienten överförs till vård vid en hälsovårdscentral eller ett sjukhus.

Oförutsedda eller akuta behov av medicinering innebär däremot att patientens långsiktiga medicinering inte får genomföras med läkemedel från läkemedelsförrådet och klienternas personliga läkemedel inte heller får ersättas med läkemedel från läkemedelsförrådet. En akut situation kan i praktiken inte anses fortgå längre än några dagar. Om det finns behov av längre läkemedelsbehandling, ska en läkare som arbetar vid verksamhetsenheten eller en hälsovårdscentralläkare så snart som möjligt bedöma patientens tillstånd och fatta beslut om fortsatt vård i samband med hembesök, besök på en hälsovårdscentral eller någon annan undersökning. Den fortsatta läkemedelsbehandlingen genomförs genom patientens personliga medicinering. Ett begränsat läkemedelsförråd kan användas t.ex. under veckoslut och den medicinering patienten behöver för långvarigt bruk kan skaffas på apoteket följande vardag.

I 2 mom. föreskrivs det om förutsättningarna för inrättande och upprätthållande av ett begränsat läkemedelsförråd. Samtliga villkor ska uppfyllas.

Enligt 1 punkten ska det för det begränsande läkemedelsförrådet ha utsetts en ansvarig person, som regelbundet är på plats vid verksamhetsenheten och som är en läkare eller en sådan legitimerad yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som arbetar vid enheten och som har

tillräcklig kompetens och utbildning i läkemedelsbehandling. En sådan person ska vara sjukskötare, barnmorska eller hälsovårdare. Planen för läkemedelsbehandling ska innehålla en beskrivning av arbetsfördelningen. I lagstiftningen om privat social- och hälsovård finns bestämmelser om ansvariga personer. En sådan ansvarig person har det övergripande ansvaret för verksamhetens kvalitet. Personen kan också ansvara för läkemedelsförrådet, om han eller hon är en legitimerad yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården. Den ansvariga personen ska framför allt se till att lagen och de förordningar och föreskrifter som utfärdats med stöd av den följs när det gäller lagring, förvaring och förstöring av läkemedel. Den läkare som har godkänt planen för läkemedelsbehandling ansvarar för läkemedelsutbudet i det begränsade läkemedelsförrådet. Det finns också andra ansvariga i samband med läkemedelsbehandling. Den behandlande läkaren har ansvar för den övergripande läkemedelsbehandlingen av patienten. Den personal som deltar i läkemedelsbehandlingen ansvarar för den egna verksamheten. Dessutom bär ledningen för varje social- och hälsovårdsenhet det övergripande ansvaret för genomförandet av och förutsättningarna för en säker läkemedelsbehandling vid enheterna.

Enligt 2 punkten i momentet ska upprätthållandet av det begränsade läkemedelsförrådet och användningen av det begränsade läkemedelsförrådet för klienternas läkemedelsbehandling grunda sig på en plan för läkemedelsbehandling som godkänts av en legitimerad läkare. Läkaren kan antingen arbeta vid verksamhetsenheten eller så kan läkaren arbeta för kommunen eller hos någon annan tjänsteproducent av vilken verksamhetsenheten eller kommunen genom avtal har skaffat läkartjänster för verksamhetsenhetens klienter.

Planen för läkemedelsbehandling ska ha gjorts upp i det skede då tillstånd för ett begränsat läkemedelsförråd söks eller om det är fråga om en kommunal verksamhetsenhet, innan ett begränsat läkemedelsförråd inrättas vid verksamhetsenheten och kommunen underrättar myndigheterna om detta. När det är fråga om begränsade läkemedelsförråd är planen för läkemedelsbehandling ett centralt verktyg för förhands- och efterhandstillsyn som används för att säkerställa att förutsättningarna för patientsäkerheten uppfylls vid verksamhetsenheterna. Det förutsätts därför uttryckligen i momentet att samtliga verksamhetsenheter som upprätthåller ett begränsat läkemedelsförråd ska ha en plan för läkemedelsbehandling. Dessutom ska dem genom förordning av statsrådet föreskrivas vilka omständigheter i anslutning till ett begränsat läkemedelsförråd som uttryckligen ska nämnas i planen för läkemedelsbehandling.

Enligt 3 punkten ska läkemedelsbehandling vid verksamhetsenheten ges till klienter endast av sådana anställda som har behövlig utbildning och säkerställd kompetens inom läkemedelsbehandling och sådana anställda ska vara på plats vid verksamhetsenheten i tillräcklig utsträckning under alla tider på dygnet. Kompetensnivån hos de anställda vid verksamhetsenheten bedöms i relation till hur krävande läkemedelsbehandling som ges vid enheten, varvid det förutom klienternas behov av läkemedelsbehandling också beaktas läkemedelsutbudet i det begränsade läkemedelsförrådet, som kan innehålla läkemedelspreparat som ska doseras på olika sätt, HCl-läkemedel och narkotikaklassade läkemedel. Endast en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården eller socialvården som är legitimerad eller har en skyddad yrkesbeteckning och som har fått tillräcklig utbildning i läkemedelsbehandling och vars kompetensnivå inom läkemedelsbehandling har säkerställts på behörigt sätt får ge klienten läkemedel. Exempel på sådana personer är sjukskötare, barnmorskor eller hälsovårdare, eller till exempel närvårdare som har fått utbildning i läkemedelsbehandling eller någon annan yrkesutbildad person inom socialvården vars kompetens inom läkemedelsbehandling har verifierats på behörigt sätt till exempel genom prov och giltiga läkemedelstillstånd. Det ska finnas tillräckligt med personal som har genomgått utbildning i läkemedelsbehandling för att läkemedelsbehandlingen vid verksamhetsenheten ska kunna genomföras på ett sätt som garanterar patient- och klientsäkerheten under alla tider på dygnet. Läkemedel ska expedieras och läkemedelsbehandling genomföras separat från förskrivning av läkemedel. Beslut om förskrivning av läkemedel får fattas av läkare.

RP 107/2021 rd

Enligt 4 punkten ska det begränsade läkemedelsförrådet vid verksamhetsenheten upprätthållas i låsta och ändamålsenliga utrymmen. Även klienternas egna läkemedel ska förvaras i motsvarande utrymmen vid enheterna, dock separat från läkemedel som hör till ett begränsat läkemedelsförråd. Utrymmenas ändamålsenlighet ska bedömas enligt vilka tjänster verksamhetsenheten tillhandahåller, läkemedelsutbudet i läkemedelsförrådet och klientkretsen. Att lokalerna är ändamålsenliga innebär att övervakningen av läkemedelsförbrukningen är ordnad på ett behörigt sätt, att läkemedlen finns i övervakade och låsta utrymmen och att de temperaturer och andra förvaringsförutsättningar som krävs för läkemedlen ska vara uppfyllda och att förhållandena följs.

Enligt 5 punkten ska läkemedelsutbudet i det begränsade läkemedelsförrådet i planen för läkemedelsbehandling begränsas till enbart sådana läkemedelspreparat som motsvarar klienternas oförutsedda och akuta behov av läkemedelsbehandling och som behövs i situationer där en redan konstaterad sjukdom eller ett redan konstaterat tillstånd hos klienten förvärras och kräver snabb läkemedelsbehandling. Den legitimerade läkare som har godkänt planen för läkemedelsbehandling ska vid utarbetandet av planen bedöma behoven av medicinering vid den berörda verksamhetsenheten. Alla verksamhetsenheter hos en och samma tjänsteproducent ska som standard inte ha samma läkemedelsutbud, utan det ska basera sig på behoven av medicinering hos klienterna vid verksamhetsenheten.

Läkemedelsutbudet ska omfatta endast sådana läkemedelspreparat som är nödvändiga klienternas oförutsedda och akuta behov av läkemedelsbehandling och som behövs i situationer där en redan konstaterad sjukdom eller ett redan konstaterat tillstånd hos klienten förvärras och kräver snabb läkemedelsbehandling. Som mest kan det sannolikt vara fråga om cirka 20 olika läkemedelspreparat. För att undvika felmedicinering rekommenderas det att läkemedelsförrådet innehåller endast en dosform och en styrka av läkemedelspreparatet. I läkemedelsutbudet ska hänsyn tas till enhetens vårdförhållanden, personalens läkemedelstillstånd, personalens kompetens och utbildning i läkemedelsbehandling samt till att den läkarkonsultation som leder till att läkemedelsförråd används oftast sker per telefon. Om det ingår egenvårdsläkemedel i läkemedelsförrådet, ska behovet av dem också fastställas i planen för läkemedelsbehandling. Förrådet får inte innehålla personliga läkemedel för klienterna på enheten eller läkemedel som hör till klienter som flyttat bort från enheten eller avlidit. Genom förordning av statsrådet föreskrivs det också om inskränkningar i fråga om läkemedelsutbudet i ett begränsat läkemedelsförråd. Med tanke på patientsäkerheten får ett begränsat läkemedelsförråd inte innehålla läkemedel som doseras intravenöst (i.v.) eller någon annan antibiotika än ögondroppar. Eftersom läkemedelsförrådet är begränsat till klienternas oförutsedda eller akuta behov av medicinering, ska mängden läkemedel som finns i förrådet i regel motsvara behovet av medicinering för klienterna vid verksamhetsenheterna under ett par dagar.

Enligt 6 punkten ska verksamhetsenheten se till att klienterna har möjlighet att få tillgång till läkartjänster på ett sätt som motsvarar deras vårdbehov under alla tider på dygnet. Avsikten är inte att det begränsade läkemedelsförrådet ska användas i akuta situationer där god vård av patienten förutsätter att patienten överförs till vård vid en hälsovårdscentral eller ett sjukhus. I enhetens plan för läkemedelsbehandling ska det tydligt beskrivas hur klienternas tillgång till läkartjänster är ordnad både under och utanför tjänstetid och det ska finnas skriftliga anvisningar om hur man ska agera i samband med läkemedelsbehandling och konsultering av läkare.

När vården inleds ska läkaren eller den legitimerade yrkesutbildade personen inom hälso- och sjukvården som gör bedömningen av vårdbehovet individuellt bedöma om en god vård av patienten förutsätter en personlig läkarundersökning eller kontakt med läkare och om en överföring till vård vid en hälsovårdscentral eller ett sjukhus behövs.

Enligt 3 mom. måste en privat tjänsteproducent ha tillstånd för att upprätthålla ett begränsat läkemedelsförråd. Tillståndsansökan ska göras hos det regionförvaltningsverk inom vars område verksamhetsenheten finns. Verksamhetsenheter på Åland ska dock lämna in tillståndsansökan till Regionförvaltningsverket i Sydvästra Finland. Om en tjänsteproducent har verksamhetsenheter inom flera än ett regionförvaltningsverks verksamhetsområde, ska tillstånd sökas hos Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Tillståndet beviljas om de förutsättningar som anges i 2 mom. uppfylls.

Tillståndsansökan ska i regel göras innan ett begränsat läkemedelsförråd inrättas vid en verksamhetsenhet. Vid en del verksamhetsenheter har det dock med stöd av myndighetsanvisningar inrättats begränsade läkemedelsförråd redan före ikraftträdandet av de föreslagna bestämmelserna. Om det redan finns ett begränsat läkemedelsförråd vid verksamhetsenheten, ska tjänsteproducenten se till att förrådet uppfyller förutsättningarna enligt 2 mom. och ansöka om tillstånd för det enligt 3 mom. Om det redan har inrättats ett begränsat läkemedelsförråd vid en kommunal verksamhetsenhet före ikraftträdandet av lagen, är kommunen på motsvarande sätt skyldig att sörja för att förutsättningarna enligt 2 mom. uppfylls och att anmälan görs.

Tillståndsmyndigheten behandlar ansökan med iakttagande av förvaltningsförfarandet för skriftliga ansökningar och den sökande ska i sin ansökan och de skriftliga bilagor som ingår i den visa att förutsättningarna för beviljande av tillstånd uppfylls. Någon separat förhandsinspektion utförs i regel inte före beviljandet av tillståndet. Myndigheten kan dock vid behov be sökanden komplettera sin ansökan. Myndigheten kan även genomföra en inspektion om det av skäl som kommit till myndighetens kännedom anses vara befogat för att garantera klientsäkerheten.

Enligt den gällande lagen ska privata producenter av social- och hälso- och sjukvårdstjänster ha tillstånd att utöva verksamhet, men det krävs inget tillstånd för offentliga aktörer. Tillståndsvillkoret för begränsade läkemedelsförråd motsvarar i detta avseende gällande lagstiftning.

Utöver det tillstånd för ett begränsat läkemedelsförråd som krävs av privata verksamhetsenheter krävs det i regel inte att en privat verksamhetsenhet för serviceboende inom socialvården skaffar ett tillstånd för privat hälso- och sjukvård, om det inte är fråga om en situation där vardera tillstånden behövs av andra orsaker. Utöver tillstånd för socialvård krävs det tillstånd för hälso- och sjukvård, om det vid enheten genomförs krävande läkemedelsbehandling, vilken innefattar behandling med infusionspump, intravenös läkemedelsbehandling och intravenös vätsketerapi eller narkotiska läkemedel som injiceras och substitutionsbehandling, om hälso- och sjukvårdstjänster tillhandahålls också utanför verksamhetsenheten eller om det vid enheten ges andra än avgiftsfria vacciner som ingår i det nationella vaccinationsprogrammet eller vacciner som inte ingår i det nationella vaccinationsprogrammet (Riktlinje av den 30 april 2020 av samordningsgruppen för Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverken). Syftet med bestämmelserna om begränsade läkemedelsförråd är inte att ändra gällande praxis, enligt vilken ett tillstånd för socialvård täcker så kallad normal läkemedelsbehandling vid verksamhetsenheter för serviceboende inom socialvården.

Vid bedömningen av om förutsättningarna för beviljande av tillstånd uppfylls bör det beaktas att det finns många olika slag av verksamhetsenheter där ett begränsat läkemedelsförråd kan behöva inrättas. Klienternas oförutsedda och akuta behov av medicinering kan variera. Det begränsade läkemedelsförrådets läkemedelsutbud och kompetensnivån hos enhetens personal ska grunda sig på den läkemedelsbehandling som bedrivs vid verksamhetsenheten i fråga och överensstämmer med det tillstånd eller myndighetsbeslut som fastställer verksamhetsenhetens verksamhet. Läkemedelsutbudet i läkemedelsförrådet ska stödja en förnuftig läkemedelsbehandling och vara jämlikt med avseende på enhetens klienter.

Av förutsättningarna för beviljande av tillstånd följer dessutom att nya verksamhetsenheter enligt förslaget ska kunna få tillstånd att upprätthålla ett begränsat läkemedelsförråd först i det skede då enheten har en fastställd plan för läkemedelsbehandling som beskriver det läkemedelsutbud som behövs med tanke på läkemedelsbehandlingen vid enheten och när verksamhetsenhetens personal har sådan kompetens inom läkemedelsbehandling som motsvarar klienternas behov. När en ny verksamhetsenhet inrättas är det i regel ännu inte möjligt att bedöma läkemedelsbehandlingens särdrag eller innehållet i det begränsade läkemedelsförrådet. Således kan en verksamhetsenhet i allmänhet inte ansöka om tillstånd att inrätta ett begränsat läkemedelsförråd samtidigt som tillståndet att inrätta verksamhetsenheten söks, utan först efter det att verksamhetsenhetens klientkrets och behovet av vård genom läkemedelsbehandling på enheten har klarats och förutsättningarna i 2 mom. uppfylls. Ett undantag utgörs dock av de situationer där en verksamhetsenhet ansöker om ett nytt tillstånd på grund av att tillståndsmyndigheten har bytts, varvid planen för läkemedelsbehandling, klienternas behov av läkemedelsbehandling och utbudet i det begränsade läkemedelsförrådet är bekant sedan förut på grund av tidigare tillståndspliktig verksamhet som gäller läkemedelsförråd.

Enligt förslaget kan tillståndet förenas med villkor som är nödvändiga för säkerställande av klientsäkerheten och som gäller det begränsade läkemedelsförrådets läkemedelsutbud, lokaler, upprätthållande, egenkontroll samt personalen vid den enhet som upprätthåller läkemedelsförrådet, inklusive kompetenskraven för personalen. Eftersom det föreslås att begränsade läkemedelsförråd ska inrättas vid olika enheter för serviceboende inom socialvården, kan villkoren variera beroende på den läkemedelsbehandling som genomförs vid enheten och klienternas behov av vård genom medicinering. Tillståndsmyndigheterna har under behandlingen av tillståndsansökan möjlighet att bedöma till exempel tillträdeskontrollen i de lokaler som har reserverats för verksamhetsenhetens begränsade läkemedelsförråd eller behovet av de läkemedel som ingår i läkemedelsförrådets läkemedelsutbud i förhållande till klienternas behov av vård genom medicinering.

Enligt 4 mom. är kommunen skyldig att anmäla om begränsade läkemedelsförråd i kommunens verksamhetsenheter till det regionförvaltningsverk inom vars verksamhetsområde kommunen finns. Verksamhetsenheter på Åland dock sin anmälan till Regionförvaltningsverket i Sydvästra Finland. Kommunen ska se till att verksamhetsenheten uppfyller de förutsättningar som avses i 2 mom. Därmed ska kommunala verksamhetsenheter uppfylla samma lagfästa förutsättningar när de inrättar begränsade läkemedelsförråd, trots att ett tillstånd enligt 3 mom. inte krävs av dem. Kommunen ska med stöd av sitt ansvar för ordnandet av tjänster se till att verksamhetsenheterna uppfyller lagen och de förordningar som utfärdats med stöd av den.

Enligt 5 mom. ska privata tjänsteproducenter och kommuner till den myndighet som har behandlat verksamhetsenhetens tillståndsansökan eller anmälan om ett begränsat läkemedelsförråd anmäla om väsentliga förändringar som gäller upprätthållandet av det begränsade läkemedelsförrådet och om att upprätthållandet av det begränsade läkemedelsförrådet har upphört. Myndigheten kan kräva att tillståndshavaren vid äventyr att verksamheten avslutas gör en ny ansökan med anledning av en väsentlig förändring, om det är nödvändigt med tanke på patient-säkerheten. Det krävs dock inte tillstånd för alla ändringar, eftersom det kan förutses att mängden är ansenlig.

Som väsentliga ändringar i fråga om begränsade läkemedelsförråd ska betraktas betydande ändringar i förutsättningarna för inrättande av ett begränsat läkemedelsförråd, såsom en väsentlig ändring av företagsformen, de tjänster som tillhandahålls eller klientvolymen vid en enhet för serviceboende inom socialvården, byte av en ansvarig person för ett begränsat läkemedelsförråd eller en legitimerad läkare som godkänt planen för läkemedelsbehandling och ändringar i planen

för läkemedelsbehandling, om ändringarna hänför sig till eller har väsentlig betydelse för upprätthållandet av det begränsade läkemedelsförrådet eller läkemedelsutbudet i det begränsade läkemedelsförrådet. Väsentliga förändringar är också en övergång till nya lokaler eller förändringar i de utrymmen som hänför sig till det begränsade läkemedelsförrådet och som kan inverka på klient- eller patientsäkerheten. Dessutom anses t.ex. väsentliga minskningar av antalet anställda som deltar i läkemedelsbehandlingen eller väsentliga minskningar i personalstrukturen vara väsentliga ändringar.

Enligt 6 mom. ska det i den ansökan och anmälan som avses i 3 och 4 mom. uppges kontaktuppgifterna för verksamhetsenhetens ledning samt i fråga om den ansvariga personen för läkemedelsförrådet och den legitimerade läkare som har godkänt planen för läkemedelsbehandling namn, läkarens identifikationskod eller registernummer enligt lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, kontaktuppgifter, utbildning, erfarenhet och uppgifter i samband med läkemedelsbehandlingen av klienterna vid verksamhetsenheten. De uppgifter som ingår i ansökan och anmälan innehåller personuppgifter, och därför är det nödvändigt att föreskriva om dem i lag. Behandlingen av personuppgifter grundar sig på artikel 6.1 c i EU:s allmänna dataskyddsförordning. Ansökningarna och anmälningarna antas inte innehålla sådana uppgifter som avses i artikel 9 i förordningen.

I 7 mom. ingår det dessutom ett bemyndigande att utfärda förordning när det gäller närmare bestämmelser om de grundläggande bestämmelserna i paragrafen. Enligt bemyndigandet får närmare bestämmelser om innehållet i tillståndsansökningar och anmälningar som gäller begränsade läkemedelsförråd och om hur de ska göras, om omständigheter som gäller läkemedelsförrådet och som ska antecknas i planen för läkemedelsbehandling samt om läkemedelsutbudet i begränsade läkemedelsförråden utfärdas genom förordning av statsrådet.

69 §

I den föreslagna nya paragrafen ingår bestämmelser om användningen av ett begränsat läkemedelsförråd för läkemedelsbehandling av klienterna vid verksamhetsenheterna.

Enligt 1 mom. får ett begränsat läkemedelsförråd användas endast för läkemedelsbehandling av klienterna vid verksamhetsenheten. Förrådet får inte användas för läkemedelsbehandling av andra personer. Genomförande av läkemedelsbehandling med läkemedel från ett begränsat läkemedelsförråd förutsätter en gällande ordination om medicinering som är avsedd för den klient vid verksamhetsenheten som får läkemedelsbehandling. Ordinationen kan vara ett elektroniskt recept som används inom öppenvården eller ett recept som antecknats i planen för läkemedelsbehandling och genom vilket läkaren ordinerar att läkemedlet ska ges till patienten under vårdperioden. När det är fråga om ett egenvårdsläkemedel avses med en ordination om medicinering att läkaren i den plan för undersökning, vård eller medicinsk rehabilitering av patienten eller någon annan motsvarande plan har fastställt att egenvårdsläkemedlet lämpar sig för klienten vid verksamhetsenheten. Det begränsade läkemedelsförrådet ska användas för läkemedelsbehandling av klienten i enlighet med verksamhetsenhetens plan för läkemedelsbehandling.

Principerna för gällande lagstiftning ska följas vid genomförande av läkemedelsbehandling med läkemedel från ett begränsat läkemedelsförråd. Enligt 10 § i social- och hälsovårdsministeriets förordning om förskrivning av läkemedel får läkemedelsförskrivaren bara förskriva läkemedel till den vars behov av medicinering han eller hon försäkrat sig om genom egen undersökning eller på något annat tillförlitligt sätt. Vid medicinering ska dess säkerhet beaktas särskilt.

I praktiken genomförs läkemedelsbehandling med läkemedel från ett begränsat läkemedelsförråd av en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården eller socialvården som arbetar vid

verksamhetsenheten och som har sådan tillräcklig utbildning och kompetens för läkemedelsbehandling som verifierats genom prov och läkemedelstillstånd. Efter att ha upptäckt klientens oförutsedda och akuta behov av vård genom medicinering ska denna person per telefon eller med hjälp av annan distanskommunikation kontakta den behandlande läkaren, en läkare vid hälsovårdscentralens eller sjukhusets jour eller någon annan jourhavande läkare för att vid läkemedelsbehandlingen av klienten få ett recept för användning av ett läkemedelspreparat i det begränsade läkemedelsförrådet.

Läkaren ordinerar läkemedlet från enhetens begränsade läkemedelsförråd utifrån kontakten, om han eller hon anser sig ha fått tillräcklig information för att bedöma klientens behov av medicinering och att klientens tillstånd lämpar sig för behandling med hjälp av en distanskontakt och att klienten inte behöver överföras till en hälsovårdscentral eller ett sjukhus för att få god vård. Genomförandet av läkemedelsbehandling med läkemedel från ett begränsat läkemedelsförråd förutsätter alltså ett vårdbeslut av en läkare och en ordination om medicinering som är avsedd för patienten och som gäller användning av ett läkemedel från ett läkemedelsförråd.

Ett begränsat läkemedelsförråd kan utnyttjas i en oförutsedd och akut situation där en klient behöver medicinering också när klienten har ett giltigt recept av en läkare för ett sådant läkemedelspreparat i läkemedelsförrådet som inte hör till klientens regelbundna medicinering, såsom ett recept för smärtstillande läkemedel som utfärdats på förhand för säkerhets skull. Då inleds och genomförs läkemedelsbehandlingen i enlighet med gällande lagstiftning. Inledandet av en behandling med ett läkemedelspreparat som hör till ett läkemedelsförråd förutsätter att det finns klara anvisningar om den läkemedelsbehandling som ska inledas i planen för undersökning, vård, medicinsk rehabilitering eller någon annan motsvarande plan som gäller klienten. Enligt 4 a § i lagen om patientens ställning och rättigheter ska det av en plan för undersökning, vård, medicinsk rehabilitering eller någon annan motsvarande plan framgå hur och enligt vilken tidtabell vården av patienten ordnas.

Det bör beaktas att klienterna dessutom kan ha personliga recept på smärtstillande läkemedel som ska tas vid behov. Syftet med bestämmelsen är inte att klientens personliga medicinering ska ersättas med läkemedel från ett begränsat läkemedelsförråd annat än i sådana oförutsedda eller akuta situationer som beskrivs ovan. Verksamhetsenheterna bör därmed se till att klientens personliga receptförskrivna läkemedel har tagits ut på behörigt sätt vid ett apotek inom öppenvården i enlighet med det vård- och serviceavtal som ingåtts med klienten.

Användningen av ett begränsat läkemedelsförråd för läkemedelsbehandlingen av en klient ska föras in i journalhandlingarna och i verksamhetsenhetens klientinformationssystem. En läkare ska göra en anteckning om det recept som han eller hon har skrivit ut till patienten i journalhandlingarna. Den anställda vid enheten som genomför vården ska efter att ha fått ett recept per telefon av en läkare föra in receptet och även användningen av egenvårdsläkemedel i enhetens klientinformationssystem och genomföra läkemedelsbehandlingen på behörigt sätt. I situationer där en legitimerad yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som arbetar vid enheten fattar beslut om inledande av en läkemedelsbehandling på basis av en klients gällande recept eller ger en patient ett egenvårdsläkemedel som en läkare anser lämpligt, ska den påbörjade läkemedelsbehandlingen föras in i enhetens klientinformationssystem. Genom att anteckna receptet dubbelt säkerställs det att patienten får rätt vård. Det att uppgifterna förs in möjliggör också en effektiv övervakning av avvikelser i medicineringen. I planen för läkemedelsbehandling bör det också finnas regler för införandet av uppgifter om läkemedelsbehandling i journalhandlingar och enhetens klientrapport.

Enligt det föreslagna 2 mom. ska verksamhetsenheten föra bok över de HCI-läkemedel som ingår i läkemedelsförrådet, det vill säga läkemedel som i huvudsak påverkar det centrala nervsystemet och som definieras i 3 § 8 punkten i lagen om elektroniska recept och i 2 § i social- och hälsovårdsministeriets förordning om förskrivning av läkemedel (1088/2010). Bokföringen av HCI-läkemedlen ska bara innehålla nödvändiga uppgifter om konsumtionen av dem, eftersom bokföringen kan innehålla personuppgifter och uppgifter om hälsotillståndet hos verksamhetsenhetens klienter. Uppgifterna i bokföringen över HCI-läkemedel är sekretessbelagda, eftersom de innehåller patientuppgifter om klienterna vid verksamhetsenheten och eftersom sådana läkemedel innebär en särskild risk för missbruk. Närmare bestämmelser om bokföringen över HCI-läkemedel får utfärdas genom förordning av statsrådet.

Bestämmelsen kompletterar den konsumtionsövervakning och bokföring av narkotikaklassade läkemedel som verksamhetsenheterna är skyldiga att göra med stöd av statsrådets förordning om kontroll av narkotika (548/2008). När en klient på basis av en förskrivning av en läkare ges narkotikaklassade läkemedel som ingår i ett begränsat läkemedelsförråd är personalen vid verksamhetsenheten enligt gällande lagstiftning skyldig bokföra konsumtionen av läkemedlet på det förbrukningskort som ska fyllas i enlighet med förordningen. Lagstiftningen innehåller ingen motsvarande skyldighet att övervaka konsumtionen i fråga om HCI-läkemedel. För att förhindra eventuella missbruk finns det dock skäl att genom bokföringsskyldigheter övervaka konsumtionen av de HCI-läkemedel som ingår i ett begränsat läkemedelsförråd. I momentet föreslås en bestämmelse med stöd av vilken närmare bestämmelser om bokföringens innehåll får utfärdas genom förordning av statsrådet.

Behandlingen av de personuppgifter som ingår i bokföringen över HCI-läkemedel grundar sig på artikel 6.1 c och artikel 9.2 h i EU:s allmänna dataskyddsförordning, eftersom de kan innehålla hälsouppgifter om klienter vid verksamhetsenheter som upprätthåller begränsade läkemedelsförråd. Det föreslås att det uttryckligen ska föreskrivas i paragrafen att uppgifterna i bokföringen över HCI-läkemedel är sekretessbelagda. Dessutom omfattas de yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som arbetar vid verksamhetsenheten av tystnadsplikt enligt 17 § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården och den som ordnar, producerar socialvård och den som är anställd hos denne av tystnadsplikt enligt 15 § i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården. Dessutom omfattas regionförvaltningsverken och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården i egenskap av myndigheter av sekretess- och tystnadsplikt enligt 22 och 23 § i offentlighetslagen. Enligt 24 § 1 mom. 25 punkten är sekretessbelagda myndighetshandlingar handlingar som innehåller uppgifter om en persons hälsotillstånd eller handikapp eller den hälsovård eller rehabilitering som denne har erhållit.

70 §

Den föreslagna paragrafen är ny. I paragrafen föreskrivs det om ansvaret för den ansvariga personen för ett begränsat läkemedelsförråd. Den ansvariga personen för läkemedelsförrådet svarar för att lag, förordningar och föreskrifter iakttas vid upprätthållandet av läkemedelsförrådet. Den läkare som ansvarar för verksamhetsenhetens hälso- och sjukvård eller, om det inte finns en sådan, den legitimerade läkare som har godkänt planen för läkemedelsbehandling svarar dock för läkemedelsutbudet i det begränsade läkemedelsförrådet. Läkaren, eller en legitimerad läkare som har befullmäktigats av denna läkare, är skyldig att underteckna de läkemedelsbeställningar som gäller det begränsade läkemedelsförrådet.

Den nuvarande social- och hälsovårdslagstiftningen grundar sig i allt högre grad på aktörernas egenkontroll. I och med att den läkare som ansvarar för verksamhetsenhetens hälso- och sjukvård eller den legitimerade läkare som har godkänt planen för läkemedelsbehandling ska underteckna läkemedelsbeställningarna säkerställs det att endast sådana läkemedelspreparat som är

RP 107/2021 rd

förenliga med planen för läkemedelsbehandling beställs till verksamhetsenhetens begränsade läkemedelsförråd. Genom bestämmelsen skärps villkoren för undertecknande av en läkemedelsbeställning, vilka anges i föreskrifterna (2/2016) och (6/2012) av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, när läkemedelsbeställningen gäller ett begränsat läkemedelsförråd. I och med att verksamhetsenheter som är mycket olika till sin karaktär gör läkemedelsbeställningar är det för säkerställandet av patient- och klientsäkerheten viktigt att kunna försäkra sig om att den läkare som har gjort en bedömning av läkemedelsutbudet i verksamhetsenhetens läkemedelsförråd, också i praktiken övervakar att de läkemedel som beställs till verksamhetsenheten grundar sig på planen för läkemedelsbehandling.

Det föreskrivs också om ansvaret för den i 68 § 2 mom. avsedda person som är ansvarig för det begränsade läkemedelsförrådet. Skyldigheterna och ansvaret för den ansvariga personen beskrivs närmare i motiveringen till 68 § 2 mom. Utöver de instanser som uttryckligen nämns i det föreslagna momentet ansvarar verksamhetsenhetens ledning och ansvariga föreståndare för hälsovårdstjänster för den läkemedelsbehandling som genomförs vid verksamhetsenheten som helhet. Syftet med paragrafen är att regelbundet övervaka att de läkemedelspreparat som beställts till begränsade läkemedelsförråd är förenliga med verksamhetsenheternas planer för läkemedelsbehandling.

71 §

I den föreslagna nya paragrafen föreskrivs om övervakning och påföljder på grund av försummelser i fråga om de begränsade läkemedelsförråd som avses i 68 §.

Kommunen har i enlighet med 22 § i grundlagen ansvaret för att producera tillräckliga social- och hälsovårdstjänster. Kommunens ansvar för att ordna tjänster innebär att kommunen svarar för att det både finns tillgång till tjänster och att de ordnas på det sätt som förutsätts i lag. När boendeservice tillhandahålls ska kommunen se till att personen får bl.a. behovenliga hälso- och sjukvårdstjänster (5 och 21 § i socialvårdslagen). Kommunen är skyldig att övervaka att verksamhetsenheterna bedriver en ändamålsenlig och lagenlig verksamhet med hjälp av enheternas egenkontroll (47–49 § i socialvårdslagen). Kommunen är dessutom skyldig att bedöma situationen för varje socialvårdsklient när klientplanen utarbetas (39 § i socialvårdslagen) och övervaka de tjänster klienten får vid den anvisade kommunala enheten, såsom att personen får behörig vård, omsorg och behandling. Enligt 5 § i folkhälsolagen (66/1972) ska kommunen sörja för folkhälsoarbetet. Innehållet i folkhälsoarbetet regleras i hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010), där den kommunala primärvården och samkommunen för ett sjukvårdsdistrikt bl.a. åläggs att samarbeta med socialvården, vilket ett ändamålsenligt fullgörande av uppgifterna och patientens behov av vård och social- och hälsovårdstjänster kräver.

Kommunen har en i lag föreskriven skyldighet att övervaka de tjänster som den genom upphandlingsavtal har köpt av privata tjänsteproducenter. Med stöd av 4 § i lagen om planering av och statsunderstöd för social- och hälsovården kan en kommun ordna uppgifter som hör till social- och hälsovården genom att sköta dem själv, genom avtal tillsammans med andra kommuner eller genom att bl.a. köpa tjänster av andra offentliga eller privata tjänsteproducenter. Vid anskaffning av tjänster från en privat tjänsteproducent ska kommunen försäkra sig om att tjänsterna motsvarar den nivå som krävs av motsvarande kommunala verksamhet. Enligt 34 § i lagen om privat socialservice (922/2011) har kommunen dessutom en skyldighet att styra och övervaka privat socialservice som produceras inom kommunen. Enligt paragrafen styr och övervakar regionförvaltningsverket dessutom privat socialservice som produceras inom dess verksamhetsområde.

I den föreslagna 1 mom. specificeras det ansvar kommunen har för att utföra inspektioner av begränsade läkemedelsförråd. Kommunen är skyldig att övervaka dess verksamhetsenheter, enheter som producerar tjänster för kommunen och annan privat socialservice som produceras inom kommunens område. För att garantera patientsäkerheten vid verksamhetsenheterna är det dock behövligt att precisera kommunens övervakningsskyldighet så att kommunen ska vara skyldig att inspektera de begränsade läkemedelsförråden inom sitt område minst en gång om året. Med patientsäkerheten sammanhänger också säkerställandet enligt det föreslagna 3 mom. av att den som utför inspektionen av ett begränsat läkemedelsförråd ska vara expert inom hälso- och sjukvård och ha behövlig utbildning och kompetens i läkemedelsbehandling. Kommunen ska rapportera om sin inspektion till det behöriga regionförvaltningsverket. Ett undantag utgörs av de begränsade läkemedelsförråd som finns på Åland, som inspekteras av Regionförvaltningsverket i Sydvästra Finland.

I 2 mom. föreskrivs det om myndighetstillsynen över begränsade läkemedelsförråd. Tillsynen över socialvården har byggts upp enligt en flerstegsmodell. Utöver den kommunala tillsynen föreslås det också bestämmelser i lagen om tillsynen för regionförvaltningsverken och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Regionförvaltningsverket i Sydvästra Finland svarar dock för tillsynen över verksamhetsenheter på Åland. Momentet avviker från huvudregeln i läkemedelslagen, enligt vilken Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet svarar för tillsynen. Enligt det föreslagna momentet ska regionförvaltningsverken och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården svara för myndighetstillsynen över begränsade läkemedelsförråd. Enligt gällande lagstiftning ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fortfarande övervaka apotek, sjukhusapotek och läkemedelscentraler som expedierar läkemedel till begränsade läkemedelsförråd.

I 2 mom. föreskrivs det om inspektioner av begränsade läkemedelsförråd. I det utkast till regeringens proposition som var ute på remiss fanns en hänvisningsbestämmelse till bestämmelserna om tillsynen över social- och hälsovården. Vid den fortsatta beredningen ansågs det dock att det är nödvändigt att förenhetliga befogenheterna så att inspektioner och påföljder på grund av försummelser genomgående ska gälla alla begränsade läkemedelsförråd.

Myndighetstillsynen över de begränsade läkemedelsförråden ordnas i praktiken av regionförvaltningsverken inom ramen för den övriga tillsynen över verksamhetsenheterna. Regionförvaltningsverken och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska av grundad anledning ha rätt att inspektera ett begränsat läkemedelsförråd antingen separat eller som en del av den övriga inspektionen av verksamheten vid verksamhetsenheten. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan av grundad anledning ålägga regionförvaltningsverket att förrätta en inspektion. En inspektion får förrättas utan förhandsanmälan och det ska föras protokoll över inspektionen. Polisen ska vid behov ge Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverket handräckning för utförandet av en inspektion.

Det föreskrivs dessutom i momentet att inspektören av ett begränsat läkemedelsförråd ska vara expert inom hälso- och sjukvård och ha behövlig utbildning och kompetens i läkemedelsbehandling. För närvarande tillämpar regionförvaltningsverken vid inspektionerna av socialvårdsenheter där hälso- och sjukvård bedrivs en sådan praxis att det har varit möjligt att inspektörerna antingen kan vara två, varvid den ena är expert inom hälso- och sjukvård, eller så genomförs besöken enbart av en inspektör för socialvården. I sådana fall har regionförvaltningsverkets inspektör, om han eller hon så önskar, kunnat konsultera en sakkunnig inom hälso- och sjukvård från kommunen. Enligt förslaget ska inspektören av ett begränsat läkemedelsförråd vara expert inom hälso- och sjukvård. De begränsade läkemedelsförråden ändrar inte nuvarande praxis till den del att det redan nu har deltagit en hälsovårdsinspektör eller en expert inom hälso- och sjukvården i de inspektionsbesök som utförs i kommunerna eller av regionförvaltningsverket.

Inspektionerna av begränsade läkemedelsförråd kan dock inte utföras enbart av en inspektör för socialvården. När det är fråga om en inspektion som utförs av en kommun, kan den i praktiken utföras av en tjänsteinnehavare som är underställd hälsovårdsnämnden, det vill säga en ledande läkare eller någon annan kommunal läkare som har anförtrotts uppgiften i kommunen.

De uppgifter som gäller begränsade läkemedelsförråd kan vara sekretessbelagda uppgifter om verksamhetsenhetens eller tjänsteproducentens företagshemligheter eller klienternas hälsouppgifter. Det föreskrivs särskilt i momentet att inspektören ska ges tillträde till verksamhetsenhetens alla lokaler och utrymmen och att alla handlingar som är nödvändiga för förrättandet av inspektionen trots sekretessbestämmelserna på begäran ska visas upp för inspektören, och de kopior av handlingarna som begärts ska ges avgiftsfritt. Inspektören har rätt att fotografera under inspektionen.

Enligt det föreslagna 3 mom. ska regionförvaltningsverket, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och kommunen ha rätt att som biträde vid inspektionerna av de begränsade läkemedelsförråden anlita en legitimerad provisor eller en legitimerad farmaceut som är förtrogen med uppgiften och som arbetar på ett sjukhusapotek, en läkemedelscentral eller ett apotek inom öppenvården. Med stöd av momentet ska en legitimerad farmaceut eller legitimerad provisor som arbetar på ett sjukhusapotek, en läkemedelscentral eller ett apotek inom öppenvården och som är förtrogen med uppgiften vara skyldig att på begäran bistå myndigheten vid inspektionen av ett begränsat läkemedelsförråd. Syftet med bestämmelsen är att underlätta myndigheternas arbete genom att ge apotek, sjukhusapotek och läkemedelscentraler biträdande myndighetsuppgifter.

En legitimerad farmaceut eller provisor kan med stöd av sin specialsakskunskap inom farmaci bedöma förhållandena när det gäller det begränsade läkemedelsförrådet och om läkemedelsutbudet i det begränsade läkemedelsförrådet motsvarar verksamhetsenhetens plan för läkemedelsbehandling. Däremot kan en legitimerad farmaceut eller legitimerad provisor inte bedöma genomförandet av läkemedelsbehandling med läkemedel från ett begränsat läkemedelsförråd. Övervakningen av genomförandet av läkemedelsbehandlingen förutsätter att en hälsovårdsinspektör deltar i inspektionen. Bestämmelser om de omständigheter som särskilt ska beaktas vid inspektionen av ett begränsat läkemedelsförråd finns i den föreslagna 31 c § i läkemedelsförordningen. De omständigheter som ska inspekteras är sådana att det vid inspektionen kan vara ändamålsenligt att utöver eller i stället för en hälsovårdsinspektör använda sig av sådan specialsakskunskap i farmaci som legitimerade provisorer och legitimerade farmaceuter besitter. Regionförvaltningsverket kan på allmän nivå också konsultera säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i fråga om lagenligheten i det utbud av läkemedel som finns i ett begränsat läkemedelsförråd.

Med stöd av föreskriften (6/2012) av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har sjukhusapotek och läkemedelscentraler i fråga om de läkemedel som de redan expedierat en skyldighet att i regel genom årliga avdelningsbesök och interna inspektioner bland annat kontrollera att verksamhetsenheterna iakttar sådan praxis och sådana arbetsmetoder som främjar läkemedels- och medicineringssäkerheten samt ändamålsenligheten i läkemedelsförsörjningen. I undantagsfall och av särskilda skäl kan inspektionsintervallen förlängas på basis av en riskbedömning. Sjukhusapotekens och läkemedelscentralernas gällande inspektionsskyldighet gäller sådana verksamhetsenheter till vilka de expedierar läkemedel. I fråga om begränsade läkemedelsförråd är det av betydelse att läkemedel enligt 62 § i läkemedelslagen kan expedieras från ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral till verksamhetsenheter för den offentliga social- och hälsovården inom kommunen eller samkommunen i fråga eller en kommun som gränsar till dem och med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet även till

sådana privata verksamhetsenheter för social- och hälsovården med vilka kommunen eller samkommunen ingått avtal om köp av social- och hälsovårdstjänster enligt 4 § 1 mom. 4 punkten i lagen om planering av och statsunderstöd för social- och hälsovården (733/1992) eller som sköter andra uppgifter som med stöd av lag åligger kommunen eller staten. När en legitimerad farmaceut eller legitimerad provisor vid ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral utför en inspektion av ett begränsat läkemedelsförråd kan samtidigt inspektionsskyldigheten enligt föreskriften av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fullgöras, om det har expedierats läkemedel från sjukhusapoteket eller läkemedelscentralen till den berörda verksamhetsenheten.

I det föreslagna momentet är det fråga om att ge en uppgift att bistå en myndighet till en legitimerad provisor eller legitimerad farmaceut. Enligt 124 § i grundlagen kan offentliga förvaltningsuppgifter anförtros andra än myndigheter endast genom lag eller med stöd av lag, om det behövs för en ändamålsenlig skötsel av uppgifterna och det inte äventyrar de grundläggande fri- och rättigheterna, rättssäkerheten eller andra krav på god förvaltning. Ändamålsenligheten och tillgodoseendet av de grundläggande fri- och rättigheterna garanteras genom att ställa upp särskilda kompetenskrav för den apotekspersonal som utför uppgifterna. Den person som utför uppgiften ska vara en legitimerad farmaceut eller en legitimerad provisor som är förtrogen med uppdraget att inspektera begränsade läkemedelsförråd. De allmänna förvaltningslagarna tillämpas på åtgärderna. De legitimerade provisorerna och farmaceuterna fattar dock inte några förvaltningsbeslut med stöd av den föreslagna paragrafen, utan de bistår endast vid inspektioner av begränsade läkemedelsförråd och det behövs därför inte någon separat bestämmelse om ändringssökande. Det föreskrivs dessutom att en legitimerad provisor eller en legitimerad farmaceut kan delta som biträde vid inspektionerna i andra utrymmen än sådana som är avsedda för boende av permanent natur. Den som bistår vid inspektionen sköter detta uppdrag under straffrättsligt tjänsteansvar. Bestämmelser om skadestånd finns i skadeståndslagen (412/1974).

När en legitimerad provisor eller legitimerad farmaceut bistår en myndighet vid inspektioner av begränsade läkemedelsförråd har han eller hon rätt att oberoende av sekretessbestämmelserna få sådana uppgifter om det begränsade läkemedelsförrådet, de läkemedelspreparat som finns i förrådet, bokföringen över narkotikaklassade läkemedel och HCl-läkemedel och planen för läkemedelsbehandling som är nödvändiga för skötseln av uppgiften. Med beaktande av det specialkunnande inom farmaci som legitimerade provisorer och legitimerade farmaceuter besitter kan de nödvändiga uppgifterna inte anses omfatta patientuppgifter, med undantag för till exempel uppgifter som ingår i konsumtionsbokföringen av läkemedel som innehåller narkotikaklassade ämnen och HCl-läkemedel.

De enheter inom läkemedelsförsörjningen som levererar läkemedel till en enhet för serviceboende inom socialvården (sjukhusapotek, läkemedelscentraler eller apotek) kan vid behov ge enheten för serviceboende läkemedelsinformation och konsultera enheten t.ex. om ett tryggt genomförande av läkemedelsbehandling och om förvaring och hantering av läkemedelspreparat på behörigt sätt.

Behandlingen av de personuppgifter för klienterna vid verksamhetsenheterna som erhållits i samband med sådan tillsyn och sådana inspektioner som avses i de föreslagna 1–3 mom. ska både i fråga om myndigheterna och dem som bistår myndigheterna basera sig på artikel 6.1 c och artikel 9.2 h i EU:s allmänna dataskyddsförordning, om uppgifterna innehåller information om hälsan för klienterna vid verksamhetsenheterna.

Klient- och patientuppgifter inom socialvården är sekretessbelagda (14 § i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården (812/2000) och 13 § i lagen om patientens ställning

och rättigheter (785/1992)). Kommunerna samt i egenskap av myndigheter regionförvaltningsverken och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården omfattas av sekretess- och tystnadsplikt enligt 22 och 23 § i offentlighetslagen. Enligt 24 § 1 mom. 25 punkten är sekretessbelagda myndighetshandlingar handlingar som innehåller uppgifter om en persons hälsotillstånd eller handikapp eller den hälsovård eller rehabilitering som denne har erhållit. Om myndigheterna är yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården kan tystnadsplikten enligt 17 § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården också gälla dem.

En legitimerad provisor eller en legitimerad farmaceut som bistår myndigheterna omfattas av tystnadsplikt på grund av sin ställning och uppgift. Bestämmelser om tystnadsplikt för en apotekare och hans eller hennes biträde finns i 90 § 1 mom. i läkemedelslagen. Enligt paragrafen får en apotekare och hans eller hennes biträde inte olovligen röja en enskild persons eller en familjs hemlighet som han eller hon fått kännedom om i sitt uppdrag. Provisorer och farmaceuter är enligt lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994) legitimerade yrkesutbildade personer, som också med stöd av 17 § omfattas av tystnadsplikt: En yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården får inte utan tillstånd till utomstående yppa en enskild persons eller familjs hemlighet som han har fått kännedom om på grund av sin ställning eller uppgift. Tystnadsplikten kvarstår efter det att yrkesutövningen har upphört. Även enligt 13 § i lagen om patientens ställning och rättigheter gäller tystnadsplikten yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården eller någon annan som arbetar vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller utför uppdrag för den. Den legitimerade farmaceuten eller den legitimerade provisorn ska vara biträde vid inspektionen. På grundval av uppgiftens karaktär ska också tystnadsplikten enligt 23 § i offentlighetslagen (621/1999) tillämpas på legitimerade farmaceuter och legitimerade provisorer.

I momentet föreskrivs det dessutom om ett bemyndigande att utfärda förordning. Närmare bestämmelser om inspektion av begränsade läkemedelsförråd får utfärdas genom förordning av statsrådet.

I de föreslagna 4 och 5 mom. föreskrivs det om de påföljder som åläggs vid försummelse av bestämmelserna om begränsade läkemedelsförråd. Myndigheterna ska enligt egen prövning vidta de åtgärder som de anser vara befogade för att säkerställa att lagen iakttas och för att garantera klientsäkerheten. Vid tillsynen ska man i första hand genom styrning åtgärda i synnerhet mindre brister och försummelse, dvs. genom att stödja både offentliga och privata tjänstproducenters egenkontroll. Myndigheterna kan t.ex. styra enheten till att gallra bort onödiga läkemedelspreparat i läkemedelsförrådet eller ge anvisningar om läkemedelsförrådets lokaler eller annan verksamhetspraxis.

Om styrningen inte ger resultat, kan man tillämpa sådana påföljder som det föreskrivs om i de föreslagna 4 mom. och 5 mom. Enligt det föreslagna 4 mom. kan regionförvaltningsverket och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården förbjuda hållandet av ett begränsat läkemedelsförråd och meddela ett föreläggande att avhjälpa en brist som har noterats i samband med tillsynen eller inspektionerna, om läkemedelsförrådet hålls utan ett tillstånd eller en anmälan av kommunen som avses i 68 §, om läkemedelsförrådet inte uppfyller förutsättningarna enligt 68 § eller om läkemedelsförrådet upprätthålls eller läkemedelsbehandling med läkemedel från läkemedelsförrådet genomförs i strid med 68–70 § eller i strid med ett tillstånd som gäller läkemedelsförrådet eller på ett sätt som äventyrar klient- eller patientsäkerheten eller som annars är lagstridigt. Föreläggandet kan förenas med vite. I det föreslagna 5 mom. föreskrivs det om givande av anmärkning för framtiden och om uppmärksamgörande. Liksom i social- och hälsovårdslagstiftningen i allmänhet får ändring i beslut enligt 5 mom. inte sökas separat.

Utgångspunkten för bedömningen av de begränsade läkemedelsförrådets ändamålsenlighet ska vara klienternas vårdbehov och med stöd av klienternas vårdbehov ska till exempel verksamhetsenhetens personal, lokaler och läkemedelsutbud bedömas. Äventyrande av klient- eller patientsäkerheten på det sätt som avses i momentet kan innebära till exempel att klienterna på verksamhetsenheten förvägras medicinskt ändamålsenlig vård och att de inte förs till en hälso- och sjukvårdsenhet i situationer där det akuta läkemedel som ges från ett läkemedelsförråd inte är tillräckligt för att en god läkemedelsbehandling för klienten ska kunna tillgodoses. Läkemedelsutbudet i det begränsade läkemedelsförrådet är inte heller avsett för att ersätta personlig medicinering för klienterna vid verksamhetsenheten i situationer där verksamhetsenheten på klientens vägnar ska skaffa de personliga medicinerna klienterna behöver från ett apotek inom öppenvården. Det ska dessutom vara förbjudet att till exempel dela ut läkemedel från ett begränsat läkemedelsförråd utan en läkarordination som gäller en viss patient. Myndigheterna kan förena förbud eller förlägganden med vite. Bestämmelser om vite finns i viteslagen (1113/1990). Upprätthållande av ett begränsat läkemedelsförråd i strid med bestämmelserna i denna lag är dessutom straffbart med stöd av 98 § och 44 kap. 5 § 1 mom. 1 punkten i strafflagen.

72 §

Den föreslagna paragrafen är ny. I paragrafen föreskrivs det om införandet av uppgifter om begränsade läkemedelsförråd.

Enligt det föreslagna 1 mom. ska myndigheterna i sina egna ärendehanteringssystem föra in uppgifterna om de verksamhetsenheter som de övervakar. Dessutom ska Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverken i det första skedet ha tillgång till ett gemensamt register där de uppgifter som anges närmare i paragrafen införs manuellt. Uppgifterna förs in och behandlas för utförandet av uppgifterna för regionförvaltningsverken och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården enligt 68 och 71 §. Syftet med de föreslagna bestämmelserna om registret är att stödja myndighetstillsynen över begränsade läkemedelsförråd till dess att lagstiftningsreformen om produktion av social- och hälsovårdstjänster träder i kraft.

I paragrafens 1 mom. specificeras de uppgifter som ska föras in i myndigheternas gemensamma register. I det gemensamma registret införs uppgifter om de tjänsteproducenter och verksamhetsenheter som upprätthåller begränsade läkemedelsförråd, inklusive deras ISO OID-identifikationskoder i enlighet med den nationella kodtjänst som Institutet för hälsa och välfärd svarar för samt uppgifter om verksamhetsenhetens ledning, ansvariga personer, den läkare som ansvarar för verksamhetsenhetens hälso- och sjukvård, den läkare som godkänt planen för läkemedelsbehandling och den ansvariga personen för det begränsade läkemedelsförrådet. Det gemensamma registret ska innehålla personuppgifter för dessa personer. I registret ska det dessutom föras in uppgifter om en eventuell förhandsinspektion, tidpunkten för inspektionen och den myndighet som har utfört inspektionen. I registret antecknas också uppgifter om beviljade tillstånd och registrerade anmälningar inklusive tidpunkter. I fråga om tillsynen över ett begränsat läkemedelsförråd under verksamhetstiden ska i registret föras in uppgifter om huruvida verksamhetsenhetens begränsade läkemedelsförråd har inspekterats i samband med ett tillsynsämmande samt uppgifter om påföljder som ålagts verksamhetsenheten i fråga om begränsade läkemedelsförråd. Slutligen ska i registret också antecknas uppgifter om att tillståndet för ett begränsat läkemedelsförråd har upphört att gälla och om att upprätthållandet av läkemedelsförrådet har upphört och tidpunkterna för dessa. I myndigheternas gemensamma register behöver man inte anteckna uppgifter som gäller verksamhetsenhetens klienter eller patientuppgifter. Till den del dessa uppgifter antecknas i myndighetens egna ärendehanteringssystem, föreskrivs det särskilt om sekretessen för dem.

Enligt 2 mom. är Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården personuppgiftsansvarig för myndigheternas gemensamma register. Varje myndighet ansvarar för de uppgifter som den för in och för att utlämnandet av sådana uppgifter som hör till myndighetens behörighet är lagenligt. Eftersom uppgifterna för samtliga regionförvaltningsverk och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska sammanföras i registret, får en myndighet endast behandla sådana uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna utföra sina lagstadgade uppgifter. Myndigheternas behörighet att i fråga om begränsade läkemedelsförråd vara tillståndsmyndighet, den myndighet som behandlar anmälan eller tillsynsmyndighet bestäms enligt 68 §.

I 3 mom. föreskrivs det dessutom särskilt om utlämnande av uppgifter mellan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverken samt om utlämnande av uppgifter från dessa myndigheter till kommunala myndigheter trots sekretessbestämmelserna i sådana situationer där det är nödvändigt för utförandet av tillsynsuppgiften i fråga om begränsade läkemedelsförråd. Denna rätt behövs för att intensifiera det effektiva samarbetet mellan myndigheterna och tillsynen.

Enligt 4 mom. ska myndigheternas uppgifter om läkemedelsutbudet i ett läkemedelsförråd vara sekretessbelagda. Med stöd av 31 b § i läkemedelsförordningen ska verksamhetsenhetens plan för läkemedelsbehandling innehålla en beskrivning av verksamhetsenhetens läkemedelsutbud. Informationen ska lämnas till myndigheterna som en del av tillståndsansökan och anmälan. Uppgifter om läkemedelsutbudet kan också antecknas som en del av tillsynen under verksamhetstiden. Det föreslås särskilda bestämmelser om att uppgifterna om läkemedelsutbudet ska vara sekretessbelagda. Det är behövligt att hemlighålla uppgifterna för att förebygga missbruk av läkemedel till exempel i situationer där läkemedelsförrådet innehåller läkemedelspreparat som innehåller narkotiska läkemedelssubstanser eller HCI-läkemedel.

Behandlingen av personuppgifter som en del av myndigheternas skyldigheter grundar sig på artikel 6.1 c i EU:s allmänna dataskyddsförordning och till den del det med tanke på myndighetsuppgifterna är nödvändigt att behandla person- och patientuppgifterna för klienterna vid verksamhetsenheterna på artikel 9.2 h i den förordningen. Till denna del föreskrivs det om myndigheternas sekretess- och tystnadsplikt i 22 och 23 § i offentlighetslagen. Enligt 24 § 1 mom. 25 punkten är sekretessbelagda myndighetshandlingar handlingar som innehåller uppgifter om en persons hälsotillstånd eller handikapp eller den hälsovård eller rehabilitering som denne har erhållit.

Enligt det föreslagna 5 mom. ska uppgifter om begränsade läkemedelsförråd bevaras i registret så länge som förrådet i fråga upprätthålls. Det är behövligt att bevara uppgifterna medan förrådet upprätthålls. En anteckning om påföljder som myndigheterna har bestämt för försummelser i upprätthållandet av ett begränsat läkemedelsförråd ska dock bevaras i fem år från den dag då påföljden bestämdes.

73 §

I den föreslagna nya paragrafen föreskrivs det om de avgifter för begränsade läkemedelsförråd som tas ut hos verksamhetsenheterna. För tryggandet av de myndighetsresurser som behövs föreslås det att de tillstånd, inspektioner och anmälningar som avses i den föreslagna 68 § samt de inspektioner, genomgångar av kommunens inspektionsrapporter, myndighetsbeslut och andra tillsynsåtgärder som avses i 71 §, vilka gäller begränsade läkemedelsförråd, ska vara avgiftsbelagda. I paragrafen finns ett bemyndigande att utfärda förordning för både statsrådet och social- och hälsovårdsministeriet, eftersom bestämmelser om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovårdens avgiftsbelagda prestationer utfärdas genom förordning av social- och

hälsovårdsministeriet och bestämmelser om regionförvaltningsverkens avgiftsbelagda prestationer genom förordning av statsrådet. Behandlingen av tillstånd och anmälningar samt inspektionerna och tillsynen är sådana avgiftsbelagda prestationer som avses i 4 § i lagen om grunderna för avgifter till staten.

80 b §

I paragrafen föreskrivs det om stängning av verksamhetsställen för apotek i exceptionella fall och om rätten för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att förena ett föreläggande med vite i vissa fall av missbruk i samband med byte av apotekare. Den föreslagna bestämmelsen är ny.

Enligt det föreslagna 1 mom. ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ha rätt att bestämma att ett apotek, filialapotek, serviceställe för ett apotek eller ett apoteks webbtjänst ska stängas tillfälligt i situationer där det finns grundad anledning att misstänka att apotekaren på ett väsentligt sätt handlat i strid med läkemedelslagen eller om verksamheten vid apoteket, filialapoteket, webbapoteket eller servicestället allvarligt äventyrar patientsäkerheten. Syftet med förslaget är framför allt att säkerställa kundernas patientsäkerhet i situationer där en fortsatt verksamhet vid servicestället för apoteket kan medföra allvarliga och omedelbara risker för patientsäkerheten. De misstänkta missbrukssituationerna ska vara allvarliga och vägande, och i bedömningen ska ett adekvat förverkligande av patientsäkerheten betonas. Om misstankarna om missbruk visar sig vara obefogade, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet låta apoteket, filialapoteket, servicestället för apoteket eller apotekets webbtjänst fortsätta sin verksamhet.

Enligt den föreslagna paragrafens 2 mom. kan ett verksamhetsställe som lyder under apoteket stängas tillfälligt även i det fall att det inte kan föreslås någon behörig föreståndare som uppfyller kraven i 59 § 2 mom. för apoteket. Avsikten med det föreslagna tillägget är att se till att ansvaret för apotekets verksamhet i de exceptionella fall som anges i 59 § 1 mom. i sista hand bärs av en person som uppfyller kraven i 59 § 2 mom. och som har samtyckt till att sköta apoteket. Annars kan apoteket behöva stängas tillfälligt. Eftersom rätten att hålla ett filialapotek eller verksamhetsställe eller sköta ett apoteks webbtjänst hänger samman med apotekstillståndet och med att apoteket har en föreståndare som svarar för dess verksamhet i stället för apotekaren, ska möjligheten att förbjuda verksamheten också omfatta dessa distributionskanaler för läkemedel som lyder under ett apotek.

I 3 mom. i den föreslagna paragrafen föreskrivs det om rätten för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att förbjuda ett förfarande som strider mot 46 § i denna lag och förena lämnandet av de uppgifter som anges i 46 § 3 mom. med ett föreläggande.

Enligt bestämmelserna i det föreslagna 46 § 2 mom. ska den apotekare som upphör med att driva apoteksrörelse driva apoteksrörelsen på ett sådant sätt att förutsättningarna att driva apoteksrörelse för den nya apotekare som fått apotekstillståndet inte utan grund försämrats genom åtgärder som med beaktande av omständigheterna är vittgående eller ovanliga och väsentligt inverkar på apotekets framtida verksamhetsförutsättningar. Det föreslås att skyldigheterna på det sätt som avses i 80 b § 3 mom. kan förenas med ett föreläggande av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i situationer där den apotekare som upphör med att driva apoteksrörelse genom att förfara på ett sätt som strider mot 46 § kan äventyra tillgången på läkemedel i området. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska under dessa omständigheter ha rätt att förbjuda apotekaren att fortsätta med eller upprepa det förfarande som strider mot 46 §. Äläggandet kan förenas med vite.

Det föreslås att det i 46 § 3 mom. i lagen föreskrivs om att den apotekare som upphör med att driva apoteksrörelse på begäran ska ge den apotekare som fått apotekstillståndet sådana med drivandet av apoteksrörelsen förknippade uppgifter om apotekets ekonomi, avtal och andra förpliktelser som den apotekare som fått apotekstillståndet nödvändigt behöver när han eller hon förbereder sig för att överta apoteksrörelsen. Dessutom ska alla sådana handlingar som enligt utfärdade bestämmelser ska förvaras överlåtas till den nye apotekaren utan vederlag. Den föreslagna skyldigheten ska förstärkas genom att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet på det sätt som anges i 80 b § 3 mom. vid vite kan förelägga den apotekare som upphör med att driva apoteksrörelse att inom utsatt tid lämna ut de uppgifter som avses i paragrafen till den apotekare som fått apotekstillståndet.

Bakgrunden till förslaget är behovet att effektivisera iakttagandet av skyldigheterna enligt 46 § och göra byten av apotekare smidigare. Det kan antas att det gällande hotet i läkemedelslagen om återkallande av ett apotekstillstånd inte lämpar sig för sådana byten av apotekare där den apotekare som är föremål för skyldigheten håller på att upphöra med att driva apoteksrörelse. Förelägganden av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan enligt 80 b § 3 mom. förenas med vite. Föreläggande av vite har enligt den gällande lagen varit möjligt endast med stöd av 93 § för att förstärka förbud och förordnanden som gäller marknadsföringen av läkemedel. Närmare bestämmelser om vite finns i viteslagen (1113/1990). Den föreslagna 102 § föreslås innehålla bestämmelser om rätten att söka ändring i beslut som fattats med stöd av paragrafen.

89 d §

Paragrafen är ny. I den föreslås bestämmelser om den rätt till uppgifter som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har för de syften som anges i 43 b, 50 och 59 § i lagen. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska trots sekretessbestämmelserna ha rätt att få sådana uppgifter ur det bötesregister som förs av Rättsregistercentralen och som är nödvändiga med avseende på behandling av frågor som gäller beviljande eller återkallande av apotekstillstånd eller förordnande av föreståndare för apotek.

Dessutom ska centret ha rätt att få uppgifter ur straffregistret. I paragrafen föreskrivs till denna del att bestämmelser om rätten att få uppgifter ur straffregistret finns i straffregisterlagen (770/1993). Enligt 4 a § i straffregisterlagen straffregistret lämnas uppgifter om personer ut till finska myndigheter i ärenden som gäller sådana tillstånd eller godkännanden av myndighet som är beroende av personens tillförlitlighet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska få uppgifter från straffregistret med stöd av denna bestämmelse. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet begär dessa uppgifter först när det står i beråd att bevilja en viss sökande apotekstillstånd.

Behandlingen av personuppgifter vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet baserar sig på artikel 6.1 c och artikel 10 i EU:s allmänna dataskyddsförordning. Enligt artikel 10 i EU:s allmänna dataskyddsförordning får behandling av personuppgifter som rör fällande domar i brottmål och överträdelser eller därmed sammanhängande säkerhetsåtgärder enligt artikel 6.1 endast utföras under kontroll av myndighet eller då behandling är tillåten enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, där lämpliga skyddsåtgärder för de registrerades rättigheter och friheter fastställs. Ett fullständigt register över fällande domar i brottmål får endast föras under kontroll av en myndighet.

Enligt 7 § i dataskyddslagen (1050/2018) får personuppgifter som rör i artikel 10 i dataskyddsförordningen avsedda fällande domar i brottmål och överträdelser eller därmed sammanhängande säkerhetsåtgärder behandlas om uppgifterna behandlas för syften som anges i 6 § 1 mom.

1, 2 eller 7 punkten. Det som i 6 § 2 mom. föreskrivs om åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter tillämpas också när personuppgifter som avses i 1 mom. i denna paragraf behandlas. En grund för behandling av dessa uppgifter är att det föreskrivs i lag om behandling av sådana uppgifter eller att behandlingen beror på en uppgift som i lagen har föreskrivits för den personuppgiftsansvarige (6 § 1 mom. 2 punkten). Dessa förutsättningar uppfylls vid behandlingen av personuppgifter vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, eftersom det i paragrafen och i straffregisterlagen föreskrivs om rätten att få uppgifter. Upplysningarna hänför sig också direkt till sådana lagstadgade uppgifter för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som gäller apotekstillstånd. Behandlingen av uppgifterna omfattas då av bestämmelserna i 6 § 2 mom. i dataskyddslagen. Den personuppgiftsansvarige och personuppgiftsbiträdet ska vara skyldiga att vidta lämpliga och särskilda åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter.

De uppgifter som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har tillgång till omfattas av sekretess enligt 24 § i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) offentlighetslagen. Sekretessbelagda myndighetshandlingar är enligt paragrafens 1 mom. 28 punkten, om inte något annat föreskrivs särskilt, en förvaltningsmyndighets handlingar och register med uppgifter om en dömd, en häktad eller en person som annars berövats sin frihet, om det inte är uppenbart att utlämnandet av uppgifter inte äventyrar personens framtida utkomst, anpassning i samhället eller säkerhet, och om det finns grundad anledning att lämna ut uppgiften. Sekretessbelagda är också bland annat uppgifter som registrerats i straffregistret och bötesregistret. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får enligt 7 § 2 mom. i lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inte lämna ut uppgifter om enskilda personers eller sammanslutningars företagshemligheter eller andra sekretessbelagda uppgifter som centret erhållit när det skött sina lagstadgade uppgifter.

90 §

Det föreskrivs i paragrafen om apotekarens tystnadsplikt och om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet rätt att trots bestämmelserna om sekretess lämna ut uppgifter som centret tagit del av till olika myndigheter. I 1 mom. föreslås inga innehållsmässiga ändringar. I momentet görs dock en grammatikalisk korrigerings. Paragrafen föreslås bli ändrad så att ett nytt 2 mom. fogas till paragrafen, varvid det nuvarande 2 mom. blir 3 mom. Dessutom föreslås det att 3 mom. ändras innehållsmässigt.

I det nya 2 mom. föreskrivs det med stöd av det föreslagna 46 § 3 mom. om tystnadsplikten för den nya apotekare som har fått apotekstillståndet och uppgifter i samband med bytet av apotekare. Med företagshemlighet avses i paragrafen en företagshemlighet enligt definitionen i lagen om företagshemligheter (595/2018). Apotekare bedriver apoteksverksamhet med firma. Uppgifter om apotekets ekonomiska ställning och förpliktelser kan hänföra sig inte bara till apoteksrollen utan också till apotekaren själv. Sekretessbelagda är därför är också andra sådana uppgifter om apotekarens ekonomi, avtal eller förpliktelser som inte har blivit offentliga på det sätt som föreskrivs i paragrafen. Kännetecknande för sådana uppgifter är att ett yppande av uppgifterna kan orsaka ekonomisk skada för apotekaren som näringsidkare eller att det är fråga om andra sådana uppgifter som beskriver apotekarens årsinkomster, totala förmögenhet eller ekonomiska ställning och som inte är offentliga.

Utgångspunkten är tystnadsplikt i fråga om uppgifterna, men i momentet föreslås även undantag från denna plikt. Uppgifterna kan vara offentliga med stöd av lagstiftning, t.ex. statistiklagen (280/2004). Tystnadsplikten gäller inte sådana uppgifter. Dessutom föreligger ingen tystnadsplikt om den apotekare som uppgifterna gäller uttryckligen har gett sitt medgivande till att de

röjs. Det kan också hända att apotekaren själv uttryckligen har lämnat uppgifterna t.ex. i medierna, och då föreligger ingen tystnadsplikt. Det viktigaste undantaget med tanke på drivandet av apoteksrörelse är att uppgifter får röjas för en tredje part eller att uppgifter får användas, om det är nödvändigt för drivandet av apoteksrörelsen. Med detta hänvisas till exempel till en situation där en apotekare som fått apotekstillstånd utför transaktioner som bygger på ekonomiska arrangemang som gäller apoteket för en apotekare som upphört med att driva apoteksrörelse och det är nödvändigt att uppgifterna röjs till exempel när ett för apoteket viktigt avtal förlängs eller vid förhandlingar om ett nytt avtal. Undantagen ska tolkas snävt. Till denna helhet av bestämmelser hänför sig 97 §, där brott mot tystnadsplikten genom en hänvisning till strafflagen (39/1889) föreskrivs vara straffbart.

Det föreslås att 2 mom., som blir 3 mom., ändras så att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet trots bestämmelserna om sekretess i offentlighetslagen får lämna ut uppgifter också till regionförvaltningsverket och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Det behöver föreskrivas om rätten att få information och att lämna ut uppgifter mellan myndigheterna, eftersom Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i samband med apotekstillsynen kan få uppgifter som gäller begränsade läkemedelsförråd och som det för säkerställandet av klient- och patientsäkerheten är nödvändigt att förmedla till de myndigheter som utövar tillsyn över begränsade läkemedelsförråd. Däremot kan det vid klagomål som gäller apotek framkomma sådana uppgifter som hänför sig till regionförvaltningsverkens och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovårdens tillsyn över hälso- och sjukvården och som behöver lämnas ut. Paragrafens 3 mom. behöver dessutom ändras så att det överensstämmer med grundlagsutskottets tolkningspraxis (GrUU 10/2014 rd och GrUU 17/2016 rd). Informationsinnehållet i de uppgifter som myndigheterna får eller lämnar ut har inte räknats upp på ett uttömmande sätt i momentet. Därför är det skäl att förutsätta att uppgifterna är nödvändiga för att de myndigheter som nämns i paragrafen ska kunna sköta sina lagstadgade uppgifter. Dessutom ska den hänvisning till Europeiska gemenskapens rättsakter som nämns i momentet uppdateras till Europeiska unionens rättsakter.

Behandlingen av de personuppgifter som erhållits vid inspektioner och tillsyn grundar sig på artikel 6.1 c och artikel 9.2 h i EU:s allmänna dataskyddsförordning, eftersom de kan innehålla hälsouppgifter om klienter hos aktörer som är föremål för tillsyn av regionförvaltningsverken eller Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Klient- och patientuppgifter inom socialvården är sekretessbelagda (14 § i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården (812/2000) och 13 § i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992)). I egenskap av myndigheter omfattas regionförvaltningsverken och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården av sekretess- och tystnadsplikt enligt 22 och 23 § i offentlighetslagen. Enligt 24 § 1 mom. 25 punkten är sekretessbelagda myndighetshandlingar handlingar som innehåller uppgifter om en persons hälsotillstånd eller handikapp eller den hälsovård eller rehabilitering som denne har erhållit. De kan också omfattas av tystnadsplikt enligt 17 § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården.

97 §

I paragrafen finns en hänvisningsbestämmelse till strafflagen som tillämpas när straff bestäms för brott mot tystnadsplikten enligt 90 §, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag. I och med det nya 2 mom. som fogats till 90 § ska straffbestämmelsen också gälla försummelse att hemlighålla uppgifter som lämnats ut i samband med byte av apotekare. Till paragrafen fogas en hänvisning till 30 e § 3 mom., där det föreskrivs tystnadsplikten för den personuppgiftsansvarige för registret över biverkningar. Straff enligt strafflagen kan också dömas ut för brott mot denna skyldighet.

RP 107/2021 rd

Utfärdandet av bestämmelser om nationella påföljder för brott mot tystnadsplikten i fråga om registret över biverkningar enligt 30 e § baserar sig på artikel 102 f i läkemedelsdirektivet och artikel 84.1 i EU:s allmänna dataskyddsförordning. Enligt skäl 5 till direktivet om säkerhetsövervakning av läkemedel bör medlemsstaterna säkerställa att alla personuppgifter rapporteras och hanteras på ett konfidentiellt sätt i samband med misstänkta biverkningar, även sådana som kan bero på felaktig medicinering, och det bör ske utan att det påverkar tillämpningen av existerande regler och praxis beträffande vårdsekretess i unionen och dess medlemsstater. Detta bör inte påverka medlemsstaternas skyldighet att informera varandra om säkerhetsövervakningsfrågor eller skyldigheten att ge allmänheten viktig information om farhågor framkomna vid säkerhetsövervakning. Principen om sekretess bör inte heller påverka berörda personers straffrättsliga skyldighet att tillhandahålla information. I skäl 33 till direktivet konstateras det dessutom att det bör vara möjligt att behandla personuppgifter inom Eudravigilance-systemet utan att bryta mot unionens lagstiftning om uppgiftsskydd.

102 §

Paragrafen gäller ändringsökande. Det föreslås flera innehållsmässiga ändringar i paragrafen. Dessutom trädde lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019) i kraft den 1 januari 2020, och i och med den upphävdes förvaltningsprocesslagen. I paragrafen görs de ändringar som den nya lagen förutsätter.

I 1 mom. i den gällande paragrafen anges de ärenden i fråga om vilka beslut får överklagas genom besvär direkt hos förvaltningsdomstolen. Enligt 2 mom. ska omprövning begäras i fråga om andra beslut samt ett föreläggande av en inspektör enligt 78 §, och det är först de beslut som meddelats med anledning av en begäran om omprövning som får överklagas hos förvaltningsdomstolen.

Det föreslås att 1 och 2 mom. sammanfogas och blir 1 mom. så att det i läkemedelslagen föreskrivs särskilt endast om de förelägganden som meddelats av en inspektör och de beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i fråga om vilka omprövning får begäras hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som första rättsmedel. Sökande av ändring i andra beslut som meddelats med stöd av läkemedelslagen bestäms med stöd av 6 och 8 § i lagen om rättegång i förvaltningsärenden, och det är inte behövligt att föreskriva särskilt om detta i läkemedelslagen. Tidigare har de ärenden som kan överklagas genom besvär direkt hos förvaltningsdomstolen räknats upp i bestämmelsen. I det nya 1 mom. finns tvärtom en förteckning över de ärenden i vilka omprövning får begäras. Det förfarande för sökande av ändring som ska tillämpas på ärendena ändras inte med undantag för sökande av ändring i beslut enligt 41 och 54 §.

Som en innehållsmässig ändring ska beslut enligt 41 § av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om inrättande av ett nytt apotek, ändring av apotekets lokaliseringsområde, flyttning av ett apotek från en del av kommunen till en annan och indragning av ett apotek samt beslut enligt 54 § av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om ändring av ett filialapotek till ett apotek inte omfattas av omprövningsförfarandet av de orsaker som beskrivs i den allmänna motiveringen. Det ska vara möjligt att söka ändring i dessa beslut genom besvär hos förvaltningsdomstolen.

Dessutom ska beslut i ärenden som avses i de föreslagna nya 68, 71 och 80 b § överklagas direkt hos förvaltningsdomstolen. Besvär över sådana beslut av regionförvaltningsverken och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården som avses i 68 och 70 § och som gäller tillstånd för och tillsyn över begränsade läkemedelsförråd i gemensamt bruk vid enheter för serviceboende inom socialvården ska anföras direkt hos förvaltningsdomstolen. Begäran om

omprövning är inte ett ändamålsenligt sätt att söka ändring i dessa beslut. I fråga om tillståndsbeslut finns det detaljerade bestämmelser om förutsättningarna för beviljande av tillstånd i den föreslagna 68 § och den som ansöker om tillstånd har möjlighet att komplettera sin ansökan under ansökningsförfarandet. Det är inte sannolikt att tillståndsmyndigheten på basis av en begäran om omprövning får sådan tilläggsinformation utifrån vilken den ändrar sitt beslut. Om det är fråga om att förbjuda upprätthållandet av ett begränsat läkemedelsförråd, kommer myndigheterna sannolikt inte att vidta åtgärder utan vägande skäl, eftersom tillsynsmyndigheterna i enlighet med den förvaltningsrättsliga proportionalitetsprincipen i främsta hand styr dem som upprätthåller läkemedelsförråd så att deras verksamhet är lagenlig. Förfarandet för sökande av ändring är likadant som i de lagar som det hänvisas till i 71 § och motsvarar således myndigheternas bestämmelser för förfarande vid tillsynen över andra enheter för serviceboende inom socialvården.

Även beslut enligt 80 b § får överklagas direkt hos förvaltningsdomstolen. Begäran om omprövning är inte ett ändamålsenligt första rättsmedel. I situationer som gäller stängning av apotek enligt det föreslagna 80 b § 1 mom. får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet knappast med anledning av omprövningsbegäran sådan information med stöd av vilken det skulle ändra sitt beslut. Detta beror på att om centret fattar beslut om tillfällig stängning av ett apotek, har centret redan bedömt att det föreligger allvarliga och vägande skäl till att vidta en så kraftig begränsning. Omprövningsbegäran i ett i 80 b § 2 mom. avsett beslut om stängning kommer knappast heller att leda till ändring av beslutet, eftersom apoteket kan öppnas på nytt då en person som uppfyller kompetenskraven har föreslagits för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att sköta apoteket. I 80 b § 3 mom. är det däremot fråga om disciplinära åtgärder mot en apotekare i en situation där det strävas efter att trygga tillgången till läkemedel vid byte av apotekare. Det är sannolikt att en begäran om omprövning inte ger Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet sådana nya tilläggsuppgifter med stöd av vilka centret ändrar sitt beslut.

Det föreslås att 3 mom. i den gällande lagen blir ett nytt 2 mom. i ändrad form. Enligt den första meningen i den gällande bestämmelsen föreskrivs det i momentet om de ärenden i fråga om vilka förvaltningsdomstolens beslut får överklagas genom besvär på det sätt som anges i förvaltningsprocesslagen. Före den 1 januari 2020 innebar bestämmelsen att besvär kan anföras hos högsta förvaltningsdomstolen utan besvärstillstånd. Bestämmelsens betydelse förändrades dock den 1 januari 2020. Huvudregeln i den nya lagen om rättegång i förvaltningsärenden är att besvär hos högsta förvaltningsdomstolen förutsätter besvärstillstånd. Enligt lagens övergångsbestämmelser avses med en hänvisning i lag eller förordning till förvaltningsprocesslagen en hänvisning till lagen om rättegång i förvaltningsärenden efter ikraftträdandet av den nya lagen. Till följd av övergångsbestämmelsen har beslut enligt gällande 102 § 3 mom. i läkemedelslagen sedan den 1 januari 2020 förutsatt besvärstillstånd, om besvär över dem har anförts hos högsta förvaltningsdomstolen. Detta är inte syftet med bestämmelsen och avsikten var inte att till denna del ändra rättsläget enligt läkemedelslagen vid ikraftträdandet av lagen om rättegång i förvaltningsärenden.

När det gäller beslut enligt läkemedelslagen har området för besvärstillstånds-förfarandet utvidgats redan genom den ändring av 102 § i läkemedelslagen (1039/2015) som baserade sig på regeringens proposition RP 230/2014 rd. Då fästes det i enlighet med grundlagsutskottets praxis särskild uppmärksamhet vid ärendets art och betydelse, parternas behov av rättsskydd och tillräckligheten av de rättsmedel som föregår högsta förvaltningsdomstolen. Då fastställdes det att besvärstillstånd inte föreslås för ärendegrupper där det i allmänhet är fråga om sådana ärenden som har särskilt stor betydelse för parten eller samhället och till vilka det i besvärsskedet ofta hänförs sig fallspecifika och krävande rättsliga frågor. Systemet med besvärstillstånd föreslås inte heller för sådana ärendegrupper där det i allmänhet är fråga om kännbara ingripanden i en

RP 107/2021 rd

persons grundläggande fri- och rättigheter. I sitt utlåtande (GrUU 55/2014 rd) om regeringens proposition ansåg grundlagsutskottet att det inte nödvändigtvis förutsattes direkt besvärsmätt i alla de ärenden som föreslogs i regeringspropositionen. Det förslag i RP 230/2014 rd som gällde läkemedelslagen ändrades dock inte utifrån utskottets utlåtande.

Det föreslås att det rättsläge som rådde före den 1 januari 2020 ska återställas. Enligt det föreslagna nya 2 mom. får besvär över förvaltningsdomstolens beslut i ett ärende som avses i 29 § 2 mom., 49, 50, 66, 80, 80 a, 87 c, 88 a, 93, 101 och 101 a § anföras hos högsta förvaltningsdomstolen utan besvärstillstånd på samma sätt som före den 1 januari 2020. I dessa paragrafer är det fråga om ärenden som är särskilt viktiga med tanke på parternas rättssäkerhet och idkande av näring, och därför behövs en direkt besvärsmätt. Bestämmelsen har utökats med en hänvisning till 80 b § eftersom stängningen av ett apotek och andra disciplinära åtgärder enligt den paragrafen ska anses motsvara de övriga paragrafer som räknas upp i bestämmelsen och vara särskilt betydande med tanke på apotekarens näringsidkande.

Det föreslås att det gällande 4 mom. stryks som onödigt. Bestämmelser om myndigheters besvärsmätt finns i 109 § i lagen om rättegång i förvaltningsärenden.

Det föreslås att 5 och 6 mom. i den gällande paragrafen sammanfogas och blir ett nytt 3 mom. Till momentet fogas en bestämmelse om verkställighet av beslut som meddelats med stöd av 53, 68, 71 och 80 b §. I 53 § föreskrivs det om de beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet genom vilka ett apotek ändras till ett filialapotek. För att trygga parternas effektiva rätt att söka ändring är det behövligt att föreskriva att ett beslut inte får verkställas förrän det har vunnit laga kraft. Syftet med regionförvaltningsverkets och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovårdens beslut enligt 68 och 71 § om begränsade läkemedelsförråd är att säkerställa patientsäkerheten för klienterna vid enheter för serviceboende inom socialvården. Om en ansökan om tillstånd har avslagits, ska beslutet iaktas omedelbart och det begränsade läkemedelsförrådet får inte inrättas förrän tillståndet har beviljats. Däremot ska ett beslut genom vilket upprätthållandet av ett begränsat läkemedelsförråd har förbjudits iaktas omedelbart trots att ändring har sökts. Bakom ett förbudsbeslut kan ligga rutiner vid enheten som äventyrar patientsäkerheten, och verkställigheten av beslutet kan således inte skjutas upp. I den föreslagna 80 b § är det fråga om att stänga ett apotek och förelägganden som gäller apotekaren, och verkställigheten av dessa åtgärder kan för att trygga patientsäkerheten inte skjutas upp under tiden för förfarandet för ändringsökande.

Det gällande 7 mom. blir 4 mom. Den första meningen i momentet, enligt vilken beslut som social- och hälsovårdsministeriet har meddelat med stöd av 19 a § får överklagas genom besvär hos förvaltningsdomstolen, ska strykas som obehövlig. Eftersom ministeriets beslut omfattas av besvärsmätten enligt 6 § i lagen om rättegång i förvaltningsärenden och besvär över ministeriets beslut anföras hos förvaltningsdomstolen i enlighet med 8 §, behöver det inte föreskrivas särskilt om detta i läkemedelslagen. I det föreslagna 4 mom. föreskrivs det dock fortfarande att beslut av social- och hälsovårdsministeriet och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som meddelats med stöd av 19 a § får verkställas trots att ändring har sökts, om inte den myndighet där ändring söktes bestämmer något annat.

Paragrafens 5 mom. är nytt. Där hänvisas det till lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019), som ska tillämpas vid sökande av ändring i beslut enligt läkemedelslagen till den del något annat inte föreskrivs i paragrafen.

8 Bestämmelser på lägre nivå än lag

I lagförslaget föreslås det ett bemyndigande att utfärda förordning och ett bemyndigande för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att meddela föreskrifter, och dessutom lyfts en del av de bestämmelser som nu finns i förordningen upp på lagnivå.

Bemyndigandet att utfärda förordning i 11 § flyttas oförändrat in i 11 a §. Bemyndigandet att utfärda förordning i 18 § kvarstår oförändrat. I de bestämmelser som gäller bemyndigandena görs endast en ändring av ordalydelsen. Bemyndigandet att utfärda förordning i 21 f § i läkemedelslagen kompletteras så att det genom förordning också kan föreskrivas om de uppgifter som ska ingå i ansökan och de handlingar som ska bifogas tillsammans med den.

Bestämmelserna i 46 § i lagförslaget om byte av apotekare preciseras. Till bestämmelsen i 46 § 5 mom. fogas ett bemyndigande att utfärda förordning enligt vilket närmare bestämmelser om förfarandena när den som driver apoteksrörelse byts får utfärdas genom förordning av statsrådet.

Med stöd av 58 § i läkemedelslagen föreskrivs det närmare om priset på läkemedel i statsrådets förordning om läkemedelstaxa (713/2013). Bemyndigandet att utfärda förordning kvarstår i 58 § i läkemedelslagen, men prisregleringen ändras innehållsmässigt när det gäller egenvårdsläkemedel. Till 58 § fogas dessutom ett nytt bemyndigande att utfärda förordning enligt vilket närmare bestämmelser om priset enligt läkemedelstaxan, undantagen från maximipriset och rabatter på de priser som anges i läkemedelstaxan utfärdas genom förordning av statsrådet. Bemyndigandet att utfärda förordning i 57 d § i läkemedelslagen kompletteras så att det i social- och hälsovårdsministeriets förordning om utbyte av läkemedel (210/2003) med stöd av 57 d § också föreskrivs närmare om apotekets förfarande vid läkemedelsutbyte.

Vidare föreslås det att 60 § i lagen upphävs. De bemyndiganden att utfärda förordningar och föreskrifter som ingår i momentet flyttas till 44, 48, 52, 52 a–52 c och 56 § i läkemedelslagen, så att de finns i samband med den grundläggande bestämmelse som gäller den verksamhet som regleras. Det föreslås att bemyndigandena att utfärda förordning till denna del ska preciseras med beaktande av bestämmelserna i läkemedelsförordningen och de ändringar som följer av de föreslagna ändringarna i förordningen. En preciserande ändring av ordalydelsen i den gällande lagen är påkallad när det gäller bemyndigandena att utfärda förordning med avseende på kraven på exakthet och noggrann avgränsning.

Enligt 44 § i lagförslaget får närmare bestämmelser om behörighetsvillkoren för föreståndare för apotek utfärdas genom förordning av statsrådet. Enligt 48 § i lagförslaget får närmare bestämmelser om anmälan om inledande av apoteksverksamhet utfärdas genom förordning av statsrådet. Enligt 52 § i lagförslaget får närmare bestämmelser om de utredningar som krävs i samband med ansökan om filialapotekstillstånd, de uppgifter som ska uppges i tillståndsansökan och inledandet av ett filialapoteks verksamhet utfärdas genom förordning av statsrådet. Enligt 52 c § i lagförslaget får närmare bestämmelser om behörighetsvillkoren för föreståndaren för ett filialapotek och om apotekarens skyldighet att se till att filialapoteken blir inspekterade utfärdas genom förordning av statsrådet. Enligt bemyndigandet i 52 a § får närmare bestämmelser om anmälningar om verksamheten vid serviceställen för apotek, innehållet i tillståndsansökan som gäller serviceställen för apotek och inspektioner av verksamheten vid serviceställena utfärdas genom förordning av statsrådet. Enligt 52 b § får närmare bestämmelser om den rådgivning som ska ges i samband med anlitaandet av webbtjänster och de avgifter som tas ut hos kunderna i anslutning till webbtjänstverksamheten utfärdas genom förordning av statsrådet. Enligt 56 § får närmare bestämmelser om apoteks och filialapoteks lokaler och utrymmen, mängden farmaceutisk personal samt om den kompletterande utbildningens innehåll och omfattning utfärdas genom förordning av statsrådet.

I 68 § föreslås ett nytt bemyndigande att utfärda förordning. Enligt bemyndigande får närmare bestämmelser om innehållet i en tillståndsansökan eller anmälan som gäller ett begränsat läkemedelsförråd och om hur den ska göras, om omständigheter som gäller läkemedelsförrådet och som ska antecknas i planen för läkemedelsbehandling samt om läkemedelsutbudet i läkemedelsförråden utfärdas genom förordning av statsrådet. Det föreslås att det till 69 § i lagförslaget fogas ett bemyndigande att utfärda förordning enligt vilket närmare bestämmelser om bokföringen över HCl-läkemedel får utfärdas genom förordning av statsrådet. Dessutom föreslås det att det till 71 § fogas ett bemyndigande att utfärda förordning enligt vilket närmare bestämmelser om inspektion av ett begränsat läkemedelsförråd får utfärdas genom förordning av statsrådet. Det föreslås att det till 73 § i lagförslaget fogas ett bemyndigande att genom förordning av statsrådet utfärda närmare bestämmelser om avgifterna för regionförvaltningsverkens åtgärder som gäller begränsade läkemedelsförråd och genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet utfärda närmare bestämmelser om de avgifter Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården tar ut för sina åtgärder.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan enligt den föreslagna 57 e § meddela närmare föreskrifter om avhämtningsboxens placering och funktion, om förvaring och transport av läkemedel samt om leverans av läkemedel till avhämtningsboxarna. Det bemyndigande för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att meddela föreskrifter som ingår i 11 §, 52 a § och 52 b § förblir oförändrade och det bemyndigande att meddela föreskrifter som ingår i 60 § i läkemedelslagen flyttas in i 56 §, men förblir oförändrat. Enligt lagförslaget ska det bemyndigande att meddela föreskrifter som ingår i 52 § ändras till ett bemyndigande att utfärda förordning.

9 Ikraftträdande

Lagen föreslås träda i kraft hösten 2021. Lagens ikraftträdande behöver dock skjutas upp till dess att det anmälningsförfarande som nämns i avsnitt 1, Bakgrund och beredning, och som krävs med stöd av artikel 5 i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster, har slutförts.

Bestämmelserna i 68–73 §, som gäller sådana begränsade läkemedelsförråd för gemensamt bruk som upprätthålls av enheter för serviceboende inom socialvården, tillämpas dock först från och med den 1 januari 2022, eftersom verkställigheten av bestämmelserna förutsätter rekryteringsprocesser vid myndigheterna, utveckling av myndigheternas system för säkerhetsblanketter och andra åtgärder som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverken behöver vidta i anslutning till verkställigheten.

Det föreslås att det föreskrivs särskilt om att verksamhetsenheternas befintliga begränsade läkemedelsförråd ska bringas i överensstämmelse med lagen, vilket också inbegriper de ansökningar om tillstånd och de anmälningar som lagen förutsätter och som anges i 68 § 3–4 mom. Enligt övergångsbestämmelsen ska de begränsade läkemedelsförråd för gemensamt bruk som har inrättats före lagens ikraftträdande bringas i överensstämmelse med lagen senast den 30 juni 2022. På så sätt ges verksamhetsenheterna tillräckligt med tid för att utarbeta tillståndsansökan och anmälan, men också ge myndigheterna möjlighet att i det första skedet hinna behandla tillståndsansökningar och anmälningar om nya begränsade läkemedelsförråd.

Apoteken har redan avhämtningsboxar i bruk. I lagen föreslås det en övergångsbestämmelse i fråga om befintliga avhämtningsboxar enligt vilken de ska bringas i överensstämmelse med lagen inom två månader från lagens ikraftträdande.

Dessutom föreslås det i regeringspropositionen att apotekens lagringskyldighet enligt 55 § ska utsträckas också till filialapoteken. För att filialapoteken vid behov ska ha möjlighet att öka sina lager av läkemedel och produkter och fastställa kundernas genomsnittliga behov av läkemedel, föreslås det att filialapotekens lager ska bringas i överensstämmelse med denna lag inom två månader från ikraftträdandet av lagen.

Enligt övergångsbestämmelserna ska de anhängiga ärenden när lagen träder i kraft handläggas i enlighet med de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet. Detta gäller i synnerhet tillståndsprocesser och andra processer som gäller apotek och filialapotek, men också specialtillstånd för läkemedel och ansökningar från innehavare av försäljningstillstånd om förlängning av giltighetstiden för försäljningstillstånd eller registrering. Det föreskrivs särskilt att den som har beviljats apotekstillstånd eller filialapotekstillstånd före ikraftträdandet av lagen ska börja driva apoteksrörelse inom den tid som anges i de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet. Det föreslås en särskild bestämmelse om detta, eftersom det bakomliggande apotekstillståndet därmed har vunnit laga kraft, vilket innebär att ärendet inte längre är anhängigt och därför inte omfattas av den ovan föreslagna övergångsbestämmelsen.

Som ett undantag från det som nämns ovan föreskrivs det i 102 § 2 mom. om ärenden i fråga om vilka förvaltningsdomstolens beslut får överklagas hos högsta förvaltningsdomstolen utan besvärstillstånd. Avsikten är att rättsläget så snabbt som möjligt ska återställas till det rättsläge som rådde innan lagen om rättegång i förvaltningsärenden trädde i kraft den 1 januari 2020. Det konstateras därför i övergångsbestämmelserna att 102 § 2 mom. i lagen också ska tillämpas på sådana ärenden som är anhängiga vid lagens ikraftträdande och i fråga om vilka förvaltningsdomstolen ännu inte har meddelat något beslut när lagen träder i kraft.

10 Förhållande till andra propositioner

10.1 Samband med andra propositioner

I denna proposition föreslås bestämmelser om begränsade läkemedelsförråd vid verksamhetsenheter. Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om produktion av social- och hälsojourer (RP 52/2017 rd) förföll i riksdagen våren 2019. Den föreslagna regleringen skulle ha ändrat lagstiftningen om social- och hälsojourer och de gällande tillstånds- och anmälningsskyldigheterna skulle ha ersatts med en registreringsskyldighet som skulle ha gällt både privata och offentliga tjänsteproducenter. Tjänsteproducentlagen bereds på nytt vid social- och hälsovårdsministeriet (Statsrådets projektportal STM/2659/2019). Vid beredningen av lagen och de lösningar i fråga om informationssystemen som avses i den ska också den reglering om begränsade läkemedelsförråd som föreslås i denna proposition beaktas.

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om klinisk prövning av läkemedel och till vissa lagar som har samband med den (RP 18/2020 rd) är för närvarande under behandling i riksdagen. Enligt den föreslås det att 86, 87, 87 a–87 d och 88 §, som alla gäller klinisk läkemedelsprövning, upphävs i läkemedelslagen. Den föreslagna lagändringen ska träda i kraft genom förordning av statsrådet. Lagtekniskt sett kan ändringarna av bestämmelserna om kliniska läkemedelsprövningar ännu inte beaktas i den bestämmelse om ändringssökande i 102 § i läkemedelslagen som ingår i denna proposition, eftersom det i paragrafen är nödvändigt att föreskriva om ändringssökande och verkställighet av beslut också i fråga om kliniska läkemedelsprövningar så länge som bestämmelserna om dem i läkemedelslagen är i kraft.

10.2 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning

Inledning

Vissa av de föreslagna ändringarna är av betydelse med tanke på grundlagen. Grundlagsutskottet har delvis redan bedömt en del av de föreslagna bestämmelserna i samband med bedömningen av regeringens propositioner RP 326/2014 rd och RP 99/2018 rd, som sedermera båda förföll i riksdagen (GrUU 69/2014 rd och GrUU 31/2018 rd). Grundlagsutskottet ansåg att de förfallna lagförslagen kunde ha behandlats i vanlig lagstiftningsordning. I denna proposition ingår dessutom förslag till bestämmelser som utskottet inte har behandlat tidigare eller som har ändrats senare.

Tillståndsplikt för apoteksverksamhet och placeringen av apotek

Det föreslås inga ändringar i de grundläggande principerna för apotekssystemet, dvs. bestämmelserna om apotekens tillståndsplikt, lokalisering och antal. Vissa av de föreslagna bestämmelserna om apotek har emellertid betydelse med tanke på näringsfriheten enligt 18 § 1 mom. i grundlagen. Det föreslås att kriterierna för inrättande av apotek i 41 § i läkemedelslagen utvidgas, och i 41 och 52 § anges möjligheten att inrätta ett apotek och ett filialapotek i anslutning till en verksamhetsenhet inom social- och hälsovården. Om ombildande av filialapotek till apotek föreskrivs mer övergripande än tidigare i 54 § i läkemedelslagen och dessutom föreskrivs det i 57 e § om apotekens avhämtningsboxar.

Enligt 18 § 1 mom. i grundlagen har var och en rätt att i enlighet med lag skaffa sig sin försörjning genom arbete, yrke eller näring som han eller hon valt fritt. Bestämmelsens formulering ”i enlighet med lag” anger att näringsfriheten kan begränsas genom lag (RP 309/1993 rd). Grundlagsutskottet har i sin praxis ansett att grundlagen utgår från att näringsfrihet ska råda men att tillstånd i undantagsfall kan krävas för näringsverksamhet. Kravet på tillstånd ska regleras i lag, och lagen måste uppfylla de allmänna kraven på lagar som begränsar de grundläggande fri- och rättigheterna (GrUU 69/2014 rd, GrUU 58/2014 rd, GrUU 19/2009 rd, GrUU 15/2008 rd, GrUU 33/2005 rd, GrUU 8/2006 rd, GrUU 13/2014 rd och GrUB 25/1994 rd).

Inskränkningar av de grundläggande fri- och rättigheterna ska grunda sig på en lag som stiftats av riksdagen. Inskränkningarna ska vara noga avgränsade och tillräckligt exakt definierade. Grunderna för inskränkningarna ska vara acceptabla. Inskränkningarna ska vara dikterade av något tungt vägande samhälleligt skäl. Det kan inte genom vanlig lag föreskrivas om en inskränkning av kärnan i en grundläggande fri- eller rättighet. Inskränkningarna ska vara förenliga med kravet på proportionalitet. Då de grundläggande fri- och rättigheterna begränsas ska ett tillräckligt rättsskydd säkerställas. Dessutom får begränsningarna inte stå i strid med Finlands internationella förpliktelser vad gäller de mänskliga rättigheterna (GrUB 25/1994 rd). När det gäller innehållet har utskottet ansett det viktigt att bestämmelserna om tillståndsvillkor och tillståndets giltighet garanterar en tillräcklig förutsebarhet i myndigheternas verksamhet. Betydelsefullt i detta avseende är bl.a. i vilken omfattning myndigheternas befogenheter bygger på bunden prövning eller ändamålsenlighetsprövning. Dessutom ska myndighetens befogenhet att förordna tillstånd med villkor grunda sig på tillräckligt exakta bestämmelser i lag (bl.a. GrUU 13/2014 rd, GrUU 69/2014 rd).

De ändringar av bestämmelserna som gäller apoteksverksamheten uppfyller de allmänna kraven på begränsningar. De föreslagna bestämmelserna ingår i lag. Bestämmelserna är exakt definierade. Trots att det föreslås att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets prövningsrätt i fråga om inrättandet av apotek utvidgas, föreskrivs det i 41 § i läkemedelslagen om faktorer som ska beaktas vid myndighetsprövningen. Om det i lagen skulle ha föreskrivits

strängare kriterier än vad som föreslås i fråga om apotek som ska inrättas, t.ex. om apotekets omsättning eller antalet recept per år, kunde detta i sin tur styra apotekarnas verksamhet på ett oändamålsenligt sätt, vilket i sin tur kunde stå i strid med målen enligt 19 § 3 mom. i grundlagen och 1 och 39 § i läkemedelslagen. Inrättandet av ett apotek är trots det alltid beroende av lokala förhållanden och bör bedömas från fall till fall. Myndighetsprövningen ska anpassas till de lokala förhållandena. I lagen fastställs det att avhämtningsboxar kan användas och att apotek kan placeras i anslutning till verksamhetsenheterna inom social- och hälsovården. Till dessa delar är det fråga om att föra upp nuvarande praxis till lagnivå. Ombildandet av ett filialapotek till apotek ska regleras på ett mer övergripande sätt, vilket gör det möjligt att i större utsträckning än för närvarande beakta de faktorer som inverkar på frågan.

De föreslagna ändringarna är godtagbara och påkallade av ett vägande samhälleligt behov. Det som eftersträvas med de föreslagna bestämmelserna är att folkhälsan och tillgången till läkemedel i hela landet ska tryggas. Dessutom har syftet med bestämmelserna ett nära samband med det allmännas skyldighet att främja befolkningens hälsa enligt 19 § 3 mom. i grundlagen. Grundlagsutskottet har ansett att tillståndsförfarandena inom apoteksverksamheten är motiverade under förutsättning att det finns en godtagbar orsak för dem med tanke på systemet med de grundläggande fri- och rättigheterna (GrUU 31/2018 rd, GrUU 69/2014 rd, GrUU 33/2005 rd och GrUU 19/2002 rd). I förarbetena till reformen av de grundläggande fri- och rättigheterna nämns som ett typiskt fall där tillstånd för utövande av näring kan förutsättas är när det hänför sig till skydd av hälsa och säkerhet (se RP 309/1993 rd, s. 71–72). Dessa omständigheter talar å andra sidan för att ändringsförslagen inte står i strid med Finlands internationella förpliktelser vad gäller de mänskliga rättigheterna.

I de föreslagna ändringarna är det inte fråga om begränsningar som berör själva kärnan i den grundläggande fri- och rättigheten. Enligt lagförslaget ska den gällande apoteksregleringen endast preciseras. De föreslagna ändringarna står i proportion till det mål som eftersträvas med dem. Tillgången till läkemedel tryggas effektivare när det ges mer flexibla möjligheter till att inrätta apotek och när de distributionskanaler som används enligt nuvarande praxis också fastställs i lagstiftningen, samtidigt som kontinuiteten i läkemedelsbehandlingen i olika situationer tryggas. Tillräckliga arrangemang med tanke på rättsskyddet har vidtagits, eftersom beslut som gäller apotek får överklagas.

Det föreslås inga ändringar i de kvantitativa begränsningarna av apotekstillstånd. Grundlagsutskottet ansåg vid behandlingen av regeringens proposition RP 99/2018 rd, som sedan förföll, att det är tvivelaktigt om de kvantitativa och regionala begränsningar som hänför sig till apoteksverksamheten i alla avseenden kan betraktas som sådana begränsningar av näringsfriheten som avses i grundlagen (GrUU 31/2018 rd). Utskottet konstaterade trots det att 18 § i grundlagen inte hindrar att kvantitativa begränsningar för apotekstillstånd kvarhålls på grund av de särdrag som berör tillgången till läkemedel, såsom de offentliga förvaltningsuppgifterna. Grundlagsutskottet fäste dessutom särskild uppmärksamhet vid att en apotekare enligt läkemedelslagen kan beviljas tillstånd att hålla högst tre filialapotek och konstaterade att begränsningen inte har motiverats i förarbetena till läkemedelslagen. Det föreslås inte någon ändring av antalet filialapotek i denna proposition. Specialmotiveringen till 52 § i läkemedelslagen har dock kompletterats till denna del.

Domar i brottmål mot dem som ansöker om apotekstillstånd och föreståndare för apotek

Det föreslås att 43 a och 59 § i läkemedelslagen ändras så att det till innehavare av ett apotekstillstånd eller temporär föreståndare för ett apotek inte ska vara möjligt att välja en person som genom ett lagakraftvunnet beslut har dömts för ett brott som är av väsentlig betydelse med tanke

RP 107/2021 rd

på drivandet av apoteksverksamhet. Förslagen är av betydelse med tanke på näringsfriheten enligt 18 § 1 mom. i grundlagen.

Förslagen är godtagbara med stöd av de allmänna kraven i fråga om inskränkningar i de grundläggande fri- och rättigheterna (GrUB 25/1994 rd). Bestämmelser om beaktande av domar i brottmål finns i lagen. Förslagen är tillräckligt noggrant avgränsade och exakt definierade, eftersom 43 b § 2 mom. i läkemedelslagen, som också ska tillämpas i situationer som avses i 59 §, innehåller en förteckning över omständigheter som ska beaktas vid bedömningen av brottets väsentliga betydelse. Den föreslagna 43 b § 2 mom. 2 punkten har i denna proposition precisrats på det sätt som förutsätts i grundlagsutskottets utlåtande (GrUU 31/2018 rd) så att det till 2 punkten har fogats den kvalifikation som utskottet förutsätter och enligt vilken gärningen ska vara ägnad att avsevärt äventyra förtroendet för apoteksverksamheten. Kvalifikationen avgränsar tydligare vilka typer av brott och vilka straff som är av väsentlig betydelse (GrUU 31/2018 rd).

Det finns ett godtagbart skäl för begränsningen och den är påkallad av ett vägande samhälleligt behov. Det kan med fog riktas höga förväntningar på att apoteksverksamheten ska vara ändamålsenlig, eftersom apoteken i Finland sköter läkemedelsdistributionen inom öppenvården och det i synnerhet i glesbygden kan vara så att det är apoteken som ensam ansvarar för läkemedelsdistributionen (GrUU 31/2018 rd). Avsikten med den föreslagna bestämmelsen är att trygga apoteksverksamhetens allmänna tillförlitlighet och att trygga säkerheten för apotekets kunder, i synnerhet till den del det går att förhindra beviljande av tillstånd till exempelvis personer som dömts för läkemedels- och narkotikabrott. Förslaget har samband med bestämmelserna i 19 § 3 mom. i grundlagen, men även med 7 § 1 mom. i grundlagen enligt vilket alla har rätt till liv och till personlig frihet, integritet och trygghet.

I den föreslagna 43 b § föreskrivs det om de kriterier som ska bedömas och om beaktande av fällande domar i brottmål som en del av förfarandet vid beviljandet av apotekstillstånd. Grundlagsutskottet konstaterade att regeringens proposition med förslag till lag om produktion av social- och hälsojourer (RP 52/2017–GrUU 26/2017 rd) förföll och att det förblev oklart hur registreringsmyndigheten skulle bedöma tjänsteproducentens tillförlitlighet. Bedömningen av tillförlitligheten skulle grunda sig på tillräckligt exakta bestämmelser. Utskottet hänvisade också till en motsvarande bedömning i sitt utlåtande GrUU 15/2008 rd. Å andra sidan har det i lagen om transportservice (320/2017) i fråga om förutsättningarna för taxitillstånd angetts de typer av brott som utgör ett hinder för att få taxitillstånd, om den sökande har gjort sig skyldig till något av dem. Grundlagsutskottet ansåg att de föreslagna villkoren för taxitillstånd inte begränsar näringsfriheten på ett sätt som skulle strida mot proportionalitetskravet. Begränsningarna tryggar i tillräckligt hög grad aspekterna i anslutning till passagerarsäkerheten och trafiksäkerheten. (GrUU 46/2016 rd s. 3). När det gäller apoteksverksamheten anses de mer allmänna kriterierna vara tillräckligt exakta, eftersom vilka typer av brott som är betydande inte kan anges på ett uttömmande sätt och det i lagen i stället för kriterier för bedömning av brottstyp har fastställts kriterier för bedömning av fällande domar i brottmål.

Enligt förslaget ska de domar i brottmål som är väsentliga med tanke på apoteksverksamheten beaktas vid bedömningen, men domen hindrar inte automatiskt att tillstånd beviljas. Begränsningen berör därmed inte näringsfrihetens kärnområde och är proportionerlig. Syftet med förslaget är att trygga uppnåendet av de mål som anges i 19 § 3 mom. och 7 § 1 mom. i grundlagen. Begränsningen är nödvändig för att syftet ska uppnås, eftersom den gör det möjligt för myndigheterna att beakta domar i brottmål i sin bedömning. Den står också i proportion till 50 § i läkemedelslagen enligt vilken apotekstillståndet återkallas om apotekaren döms till fängelse i minst två år för ett brott. När det gäller bestämmelser om näringsverksamhet har grundlagsutskottet brukat anse att återkallande av tillstånd är en myndighetsåtgärd, som ingriper i individens

rättsliga ställning och som får mer kännbara följder än avslag på tillståndsansökan. Därför har utskottet ansett att det för att lagstiftningen ska vara proportionerlig är nödvändigt att möjligheten att återkalla tillstånd kopplas till allvarliga eller väsentliga förseelser eller försummelser och till att eventuella anmärkningar eller varningar till tillståndshavaren inte har lett till att bristerna i verksamheten har korrigerats (se bl.a. GrUU 13/2014 rd, s. 3).

Enligt det nuvarande systemet ska tillståndet ändå meddelas den som med beaktande av helheten kan anses ha de bästa förutsättningarna att driva apoteksverksamhet, om ett apotekstillstånd har flera sökande. Bestämmelserna gör det möjligt att beakta sökandens brottmålsdomar när tillstånd beviljas. Syftet med förslaget är därför att förtydliga tillståndsprocessen och på ett effektivare sätt trygga sökandenas rättsskydd. Beslut om apotekstillstånd får överklagas, och därför har man i lagstiftningen sört för tillräckliga rättsskyddsarrangemang. Dessutom står begränsningarna inte i strid med Finlands internationella förpliktelser vad gäller de mänskliga rättigheterna. I bestämmelserna om apotekstillstånd har det sörts för effektiva rättsmedel (artikel 13 i Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna).

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets rätt att stänga ett apotek i risksituationer

Det föreslås att det till 80 b § i läkemedelslagen fogas rätt för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att tillfälligt stänga ett apotek, ett filialapotek, ett serviceställe för apotek och webbtjänsten för ett apotek i vissa situationer. Förslaget är av betydelse med tanke på näringsfriheten enligt 18 § 1 mom. och egendomsskyddet enligt 15 § i grundlagen. De är dock godtagbara i ljuset av de allmänna kraven på inskränkningar i de grundläggande fri- och rättigheterna (GrUB 25/1994 rd).

Det föreskrivs om tillfällig stängning av apotek i lagen. Regleringen är tillräckligt noggrant avgränsad, eftersom en tillfällig stängning av ett apotek förutsätter att apotekaren på ett väsentligt sätt har handlat i strid mot läkemedelslagen eller allvarligt har äventyrat patientsäkerheten eller en situation där det inte har förordnats någon tillfällig föreståndare för apoteket på grund av apotekarens död eller återkallande av apotekstillståndet. Regleringen ger myndigheten prövningsrätt när det är fråga om allvarligt äventyrande av patientsäkerheten eller verksamhet som på ett väsentligt sätt strider mot lag. På grund av de varierande situationerna för tillämpning av lagen är det inte ändamålsenligt eller ens möjligt att på ett uttömmande sätt och på lagnivå ange de situationer där lagen ska tillämpas. Till denna del har myndigheten getts prövningsrätt. I motiveringen till bestämmelsen har man dock strävat efter att ge tolkningsanvisningar till stöd för verkställigheten av bestämmelsen.

Bestämmelsen grundar sig på ett godtagbart syfte. Syftet är att säkerställa kundernas patientsäkerhet i situationer där en fortsatt verksamhet kan medföra allvarliga och omedelbara risker för patientsäkerheten. Grundlagsutskottet har redan en gång tidigare bedömt de förslag som gäller stängning av apotek (GrUU 31/2018 rd). Förslaget har ändrats något i denna proposition. Ändringarna ändrar dock inte innebörden i utskottets bedömning. Utskottet har ansett att man kan ha höga förväntningar på att apoteksverksamheten ska vara ändamålsenlig. Ambitionerna för propositionen är att trygga apoteksverksamhetens allmänna tillförlitlighet och även att trygga säkerheten för apotekets kunder. I dessa avseenden kan förslaget anses ha samband med 19 § 3 mom. och 7 § 1 mom. i grundlagen enligt vilka alla har rätt till liv och till personlig frihet, integritet och trygghet.

Förslaget uppfyller också de övriga allmänna kraven på begränsningar av de grundläggande fri- och rättigheterna. Det står i rätt proportion till bestämmelsens syfte. I 80 b § 1 mom. ställs som villkor för tillämpningen av bestämmelsen att det finns grundad anledning till misstanke från

myndighetens sida. Detta ska anses vara tillräckligt, eftersom det är fråga om en tillfällig åtgärd som syftar till att omedelbart förhindra ett fortsatt äventyrande av patientsäkerheten. Eftersom det är fråga om en tillfällig åtgärd, berör bestämmelsen inte kärnområdet för näringsfriheten. Ett beslut om stängning av ett apotek är ett överklagbart förvaltningsbeslut, vilket innebär att tillräckliga rättsmedel säkerställs. Eftersom syftet med bestämmelsen är att trygga kundernas rätt till säker läkemedelsbehandling, strider den inte heller mot Finlands förpliktelser vad gäller de mänskliga rättigheterna.

Situationer där apotekaren byts

Enligt det föreslagna 46 § 3 mom. ska en apotekare som avstått från apotekstillstånd på begäran ge den apotekare som fått apotekstillstånd sådana uppgifter som är nödvändiga för att apoteks-rörelsen ska kunna övertas. Bestämmelser om tystnadsplikt för den apotekare som tagit emot uppgifterna finns i 90 § 2 mom. I det nya 80 b § 3 mom. föreskrivs det om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets rätt att meddela åläggande om utlämnande av uppgifter. Den föreslagna bestämmelsen är av betydelse med tanke på skyddet för privatlivet och personuppgifter enligt 10 § i grundlagen och för näringsfriheten enligt 18 § i grundlagen.

Förslaget uppfyller de allmänna kraven på inskränkningar i de grundläggande fri- och rättigheterna. Bestämmelser om utlämnande av uppgifter och om sekretess ingår i lag. Bestämmelserna är tillräckligt noggrant avgränsade och exakta. I dem framförs syftet med utlämnandet av uppgifterna, de omständigheter som uppgifterna gäller samt nödvändigheten av uppgifterna för den fortsatta apoteksverksamheten. Det finns dessutom särskilda bestämmelser om tystnadsplikt och rättsmedel. Grundlagsutskottet har i fråga om skyddet för personuppgifter ansett det viktigt att reglera åtminstone syftet med registrering av sådana uppgifter, innehållet i uppgifterna, det tillåtna användningsändamålet inbegripet rätten att överlåta registrerade uppgifter, den tid uppgifterna finns kvar i registret och den registrerades rättsskydd. Dessutom ska regleringen av dessa faktorer på lagnivå vara heltäckande och detaljerad (GrUU 42/2016 rd och det utlåtande som nämns där, GrUU 13/2016 rd). Utskottet har dessutom bedömt bestämmelserna om myndigheternas rätt att få och lämna ut uppgifter trots sekretessbestämmelserna utifrån skyddet för privatlivet och personuppgifter enligt 10 § 1 mom. i grundlagen och då noterat bl.a. vad och vem rätten att få uppgifter gäller och hur rätten är kopplad till nödvändighetskriteriet. Myndigheternas rätt att få och möjlighet att lämna ut uppgifter har enligt utskottet kunnat gälla ”*behövliga uppgifter*” för ett visst syfte i de fall då det i lagen anges en uttömmande förteckning över innehållet i uppgifterna. Om innehållet däremot inte anges i form av en förteckning, ska det i lagstiftningen ingå ett krav på att ”*information är nödvändig*” för ett visst syfte (GrUU 42/2016 rd och det utlåtande som nämns där, GrUU 17/2016 rd).

Den föreslagna bestämmelsen grundar sig på ett godtagbart syfte. Den förbättrar apotekssystemet och förutsättningarna för att trygga tillgången till läkemedel samt göra processen med apotekstillstånd smidigare (GrUU 31/2018 rd). Förslaget beaktar också proportionalitetsprincipen. Skyldigheten att lämna ut uppgifter är bunden till nödvändigheten av att få information och till omfattningen av överlåtelsen av affärsverksamheten. Myndigheten ska i sista hand bedöma om de utlämnade uppgifterna är tillräckliga, om en apotekare som fått apotekstillstånd hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ansöker om ett sådant myndighetsåläggande som avses i 80 b §. De uppgifter som lämnas ut antas inte innehålla särskilda kategorier av personuppgifter, och bestämmelser om grunderna för utlämnande av uppgifterna utfärdas genom lag. Skyldigheten berör alltså inte kärnområdet för en grundläggande fri- och rättighet. Bestämmelserna om rättsmedel har preciserats under beredningen. Bestämmelsernas proportionalitet i fråga om näringsfriheten ska bedömas med hänsyn till att den apotekare som avstår från apotekstillståndet åläggs en skyldighet att trygga kontinuiteten i apoteksverksamheten för att trygga näringsutövningen för den apotekare som fått apotekstillståndet.

I fråga om det förslag till 46 § 3 mom. som ingick i den regeringsproposition som förföll ansåg grundlagsutskottet (GrUU 31/2018 rd) att regleringen bör preciseras till den del den ger den nya apotekaren prövningsrätt i fråga om vilka uppgifter han eller hon ser som nödvändiga med tanke på förberedelserna inför övertagandet av apoteksrörelsen. Det framgår inte av det förslag som ingick i propositionen om skyldigheten att lämna ut vissa uppgifter grundar sig enbart på en begäran från en ny apotekare, om skyldigheten att lämna ut uppgifter är förenad med vissa sanktioner och om den apotekare eller den nya apotekare som är skyldig att lämna ut uppgifter har tillgång till några rättsmedel för att lösa eventuella meningsskiljaktigheter när det gäller skyldigheten att lämna ut uppgifter. Denna proposition har korrigerats i dessa avseenden. Motiveringen till bestämmelsen har specificerats så att de uppgifter som lämnas till sin räckvidd ska ligga i linje med omfattningen av den affärsverksamhet som överläts och övriga rättshandlingar. En begäran om uppgifter från en apotekare som fått apotekstillstånd är tillräcklig för att få uppgifter, men begäran om uppgifter kan framställas först efter det att beslutet om apotekstillstånd vunnit laga kraft, varvid den apotekare som begär uppgifter och fått apotekstillstånd har försäkrat sig om att han eller hon kan fortsätta med apoteksverksamheten. Informations- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets har att meddela ett åläggande enligt 80 b § 3 mom. i läkemedelslagen. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets åläggande är ett förvaltningsbeslut som parterna har rätt att söka ändring i. Rättsskyddet för det apotek som lämnat ut uppgifter berörs av den tystnadsplikt som enligt 90 § 2 mom. omfattar den apotekare som tagit emot uppgifterna och fått apotekstillstånd. Denna tystnadsplikt kan med stöd av 97 § förenas med sanktioner enligt strafflagen. Dessutom har apotekaren tillgång till rättsmedel enligt lagen om företagshemligheter.

Det föreslås också preciseringar i 46 § i läkemedelslagen i fråga om andra skyldigheter för en apotekare som avstår från sitt apotekstillstånd och för den apotekare som har fått apotekstillståndet (1 och 2 mom.). Apoteks- och utvecklingscentret ska drivas tills rörelsen överläts så att den nya apotekarens förutsättningar att driva apoteks- och utvecklingscentret inte försämras utan grund. Grundlagsutskottet konstaterade (GrUU 31/2018 rd) att det i fråga om 46 § förblir oklart hurdana påföljder det kan bli om personen underlåter att iaktta skyldigheterna samt hurdana rättsmedel apotekaren har till sitt förfogande i fråga om skyldigheten i 1 eller 2 mom. Det förblir också oklart om den nya apotekaren har några rättsmedel för att skydda sina intressen. Till denna del är bestämmelserna preciserade. Bestämmelserna i 46 § gäller förpliktelser för den apotekare som avstår från sin rätt att driva apoteks- och utvecklingscentret. Med stöd av det föreslagna 80 b § 3 mom. kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet förbjuda apotekaren att handla i strid med 46 §, om det finns grundad anledning att misstänka att apotekarens handlande kan äventyra tillgången till läkemedel. Förbudet kan förenas med vite. Det är fråga om ett förvaltningsbeslut som parterna har rätt att söka ändring i. Genom läkemedelslagstiftningen är det dock inte möjligt att ingripa i företagsekonomiska meningsskiljaktigheter mellan apotekarna. Övertagandet ska i detta avseende anses vara ett avtal som gäller lös egendom, varvid apotekarna också har tillgång till de rättsmedel som grundar sig på avtalsrätten eller på köplagen (355/1987).

Bestämmelser om behandlingen av personuppgifter

Lagförslaget i propositionen innehåller flera bestämmelser om behandling av personuppgifter. En del av bestämmelserna gäller ansökningar och anmälningar till myndigheter. I 21 f § i läkemedelslagen föreskrivs det om den utredning som ska fogas till ansökan om specialtillstånd, i 43 a och 52 § om bilagorna till ansökan om apotekstillstånd och filialapotekstillstånd och i 68 § om tillståndsansökan och anmälan som gäller ett begränsat läkemedelsförråd.

En del av bestämmelserna gäller förvaltandet av personuppgiftsregister. Enligt 11 och 18 § i läkemedelslagen ska läkemedelsfabriker och importörer föra en förteckning över försäljning och import av läkemedel. I 30 e och 30 g § i läkemedelslagen föreskrivs det om skyldigheten

för försäljningstillståndsinnehavaren att föra register över biverkningar och för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att föra ett riksomfattande register över biverkningar, i 69 § om skyldigheten för verksamhetsenheter som upprätthåller begränsade läkemedelsförråd att föra register över förbrukningen av HCl-läkemedel och i 72 § om myndigheternas register över begränsade läkemedelsförråd.

En del av bestämmelserna gäller utlämnande av personuppgifter eller rätt att få uppgifter trots tystnadsplikten. I 30 f § i läkemedelslagen föreskrivs det om aktörernas anmälningsskyldighet och i 30 g § om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets anmälningsskyldighet. I 30 j § i läkemedelslagen föreskrivs det om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets rätt att offentliggöra ett allmänt meddelande. I 46 § i läkemedelslagen föreskrivs det om utlämnande av uppgifter i situationer där apotekaren byts. I 71 § i läkemedelslagen föreskrivs det om den rätt myndigheterna och de instanser som bistår dem har att få information vid tillsynen över begränsade läkemedelsförråd. I den föreslagna 89 d § föreskrivs det om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets rätt att få behövliga uppgifter om den som ansöker om apotekstillstånd ur straff- och bötesregistren och i 43 b § och 59 § om bedömning av dessa uppgifter. Till 90 § 3 mom. i läkemedelslagen fogas Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets rätt att lämna ut sekretessbelagda uppgifter till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och till regionförvaltningsverken.

Apotekstillstånd, byte av apotekare och beaktande av brottmålsdomar har bedömts i det som sägs ovan med avseende på näringsfriheten och egendomsskyddet. Denna granskning gäller de föreslagna bestämmelsernas förhållande till skyddet av personuppgifter och EU:s allmänna dataskyddsförordning.

De föreslagna bestämmelserna ska bedömas med tanke på det nationella handlingsutrymme som EU:s allmänna dataskyddsförordning tillåter och de allmänna kraven på inskränkningar i de grundläggande fri- och rättigheterna. Skyddet för personuppgifter ska i första hand garanteras med stöd av EU:s allmänna dataskyddsförordning och dataskyddslagen. Nationell speciallagstiftning bör reserveras för situationer då den dels är tillåten enligt dataskyddsförordningen, dels nödvändig för att tillgodose skyddet för personuppgifter på ett grundlagsenligt sätt (GrUU 14/2018 rd).

De föreslagna bestämmelserna är tillåtna med stöd av det nationella handlingsutrymme i EU:s allmänna dataskyddsförordning. Den rättsliga grunden för bestämmelserna är artikel 6.1 c i allmänna dataskyddsförordningen enligt vilken behandlingen av personuppgifter endast är laglig om och i den mån som behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige. Närmare bestämmelser om det nationella handlingsutrymme finns i artikel 6.2 och 6.3. Det är i bestämmelserna fråga om att iaktta den skyldighet som den registeransvarige har enligt den nationella lagen. Enligt artikel 4.7 i allmänna dataskyddsförordningen avses med personuppgiftsansvarig en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institution eller ett annat organ som ensamt eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen och medlen för behandlingen av personuppgifter. Enligt bestämmelserna i de föreslagna 21 f, 30 f, 43 a, 52 och 68 § i läkemedelslagen behandlas sådana uppgifterna av den aktör som ansöker om tillstånd eller gör anmälan och av den myndighet som tar emot ansökan eller anmälan. Enligt de föreslagna 11 a, 18, 30 e, 30 g, 69 och 72 § behandlas uppgifterna av den aktör som enligt lag är skyldig att föra ett personregister. Enligt de föreslagna 30 f, 30 g, 30 j, 46, 71, 72, 89 d och 90 § behandlas uppgifterna i sin tur av en myndighet eller någon annan aktör som lämnar ut uppgifterna och av den som enligt lag har rätt att ta emot uppgifterna. Den personuppgiftsansvariges lagfästa skyldighet är antingen en i lag föreskriven skyldighet att ansöka om tillstånd eller göra en anmälan, en myndighets eller en privat aktörs skyldighet att föra

register eller en i lag föreskriven rätt att lämna ut eller ta emot personuppgifter för att utföra en lagfäst uppgift.

I de situationer som anges i 21 f, 43 a, 43 b, 30 e–30 g, 30 j, 46, 59, 69, 71, 72, 89 d och 90 § i läkemedelslagen kan även uppgifter som hör till särskilda kategorier av personuppgifter, såsom uppgifter om hälsa eller domar i brottmål, behandlas. Den rättsliga grunden för regleringen är i sådana fall artikel 9.2 h, artikel 9.2 i eller artikel 10 i allmänna dataskyddsförordningen, där det också föreskrivs om det nationella handlingsutrymmet. Enligt artikel 9.2 h får särskilda kategorier av personuppgifter, såsom uppgifter om hälsa, behandlas när behandlingen är nödvändig av skäl som hör samman med tillhandahållande av hälso- och sjukvård, behandling, social omsorg eller förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster och social omsorg och av deras system, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt och under förutsättning att de villkor och skyddsåtgärder som avses i punkt 3 är uppfyllda. Med stöd av artikel 9.2 i är behandlingen av uppgifter tillåten av skäl av allmänt intresse på folkhälsoområdet, såsom behovet av att säkerställa ett skydd mot allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan eller säkerställa höga kvalitets- och säkerhetsnormer för vård och läkemedel, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, där lämpliga och specifika åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter och friheter fastställs, särskilt tystnadsplikt. Enligt artikel 9.3 får personuppgifter behandlas för de ändamål som avses i artikel 9.2 h när uppgifterna behandlas av eller under ansvar av en yrkesutövare som omfattas av tystnadsplikt enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller bestämmelser som fastställs av nationella behöriga organ eller av en annan person som också omfattas av tystnadsplikt enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller bestämmelser som fastställs av nationella behöriga organ. Dessutom får medlemsstaterna behålla eller införa ytterligare villkor, även begränsningar, för behandlingen av uppgifter som rör en persons hälsa.

Behandlingen av personuppgifter i ansökningar om specialtillstånd för läkemedel (21 f §), den bokföring över konsumtionen av HCI-läkemedel som hänför sig till begränsade läkemedelsförråd och de uppgifter som ska presenteras vid inspektionerna och föras in i myndigheternas register (69, 71, 72 §) samt Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets rätt att lämna ut uppgifter till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverket (90 §) grundar sig på artikel 9.2 h i allmänna dataskyddsförordningen. Däremot baserar sig uppgifter som gäller anmälningar om och register över biverkningar (30 e–30 g §), allmänt meddelande (30 j) och apotekets bokföringsskyldighet (46 §) på artikel 9.2 i. En beskrivning av de lagfästa skyldigheterna att iaktta sekretess ingår i specialmotiveringen till paragraferna.

Enligt artikel 10 i allmänna dataskyddsförordningen får behandling av personuppgifter som rör fällande domar i brottmål och överträdelser eller därmed sammanhängande säkerhetsåtgärder enligt artikel 6.1 endast utföras under kontroll av myndighet eller då behandling är tillåten enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, där lämpliga skyddsåtgärder för de registrerades rättigheter och friheter fastställs. Rättsgrunden gäller den föreslagna regleringen enligt vilken Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan beakta fällande domar i brottmål mot personer som ansöker om apotekstillstånd och mot föreståndare för apotek vid bedömningen av deras behörighet att bedriva apoteksverksamhet (43 a, 43 b, 59 och 89 d §). Uppgifter i straff- och bötesregistren behandlas endast av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och bestämmelser om myndighetens rätt att få uppgifter finns i läkemedelslagen. I dataskyddslagen föreskrivs det om syftet med behandlingen av uppgifter och om skyddsåtgärder.

För att skyddet av personuppgifter ska kunna tillgodoses på det sätt som föreskrivs i grundlagen, ska behandlingen av personuppgifter vara nödvändig. Enligt grundlagsutskottet är det viktigt

RP 107/2021 rd

att det i den mån som EU-lagstiftningen kräver reglering på det nationella planet eller möjliggör sådan tas hänsyn till de krav som de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna ställer när det nationella handlingsutrymmet utnyttjas (GrUU 12/2019 rd, GrUU 14/2018 rd).

Enligt 10 § 1 mom. i grundlagen utfärdas närmare bestämmelser om skydd för personuppgifter genom lag. Grundlagsutskottet har i sin etablerade praxis betonat att det behövs heltäckande och detaljerad reglering på lagnivå om behandling av personuppgifter (GrUU 1/2018 rd och GrUU 31/2017 rd). De föreslagna bestämmelserna uppfyller kravet på att bestämmelser ska utfärdas genom lag, eftersom behandlingen av personuppgifter i propositionen har lyfts upp från förordningsnivå till lagnivå.

Den föreslagna regleringen kan anses vara tillräckligt exakt och noggrant avgränsad. Med tanke på skyddet för personuppgifter har grundlagsutskottet ansett det viktigt att reglera åtminstone syftet med registreringen av uppgifterna, innehållet i uppgifterna, det tillåtna användningsändamålet inklusive rätten att överlåta registrerade uppgifter, den tid uppgifterna finns kvar i registret och den registrerades rättssäkerhet. Dessutom ska regleringen av dessa faktorer på lagnivå vara heltäckande och detaljerad (GrUU 42/2016 rd). Grundlagsutskottet har i sin nyare praxis ansett att det inte finns något hinder för att kraven på räckvidd för, exakthet hos och noggrann avgränsning av bestämmelser om skyddet för personuppgifter till vissa delar kan uppfyllas genom en allmän unionsförordning eller genom en allmän nationell lag (se även GrUU 2/2018 rd, GrUU 31/2017 rd, GrUU 5/2017 rd och GrUU 38/2016 rd).

När det är fråga om myndigheternas rätt att trots sekretessplikten få och lämna ut uppgifter har grundlagsutskottet fäst uppmärksamhet bl.a. vid vad och vem rätten att få uppgifter gäller och hur rätten är kopplad till nödvändighetskriteriet. Myndigheternas rätt att få och möjlighet att lämna ut uppgifter har enligt utskottet kunnat gälla ”behövliga uppgifter” för ett visst syfte, i de fall då lagen ger en uttömmande förteckning över innehållet i uppgifterna. Om innehållet däremot inte anges i form av en förteckning, ska det i lagstiftningen ingå ett krav på att ”information är nödvändig” för ett visst syfte (GrUU 42/2016 rd och det utlåtande som nämns där, GrUU 17/2016 rd). Utskottet har dessutom särskilt påpekat att det bör finnas exakta och noga avgränsade bestämmelser om att det är tillåtet att behandla känsliga uppgifter bara om det är absolut nödvändigt (GrUU 12/2019 rd). Grundlagsutskottet har dessutom lyft fram kravet på ändamålsbegränsning, framför allt i fråga om behandling av känsliga uppgifter (GrUU 14/2009 rd).

De föreslagna bestämmelserna är nödvändiga, proportionerliga och baserar sig på godtagbara syften. De skyldigheter som anges i 11 a och 18 § i läkemedelslagen och som i denna proposition endast föreslås bli preciserade behövs för att säkerställa att god tillverknings- och distributionssed för läkemedel iakttas. Paragraferna innehåller detaljerade bestämmelser om vilka uppgifter som ska ingå i den förteckning läkemedelsfabrikerna respektive importörerna för. I 21 f § i läkemedelslagen finns en detaljerad förteckning över de uppgifter om patienten som ska ingå i ansökan om specialtillstånd och som behövs för bedömning av ansökan. I 30 e–30 g § i läkemedelslagen föreskrivs det om förandet av ett register över biverkningar hos läkemedel och om behövliga anmälningar. Registreringen av personuppgifter är kopplad till nödvändighetskravet och 30 e § innehåller en detaljerad förteckning över de uppgifter som ska registreras. Den föreslagna bestämmelsen i 30 j § är kopplad till nödvändighetskravet. Syftet med bestämmelsen är att trygga skyddet av folkhälsan. Skyddet av affärshemligheter och personuppgifter får endast ge vika i dessa exceptionella situationer.

Det finns inga separata bestämmelser om de personuppgifter som ska antecknas i ansökan om apotekstillstånd och filialapotekstillstånd, utan tillstånd söks på en blankett som fastställts av

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. I 43 a och 52 § i läkemedelslagen föreskrivs det om ansökan om tillstånd, och regleringen ändras så att den motsvarar nuvarande praxis. I det föreslagna 46 § 4 mom. föreskrivs det om utlämnande av handlingar som förvaras på apotek i situationer där apotekaren byts. Syftet med bestämmelsen är att möjliggöra kontinuitet i tillgången till läkemedel också under det mellanskede som uppstår vid bytet av apotekare.

I den föreslagna 68 § och den förordning som får utfärdas med stöd av den finns en noggrann förteckning över de uppgifter som ska framgå av ansökan eller anmälan. Uppgifterna behövs vid bedömningen av om inrättandet av ett begränsat läkemedelsförråd är förenligt med lag. Syftet med 69 § i läkemedelslagen är att säkerställa en förnuftig och lagenlig användning av de HCI-läkemedel som beställts till ett begränsat läkemedelsförråd. Bokföringen över konsumtionen av HCI-läkemedel är bunden till kravet på nödvändighet. Tillsynsintresset enligt 71 § i läkemedelslagen förutsätter att myndigheterna och de instanser som bistår dem får de uppgifter som är nödvändiga för att de ska kunna utföra sina uppgifter.

I den föreslagna 72 § i läkemedelslagen föreskrivs det om regionförvaltningsverkens och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovårdens rätt att i myndigheternas gemensamma register föra in uppgifter om ett begränsat läkemedelsförråd och behandla uppgifterna i den omfattning som deras myndighetsuppgifter nödvändigtvis förutsätter. Paragrafen innehåller en uttömmande förteckning över de uppgifter som ska föras in i registret. Dessutom föreskrivs det särskilt om utlämnande av uppgifter mellan myndigheter och om förvaringstiderna för dem. De registrerade uppgifterna kan innehålla personuppgifter om verksamhetsenheternas ansvariga personer. Behandlingen av dessa uppgifter är påkallad av ett vägande samhälleligt behov, eftersom behandlingen av uppgifter enligt den föreslagna 72 § är kopplad till myndigheternas lagfästa tillsynsuppgift enligt 68 och 71 §. Syftet med tillsynen över begränsade läkemedelsförråd är att sörja för säkerheten vid läkemedelsbehandlingen och patientsäkerheten för klienterna vid verksamhetsenheterna.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets rätt att enligt 89 d § i läkemedelslagen få uppgifter ur bötesregistret är också den kopplad till uppgifternas nödvändighet. Syftet med bestämmelsen är att trygga patientsäkerheten på apoteken. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovårdens och regionförvaltningsverkens rätt att få uppgifter enligt 90 § 3 mom. i läkemedelslagen är kopplad till nödvändighetskravet. Ett annat syfte är att trygga patientsäkerheten t.ex. i situationer där de uppgifter som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får gäller verksamhetsenheternas begränsade läkemedelsförråd och genomförandet av läkemedelsbehandlingen med läkemedel från ett sådant förråd på ett säkert sätt.

Myndighetshandlingars offentlighet

I 30 e § i läkemedelslagen föreslås det en bestämmelse om tystnadsplikt för innehavare av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport och registrering av traditionella växtbaserade preparat i fråga om uppgifter i registret över biverkningar. Bestämmelsen grundar sig på artikel 9.2 led i allmänna dataskyddsförordningen, där det förutsätts att det föreskrivs om lämpligt skydd för tystnadsplikten. Sekretessbestämmelser i fråga om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet finns i 22–24 § i den gällande offentlighetslagen. Bestämmelsen är av betydelse med tanke på 12 § 2 mom. i grundlagen. Handlingar och upptagningar som innehas av myndigheterna är offentliga, om offentligheten inte av tvingande skäl särskilt har begränsats genom lag. Var och en har rätt att ta del av offentliga handlingar och upptagningar. Bestämmelsen gäller dock inte en sådan myndighets tystnadsplikt, som redan regleras med stöd av den gällande lagstiftningen. I registret över biverkningar ingår dock uppgifter för att identifiera läkemedelsanvändaren och uppgifter

om dennes hälsotillstånd. Det är nödvändigt att föreskriva särskilt om tystnadsplikt i fråga om uppgifterna när det är fråga om privata aktörer.

Enligt den föreslagna 43 § kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i samband med utlysningen publicera uppgifter om apotekens omsättning i form av ett tal som anger storleksklassen. De uppgifter som lämnats ut har specificerats i lagstiftningen. De behövs för att den som planerar att ansöka om apotekstillstånd ska kunna bedöma om det är ändamålsenligt och meningsfullt att ansöka om apotekstillstånd, sina egna ekonomiska möjligheter att inleda verksamheten och om det lönar sig att ta den ekonomiska risken. Utlämnandet av uppgifter betjänar således för sin del de folkhälsomässiga målen i apotekssystemet och trygghandet av tillgången på läkemedel för allmänheten. Enligt den föreslagna 43 § motsvarar de uppgifter som ska lämnas ut dessutom de uppgifter som redan med stöd av annan lagstiftning är offentliga.

Enligt 24 § 1 mom. 23 punkten i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) är handlingar som innehåller uppgifter om en persons årsinkomster eller totala förmögenhet eller inkomster och förmögenhet som ligger till grund för stöd eller förmåner eller som annars beskriver hans ekonomiska ställning sekretessbelagda myndighetshandlingar. Enligt 5 § i lagen om offentlighet och sekretess i fråga om beskattningsuppgifter (1346/1999) hör dock bl.a. uppgifterna om den beskattningsbara förvärvsinkomsten och kapitalinkomsten vid statsbeskattningen till de uppgifter som är offentliga. Enligt 18 § i statistiklagen upprätthåller Statistikcentralen utifrån uppgifter som den förfogar över för statistikframställning ett företags- och arbetsställeregister. När det gäller näringsidkare, yrkesutövare, sammanslutningar och stiftelser är bl.a. uppgifterna om omsättningens storleksklass offentliga. Att ingripa i någons privatliv genom att lämna ut ekonomiska uppgifter om personen bedöms vara godtagbart och proportionellt med tanke på syftena med förslaget.

I den föreslagna 72 § föreskrivs det om sekretess i fråga om uppgifter om läkemedelsutbudet. Sekretessbestämmelsen skyddar vars och ens rätt till egendomsskydd enligt 15 § i grundlagen och rätten till trygghet enligt 7 § i grundlagen. Karaktären av offentlighet för uppgifterna om verksamheternas läkemedelsutbud innebär en risk för att det i myndigheternas register finns uppgifter om förråd av sådana läkemedelspreparat som kan missbrukas. Grundlagsutskottet har ansett att främjande av en annan grundläggande rättighet kan vara ett sådant tvingande skäl som ger möjlighet att begränsa myndighetshandlingars offentlighet (GrUU 4/2020 rd, GrUU 14/2018 rd). På denna grund ska sekretessen i fråga om uppgifterna om läkemedelsutbudet anses motiverad.

Slopande av omprövningsförfarandet

Enligt förslaget kan ändring i beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet enligt 41 och 54 § i läkemedelslagen sökas genom besvär direkt hos förvaltningsdomstolen. Omprövningsförfarandet enligt läkemedelslagen slopas i fråga om dessa beslut. Förslaget är viktigt med tanke på det rättskydd som det föreskrivs om i 21 § i grundlagen. Enligt paragrafens 1 mom. har var och en rätt att på behörigt sätt och utan ogrundat dröjsmål få sin sak behandlad av en domstol eller någon annan myndighet som är behörig enligt lag samt att få ett beslut som gäller hans eller hennes rättigheter och skyldigheter behandlat vid domstol eller något annat oavhängigt rättskipningsorgan.

I denna proposition föreslås det inte att besvärsrätten ska begränsas eller besvärsförbud införas, utan att en besvärinstans ska slopas i fråga om beslut enligt 41 och 54 § i lagen. Detta kan inte anses vara problematiskt i konstitutionellt hänseende. Grundlagsutskottet har ansett att omprövningsförfarandet inte bör bevaras eller införas om omprövningsskedet i onödan förlänger den totala behandlingstiden för ärendet. Så kan det vara exempelvis när omprövning bör begäras av

den myndighet som har fattat beslutet, och erfarenheten eller sannolik praxis talar för att det knappast någonsin blir någon rättelse i besluten (GrUU 55/2014 rd, s. 3/II). Den föreslagna ändringen av bestämmelsen är förenlig med grundlagsutskottets utlåtande från 2014 och är således inte problematisk med tanke på grundlagen.

Skyldigheten att bistå myndigheterna vid inspektioner av begränsade läkemedelsförråd

Enligt det föreslagna 71 § 3 mom. i läkemedelslagen har myndigheterna rätt att vid inspektioner av begränsade läkemedelsförråd anlita en legitimerad provisor eller farmaceut som är förtrogen med uppgiften. En legitimerad farmaceut eller legitimerad provisor som arbetar på ett sjukhus-apotek, en läkemedelscentral eller ett apotek inom öppenvården och som är förtrogen med uppgiften ska vara skyldig att på begäran bistå myndigheten vid inspektionen av ett begränsat läkemedelsförråd. Den legitimerade provisorn eller farmaceuten kan delta som biträde vid inspektionen, med undantag för i utrymmen som omfattas av hemfriden. Han eller hon ska sköta sitt uppdrag under straffrättsligt tjänsteansvar och ska trots sekretessbestämmelserna ha rätt att få sådana uppgifter om vissa omständigheter som gäller läkemedelsförrådet som är nödvändiga för att han eller hon ska kunna utföra sitt uppdrag. Den föreslagna regleringen är av betydelse med hänsyn till 124 § i grundlagen. Offentliga förvaltningsuppgifter kan anförtros andra än myndigheter endast genom lag eller med stöd av lag, om det behövs för en ändamålsenlig skötsel av uppgifterna och det inte äventyrar de grundläggande fri- och rättigheterna, rättssäkerheten eller andra krav på god förvaltning. Uppgifter som innebär betydande utövning av offentlig makt får dock endast anförtros myndigheter.

För att uppgiften ska kunna anförtros någon annan än en myndighet förutsätts det att det är ändamålsenligt för utförandet av uppgiften. Ändamålsenligheten ombesörjs genom att det ställs behörighetsvillkor för utförandet av uppgiften. Legitimerade provisorer och legitimerade farmaceuter som är förtrogna med uppgiften har sådan särskild farmaceutisk sakkunskap som myndigheterna kan behöva för att inspektera begränsade läkemedelsförråd.

I sitt utlåtande om apotekens offentliga förvaltningsuppgifter (GrUU 19/2002 rd) ansåg grundlagsutskottet att apotekens uppgift enligt 55 a § är motiverad på grund av apotekens särskilda expertis. Utskottet ansåg dock att en inspektion enligt 77 § i läkemedelslagen ska utföras av en myndighet om den gäller hemfridsskyddade lokaler. En på lag baserad fullmakt att inspektera en bostad är en betydande rättighet att ingripa i en annan persons hemfrid, och en myndighet bör därför utföra sådana inspektioner. Däremot är det ingenting som hindrar att en utomstående bistår vid inspektionen (GrUU 46/2001 rd). Utskottet har dessutom ansett att de uppgifter en utomstående som bistår en övervakande tjänsteman har är inte så självständiga att de skulle utgöra något problem med avseende på de grundläggande fri- och rättigheterna. Det bör dock föreskrivas om personens lämplighet och om dennes kompetenskrav och kvalifikationer (GrUU 34/2004 rd och GrUU 37/2010 rd). I denna proposition föreslås det att en legitimerad provisor eller farmaceut som bistår myndigheterna inte ska inspektera lokaler som omfattas av hemfriden och att endast sådana objekt som en farmaceut eller en provisor har särskild sakkunskap om ska inspekteras av denne. Han eller hon kan alltså inte kontrollera att den läkemedelsbehandling som genomförts med läkemedel från ett begränsat läkemedelsförråd är ändamålsenlig.

Enligt grundlagsutskottet ska de allmänna förvaltningslagarna iaktas vid behandlingen av ärendet. Någon separat hänvisning till de allmänna lagarna behövs emellertid inte. Utomstående handlar under straffrättsligt tjänsteansvar (GrUU 37/2010 rd). De legitimerade provisorerna och farmaceuterna fattar inte några förvaltningsbeslut med stöd av den föreslagna paragrafen, utan de bistår endast vid inspektioner och det behövs därför inte någon separat bestämmelse om ändringssökande. Dessutom handlar en legitimerad provisor eller legitimerad farmaceut enligt den föreslagna bestämmelsen under straffrättsligt tjänsteansvar. Kravet på tjänsteansvar och

uteslutande av inspektioner av utrymmen som omfattas av hemfriden beror på förutsättningarna enligt bestämmelserna i 124 § i grundlagen. Om rätten för legitimerade provisorer och legitimerade farmaceuter att få de uppgifter som är nödvändiga för en inspektion föreskrivs särskilt. I motiveringen till bestämmelsen beskrivs vilken tystnadsplikt dessa personer har.

Ändring av prissättningen på egenvårdsläkemedel

Det föreslås att regleringen av priserna på egenvårdsläkemedel enligt 58 § i läkemedelslagen ändras så att apoteken om de så önskar kan bevilja rabatt på egenvårdsläkemedel genom att sänka sitt eget täckningsbidrag. Enligt gällande lag är egenvårdsläkemedlets detaljpris i alla apotek. Den föreslagna ändringen ger apoteken spelrum att fastställa priset på egenvårdsläkemedel inom ramen för apotekets täckningsbidrag, och ändringen innebär att den begränsning av näringsfriheten och egendomsskyddet som i den gällande lagen gäller regleringen av läkemedelspriserna lindras i fråga om prisbildningen av detaljpriserna på egenvårdsläkemedel.

Den föreslagna ändringen uppfyller de allmänna kraven på inskränkningar i de grundläggande fri- och rättigheterna. Den grundar sig på ett godtagbart och vägande samhälleligt behov. Genom att fastställa ett maximibelopp för priserna på egenvårdsläkemedel eftersträvas tryggad tillgänglighet på läkemedel och befrämjad hälsa för befolkningen. Ett annat mål är att förhindra orationell användning av läkemedel genom fastställda minimipriser för läkemedlen. Regleringen kan också anses vara proportionerlig. Genom att fastställa en maximal prisnivå är det möjligt att se till att priserna på egenvårdsläkemedel inte stiger till en nivå som kan äventyra befolkningens tillgång till läkemedel i områden där det t.ex. finns endast ett apotek. Å andra sidan är det möjligt att genom att fastställa ett minimipris effektivt förhindra att egenvårdsläkemedel används på ett osakligt sätt och inte för ett behov av läkemedelsvård. Grundlagsutskottet har i sin tidigare praxis ansett att prisregleringen av läkemedel är godtagbar och påkallad av ett vägande samhälleligt behov, eftersom dess syfte är att hålla läkemedelspriserna på en skälig nivå och dämpa prisstegringar på i synnerhet de dyraste läkemedelspreparaten. Genom regleringen fullföljs skyldigheten för det allmänna att främja befolkningens hälsa enligt 19 § 3 mom. i grundlagen, och det finns godtagbara skäl som talar för förslaget med avseende på de grundläggande fri- och rättigheterna (GrUU 49/2005 rd och GrUU 56/2005 rd). Vid bedömningen av en proposition som gällde ett pristak ansåg utskottet att ökad konkurrens och tillgång till tjänster relaterade till prisreglering var godtagbara grunder för att begränsa egendomsskyddet och näringsfriheten med avseende på systemet med grundläggande fri- och rättigheter (GrUU 32/2004 rd).

Regleringen av priserna på egenvårdsläkemedel är noggrant avgränsad och exakt. Priserna bestäms på basis av det enhetliga partipriset för läkemedel och tabellen över detaljförsäljningspriser i förordningen om läkemedelstaxa. Det föreslås inga ändringar i fråga om hur detaljförsäljningspriset för egenvårdsläkemedel bildas. Enligt grundlagsutskottets etablerade ståndpunkt har prisreglering som gäller en aktör i monopolställning ansetts vara grundlagsenlig, om den grundar sig på exakta bestämmelser i lag och är skälig ur ägarens synpunkt (jfr t.ex. GrUU 36/2004 rd, s. 2 och GrUU 32/2009, s. 2).

Ändringen av förhållandena på marknaden är inte problematisk med tanke på grundlagen. Förslaget kommer att gälla apoteken. Grundlagsutskottet har ansett att företag ute på läkemedelsmarknaden får vara beredda på att konkurrera på nya villkor (GrUU 33/2005 rd), och t.ex. läkemedelstillverkarna har inte skydd för berättigade förväntningar i fråga om systemets fortbestånd (GrUU 49/2005 rd och GrUU 56/2005 rd). Förslaget bör inte heller anses problematiskt med avseende på likställighetsprincipen enligt 6 § i grundlagen, eftersom det trots att det är möjligt att läkemedel säljs billigare i områden med en större befolkning än i glesbygder, finns

det fortfarande ett pristak för läkemedlen, vilket garanterar skäliga priser för läkemedel i hela landet.

Konsekvenser när det gäller området för straffbarhet

I denna proposition föreslås inga ändringar i strafflagens bestämmelser och 98 § i läkemedelslagen, eftersom de förslag till bestämmelser som ingår i propositionen omfattas av formuleringarna i paragraferna.

De åtgärder som avses i 44 kap. 5 § i strafflagen och 98 § 1 mom. 1 punkten i läkemedelslagen gäller försummelse av skyldigheten att ansöka om specialtillstånd enligt 21 f § i läkemedelslagen och upprätthållande av filialapotek, serviceställen, avhämtningsboxar, webbapotek eller begränsade läkemedelsförråd i strid med läkemedelslagen. Vid upprätthållandet av ett begränsat läkemedelsförråd är det fråga om verksamhet som utgör en del av läkemedelsbehandlingen vid enheter för boendeservice inom socialvården och som enligt etablerad myndighetspraxis inte förutsätter att en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården ansöker om ett separat tillstånd. Därför kan det vid upprätthållandet av ett begränsat läkemedelsförråd anses vara fråga om innehav av ett litet lager, inte verksamhet som kan jämföras med yrkesutövning inom hälso- och sjukvården, och brott mot bestämmelsen ska inte vara straffbart med stöd av 44 kap. 3 § 2 mom. i strafflagen.

Vid försummelse av skyldigheten att föra förteckning eller att lämna uppgifter enligt 44 kap. 5 § i strafflagen och 98 § 1 mom. 2 punkten i läkemedelslagen är det fråga om de förteckningar som förs med stöd av 11 a och 18 § i läkemedelslagen och om försummelse av skyldigheterna enligt 30 e, 30 f och 30 k § som gäller skyldigheten att föra ett register över och rapportera biverkningar och skyldigheten att lämna periodiska säkerhetsrapporter. Med stöd av 98 § 2 mom. i läkemedelslagen ska försummelse att iaktta läkemedelstaxan också bestraffas som läkemedelsförseelse. Drivande av apoteksrörelse utan tillstånd är olovlig utövning av ett yrke inom hälso- och sjukvården enligt 44 kap. 3 § 2 mom. i strafflagen eller läkemedelsbrott enligt 44 kap. 5 § i den lagen. Bestämmelser om läkemedelsförseelse finns i 98 § i läkemedelslagen.

I propositionen föreslås också bestämmelser om sekretess i 30 e § 3 mom. och 90 § i läkemedelslagen. Med stöd av 97 § i läkemedelslagen döms till straff för brott mot tystnadsplikten enligt 30 e § 3 mom. och 90 § enligt 38 kap. 1 eller 2 § strafflagen, om gärningen inte utgör brott enligt 40 kap. 5 § strafflagen eller strängare straff för den föreskrivs någon annanstans i lag.

Bemyndiganden att utfärda förordningar och föreskrifter

De bemyndiganden att utfärda förordning som föreslås i propositionen är av betydelse med avseende på 80 § i grundlagen. Enligt 80 § i grundlagen kan förordningar utfärdas med stöd av ett bemyndigande i en lag. Genom lag ska det dock utfärdas bestämmelser om grunderna för individens rättigheter och skyldigheter samt om frågor som enligt grundlagen i övrigt hör till området för lag. En lag ska alltså innehålla grundläggande bestämmelser om de frågor som regleras genom förordningar. Bemyndiganden att utfärda förordning ska vara exakta och noggrant avgränsade.

I propositionen ingår ett lagförslag där de nuvarande bemyndigandena att utfärda förordning preciseras. Bemyndigandet att utfärda förordning i 21 f § i läkemedelslagen bibehålls, men preciseras så att det genom förordning också kan föreskrivas om de uppgifter som ska ingå i tillståndsansökan och de handlingar som ska bifogas till den. I 21 f § i läkemedelslagen anges förutsättningarna för beviljande av specialtillstånd.

De bemyndiganden att utfärda förordningar och meddela föreskrifter om apoteksverksamhet som ingår i 60 § överförs till de grundläggande bestämmelser som gäller dem och ordalydelsen specificeras till behövliga delar. Bemyndigandena finns i 44, 48, 52, 52 a–52 c och 56 §. De grundläggande bestämmelserna om rättigheterna och skyldigheterna för innehavare av apotekstillstånd och innehavare av filialapotekstillstånd finns i dessa paragrafer i läkemedelslagen.

I 46 § i läkemedelslagen föreslås ett nytt bemyndigande att utfärda förordning. I 46 § i läkemedelslagen föreskrivs det om apotekarnas skyldigheter och rättigheter vid byte av apotekare. Närmare bestämmelser om förfarandena när den som driver apoteks rörelse byts får dessutom utfärdas genom förordning av statsrådet.

I 58 och 57 d § ingår det liksom hittills bemyndiganden att utfärda förordning om prisreglering för läkemedel. I propositionen föreslås det att regleringen av priserna på egenvårdsläkemedel ändras. I social- och hälsovårdsministeriets förordning om läkemedelsutbyte och statsrådets förordning om läkemedelstaxa behövs närmare bestämmelser om grunderna för fastställande av priset och det föreslås att bemyndigandet att utfärda förordning i 57 d § preciseras.

I 68, 69 och 71 § föreslås ett nytt bemyndigande att utfärda förordning som gäller begränsade läkemedelsförråd. Enligt 68 § i lagförslaget får närmare bestämmelser om innehållet i en tillståndsansökan eller anmälan som gäller ett begränsat läkemedelsförråd och om hur den ska göras, om omständigheter som gäller läkemedelsförrådet och som ska antecknas i planen för läkemedelsbehandling samt om läkemedelsutbudet i läkemedelsförråden utfärdas genom förordning av statsrådet. Bestämmelsen är noggrant avgränsad. Bestämmelser om verksamhetsenheternas skyldighet att ansöka om tillstånd och göra anmälan finns i 68 § i läkemedelslagen. I lagen ska det också föreskrivas om förutsättningarna för inrättande av ett begränsat läkemedelsförråd. Enligt den föreslagna 69 § får närmare bestämmelser om bokföringen över HCI-läkemedel utfärdas genom förordning av statsrådet. Bestämmelser om verksamhetsenhetens skyldighet att föra bok över HCI-läkemedel och konsumtionen av dem utfärdas på lagnivå. Enligt 71 § i läkemedelslagen får närmare bestämmelser om inspektion av begränsade läkemedelsförråd utfärdas genom förordning av statsrådet. Bestämmelser om inspektionsskyldigheten ska utfärdas på lagnivå. Till sitt sakinnehåll är de omständigheter som det föreskrivs om i de förordningar som har utfärdats med stöd av bemyndigandena mer knapphändiga till sitt omfång och mer detaljerade än bestämmelserna på lagnivå.

I 57 e § föreslås ett nytt bemyndigande att meddela föreskrifter. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om avhämtningsboxarnas placering och funktion, om förvaring och transport av läkemedel samt om leverans av läkemedel till avhämtningsboxen. Bemyndigandet att meddela föreskrifter är av betydelse med tanke på 80 § 2 mom. i grundlagen. Även andra myndigheter kan genom lag bemyndigas att utfärda rättsnormer i bestämda frågor, om det med hänsyn till föremålet för regleringen finns särskilda skäl och regleringens betydelse i sak inte kräver att den sker genom lag eller förordning. Tillämpningsområdet för ett sådant bemyndigande ska vara exakt avgränsat. Grundlagsutskottet har ansett att ett särskilt skäl anses föreligga närmast när det är fråga om en sådan teknisk reglering av smärre detaljer som inte inbegriper prövningsrätt i någon större utsträckning. Bemyndigandet måste preciseras genom omnämmanden som avgränsar eller styr behörigheten (GrUU 35/2005 rd och GrUU 20/2004 rd och de utlåtanden som nämns i dem). Villkoren uppfylls när det gäller 57 e §. Bemyndigandet att meddela föreskrifter är exakt avgränsat och innehåller bara tekniska bestämmelser. Det föreslås att rätten för apoteken att erbjuda avhämtningsboxar, deras placering och andra grundläggande bestämmelser som gäller detta fogas till 57 e §. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har som den myndighet som utövar tillsyn över apoteken den bästa uppfattningen om behovet av preciserande föreskrifter t.ex. när det gäller korrekt förvaring och upplagring av läkemedel.

RP 107/2021 rd

Med stöd av det ovanstående anser regeringen att den föreslagna lagen kan stiftas i vanlig lagstiftningsordning. Regeringen anser det dock önskvärt att grundlagsutskottet ger ett utlåtande i frågan.

Kläm

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs riksdagen följande lagförslag:

Lag

om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut

upphävs i läkemedelslagen (395/1987) 60 §, sådan den lyder i lagarna 700/2002, 773/2009 och 1112/2010,

ändras 11 §, 17 § 1 mom. 3 punkten, 18 och 21 f §, 29 § 3 mom., 30 e–30 g §, 30 j § 2 mom., 30 k § 1 mom., 30 u, 41, 43, 46, 48, 52, 52 a, 52 b, 53 och 54 §, 55 § 1 mom., 57 d, 58 och 58 a §, 59 § 2 mom., 90, 97 och 102 §,

av dem 11 § sådan den lyder i lagarna 700/2002 och 1200/2013, 17 § 1 mom. 3 punkten sådan den lyder i lag 853/2005, 18 § sådan den lyder i lag 700/2002, 21 f §, 29 § 3 mom., 48, 53 och 54 § sådana de lyder i lag 773/2009, 30 e § sådan den lyder i lagarna 330/2013, 932/2019 och 554/2019, 30 f och 30 g §, 30 j § 2 mom. och 30 k § 1 mom. sådana de lyder i lag 330/2013, 30 u § sådan den lyder i lag 208/2019, 41, 43, 52, 52 a och 58 a § sådana de lyder i lag 1112/2010, 52 b § sådan den lyder i lagarna 1112/2010 och 1200/2013, 55 § 1 mom. sådant det lyder i lag 553/2020, 57 d § sådan den lyder i lag 803/2008, 58 § sådan den lyder i lagarna 22/2006, 773/2009 och 789/2016, 90 § sådan den lyder i lagarna 679/1999 och 660/2018, 97 § sådan den lyder i lag 643/1995 och 102 § sådan den lyder i lagarna 1039/2015, 1101/2016 och 553/2020, samt

fogas till 2 §, sådan den lyder i lagarna 853/2005, 773/2009 och 1200/2013, ett nytt 5 mom., till lagen nya 11 a, 11 b, 43 a och 43 b §, till 44 §, sådan den lyder i lag 1112/2010, ett nytt 5 mom., till lagen nya 46 a, 52 c och 52 d §, till 56 §, sådan den lyder i lag 553/2020, ett nytt 4 mom., till lagen en ny 57 e §, till 67 §, sådan den lyder i lagarna 700/2002 och 22/2006, ett nytt 3 mom., till lagen nya 68–73 §, i stället för de 68–73 § som upphävts genom lag 1046/1993, och en ny mellanrubrik före dem samt till lagen nya 80 b och 89 d § som följer:

2 §

I denna lag föreskrivs vidare om sådana begränsade läkemedelsförråd för gemensamt bruk som upprätthålls vid enheter för serviceboende inom socialvården, om användningen av sådana läkemedelsförråd i läkemedelsbehandlingen och om tillsynen över dem.

11 §

En läkemedelsfabrik ska iaktta god tillverkningssed för läkemedel. Utöver vad som föreskrivs i denna lag ska de bestämmelser och riktlinjer iakttas som har godkänts i enlighet med artikel 47 i läkemedelsdirektivet och artikel 51 i direktivet om veterinärmedicinska läkemedel.

Vid tillverkningen av läkemedelspreparat får endast sådana aktiva substanser användas som har framställts och distribuerats i enlighet med Europeiska unionens i 1 mom. avsedda riktlinjer om god tillverknings- och distributionssed för läkemedelssubstanser.

Läkemedelsfabriken ska kontrollera att de i Europeiska unionens medlemsstater etablerade tillverkare, importörer och distributörer från vilka fabriken får de läkemedelssubstanser som används för tillverkning av humanläkemedel som kräver försäljningstillstånd eller registrering, är registrerade hos den behöriga myndigheten i den medlemsstat i Europeiska unionen där de är etablerade.

RP 107/2021 rd

Läkemedelsfabriken ska genom att genomföra granskningar av de ställen där läkemedelssubstanser tillverkas och distribueras se till att tillverkarna och distributörerna av läkemedelssubstanser följer principerna för god tillverknings- och god distributionssed. Läkemedelsfabriken ska genomföra dessa granskningar själv eller bemyndiga en utomstående aktör att utföra dem. Ett sådant bemyndigande begränsar inte läkemedelsfabrikens ansvar enligt denna lag. Tillverkaren av humanläkemedel som kräver försäljningstillstånd eller registrering ska fastställa en lämplig god tillverknings- och god distributionssed för de hjälpämnen som tillverkaren använder i läkemedelstillverkningen och kontrollera att den iakttas. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om god tillverknings- och god distributionssed för läkemedel och hjälpämnen.

11 a §

En läkemedelsfabrik ska föra en förteckning över läkemedelsförsäljningen. Av förteckningen ska det sålda läkemedlet samt mängden, köparen och försäljningsdatumet framgå. Förteckningen ska bevaras minst fem år. Närmare bestämmelser om förteckningens innehåll och bevarande får utfärdas genom förordning av statsrådet.

11 b §

En läkemedelsfabrik ska omedelbart underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen om den får kännedom om att det på marknaden i fråga om de läkemedel som omfattas av fabriken tillverknings- och god distributionssed finns eller misstänks finnas förfalskade läkemedel, oberoende av om dessa läkemedel distribuerats på lagligt eller olagligt sätt.

17 §

Läkemedel får importeras

3) av apotekare, Helsingfors universitetsapotek, Östra Finlands universitetsapotek och Militär-
tärapoteket för deras apoteksverksamhet och sådan verksamhet som avses i 12 § 2 mom.,

18 §

De importörer som avses i 17 § ska föra en förteckning över importen av läkemedel med uppgifter om det importerade läkemedlet och dess mängd, importland, leverantör och importdatum. Närmare bestämmelser om förteckningen och den importanmälan som avses i 17 § får utfärdas genom förordning av statsrådet.

21 f §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan, trots vad som föreskrivs i 21 §, av särskilda terapeutiska orsaker eller av folkhälsoskäl bevilja tidsbundet tillstånd att överlåta ett läkemedelspreparat för förbrukning (*specialtillstånd*). Vid ansökan om specialtillstånd ska ansökan innehålla utredning om sökanden, läkemedelspreparatet, tillverkaren, importören, läkemedelspartiaffären och den som överlåter läkemedlet för förbrukning.

Om det är fråga om ett humanläkemedel som förskrivs till en enskild patient ska ansökan innehålla en utredning om patienten som innehåller uppgift om patientens namn, läkemedelspreparatets dosering och de särskilda skäl som har samband med sjukvård och på grund av vilka

preparatet behövs, samt vid behov vikten för en patient under 12 år. Dessutom ska den sökande uppge patientens personbeteckning eller födelsetid och till utredningen om patienten foga en kopia av receptet, om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet begär dessa uppgifter.

Om det är fråga om ett humanläkemedel som används i samband med att en patient undersöks eller vårdas vid en enhet inom hälso- och sjukvården, behöver en sådan utredning om patienten som avses i 2 mom. inte lämnas in.

Närmare bestämmelser om tillståndsförfarandet och förutsättningarna för beviljande av specialtillstånd samt om de uppgifter som ska lämnas i ansökan och de handlingar som ska bifogas ansökan får utfärdas genom förordning av statsrådet.

29 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan av skäl som hänför sig till människors eller djurs hälsa eller av andra särskilda skäl på ansökan av innehavaren av ett försäljningstillstånd eller en registrering besluta att tillståndet eller registreringen inte ska upphöra att gälla på den grund som nämns i 1 mom. 3 punkten. Innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen ska till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna in en ansökan om en förlängning av giltighetstiden för försäljningstillståndet eller registreringen innan den tidsfrist på tre år som avses i den bestämmelsen löper ut. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska ge sitt beslut i saken inom en månad från det att ansökan mottagits.

30 e §

Innehavare av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, innehavare av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport och innehavare av registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat ska registrera alla misstankar om biverkningar av läkemedel och traditionella växtbaserade preparat som de fått kännedom om, oavsett om de rapporteras av patienterna eller yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården eller om de inträffar i samband med en studie efter att försäljningstillståndet eller registreringen har beviljats. Innehavarna av försäljningstillstånd, innehavarna av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport och innehavarna av registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat ska se till att dessa rapporter finns tillgängliga hos en och samma kontaktpunkt i Europeiska unionen.

Innehavare av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, innehavare av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport och innehavare av registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat ska för att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten föra register över biverkningar. Registret ska innehålla alla de uppgifter som behövs för att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten och som den personuppgiftsansvarige har om konstaterade och misstänkta biverkningar hos läkemedelspreparatet, nödvändiga uppgifter om användarens sjukdomar eller benägenhet för sjukdomar, alla läkemedel som han eller hon använder samt om indikationerna för och biverkningarna av dessa läkemedel. I registret ska dessutom som nödvändiga uppgifter för identifiering av läkemedelsanvändaren antecknas hans eller hennes namn, personbeteckning, ålder och kön, om de är tillgängliga. Om biverkningar framgår hos djur ska dock, i stället för uppgifter om patienten, de uppgifter som behövs för identifiering av djurets ägare samt djurarten antecknas i registret.

Innehavaren av ett försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, innehavaren av ett försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport och innehavaren av en registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat får inte röja eller i syfte att skaffa sig själv eller någon annan fördel utnyttja de uppgifter som avses i 1 och 2 mom. Trots sekretessbestämmelserna får upp-

gifterna användas endast för uppföljning och rapportering som gäller biverkningar av läkemedel, för de användningsändamål som avses i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019) i enlighet med den lagen och för bedömning av säkerheten hos läkemedel och förhållandet risk/nytta i fråga om läkemedel. Uppgifter får dock inte lämnas ut eller användas för beslut som gäller den registrerade.

De uppgifter som avses i 1 och 2 mom. ska bevaras i 50 år efter det att giltighetstiden för försäljningstillståndet eller registreringen har gått ut. Därefter ska uppgifterna förstöras inom ett år, om inte Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet av särskilda skäl beslutar att de fortfarande ska bevaras. Ett sådant beslut får gälla högst fem år i sänder.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar närmare föreskrifter om förande av register över biverkningar.

30 f §

Innehavaren av ett försäljningstillstånd, innehavaren av ett försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport och innehavaren av en registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat ska

1) på elektronisk väg inom 15 dagar efter att ha fått kännedom om fallet rapportera uppgifter om alla misstänkta allvarliga biverkningar av humanläkemedel till EudraVigilance-databasen,

2) på elektronisk väg inom 90 dagar efter att ha fått kännedom om fallet till EudraVigilance-databasen rapportera uppgifter om alla misstänkta icke-allvarliga biverkningar av humanläkemedel som förekommer i någon av Europeiska unionens medlemsstater,

3) på elektronisk väg till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet rapportera uppgifter om alla misstänkta biverkningar av läkemedel som omfattas av tillämpningsområdet för direktivet om veterinärmedicinska läkemedel,

4) upprätta förfaranden i syfte att erhålla exakta och kontrollerbara uppgifter till den vetenskapliga utvärderingen av rapporter om misstänkta biverkningar,

5) samla in uppföljande information om dessa rapporter och lämna in uppgifterna till EudraVigilance-databasen,

6) samarbeta med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Europeiska unionens medlemsstater för att upptäcka överlappande rapporter om misstänkta biverkningar.

De rapporter som avses i 1 mom. 1, 2 och 5 punkten ska innehålla alla de i registret över biverkningar antecknade uppgifter som avses i 30 e § 1 och 2 mom. till den del de kan föras in i EudraVigilance-databasen.

När det gäller läkemedel som innehåller sådana aktiva substanser som avses i den förteckning över publikationer som bevakas av Europeiska läkemedelsmyndigheten enligt artikel 27 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet i behöver innehavaren av försäljningstillståndet dock inte till EudraVigilance-databasen rapportera misstänkta biverkningar som nämns i den medicinska litteraturen i Europeiska läkemedelsmyndighetens förteckning. Innehavarna av försäljningstillstånden ska likväl bevaka all annan medicinsk litteratur än den ovan nämnda, och rapportera alla misstänkta biverkningar.

Dessutom ska innehavaren av försäljningstillståndet till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet anmäla förbud och restriktioner som de behöriga myndigheterna infört i länder där preparatet i fråga har släppts ut på marknaden, och alla andra nya uppgifter som kan påverka bedömningen av nyttan och riskerna med preparatet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan dessutom när som helst av innehavaren av försäljningstillståndet begära uppgifter om förhållandet risk/nytta hos ett läkemedelspreparat.

RP 107/2021 rd

De personer som avses i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994) och verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården är, i syfte att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten, trots bestämmelserna om tystnadsplikt skyldiga att avgiftsfritt till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna ut uppgifter i journalhandlingar om biverkningarna av och indikationerna för läkemedel, patienters personuppgifter och uppgifter om patientens medicinering samt uppgift om vem som gjort anmälan, till den del uppgifterna är nödvändiga för att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska kunna sköta sina lagstadgade uppgifter.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar närmare föreskrifter om lämnandet av uppgifter till centret.

30 g §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet registrerar i 30 f § avsedda uppgifter och uppgifter från patienter om biverkningar av läkemedel som förekommit i Finland i det riksomfattande register över biverkningar som centret för i syfte att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten. De registrerade uppgifterna får användas endast för uppföljning och rapportering som gäller biverkningar av läkemedel, för de användningsändamål som avses i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården i enlighet med den lagen och för bedömning av säkerheten hos läkemedel och förhållandet risk/nytta i fråga om läkemedel. Uppgifter får dock inte lämnas ut eller användas för beslut som gäller den registrerade. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska bevara uppgifterna om biverkningar i 50 år efter det att de införts i registret.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska till Europeiska läkemedelsmyndigheten rapportera alla misstänkta biverkningar som förekommit i Finland och som har delgetts centret av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården eller av patienter. Rapporten ska innehålla alla uppgifter som antecknats i det register över biverkningar som avses i 1 mom. till den del de ska antecknas i EudraVigilance-databasen. Centret ska till EudraVigilance-databasen på elektronisk väg lämna rapporterna om allvarliga misstänkta biverkningar inom 15 dagar efter att ha mottagit rapporterna och om misstänkta icke-allvarliga biverkningar inom 90 dagar efter att ha mottagit rapporterna.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och Institutet för hälsa och välfärd om rapporter som kommit till dess kännedom avseende misstänkta biverkningar som har uppkommit på grund av ett fel förknippat med användningen av ett läkemedel. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska till Institutet för hälsa och välfärd lämna ut uppgifter som centret har fått i fråga om vaccin. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården samt Institutet för hälsa och välfärd ska omedelbart underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om misstänkta biverkningar de får kännedom om.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska samarbeta med Europeiska läkemedelsmyndigheten och innehavarna av försäljningstillstånd för att upptäcka överlappande rapporter om misstänkta biverkningar.

30 j §

Om det meddelande som ska offentliggöras innehåller personuppgifter eller uppgifter som omfattas av företagshemlighet, får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet trots bestämmelserna om sekretess och behandling av personuppgifter delge sådana uppgifter till den del det är nödvändigt för att skydda folkhälsan.

30 k §

Innehavare av försäljningstillstånd, innehavare av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport och innehavare av registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat ska på elektronisk väg lämna sådana periodiska säkerhetsrapporter som avses i artikel 107b i läkemedelsdirektivet till Europeiska läkemedelsmyndighetens databas för periodiska säkerhetsrapporter. Säkerhetsrapporterna ska innehålla

1) sammanfattningar av uppgifter som är relevanta för bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedlet samt resultaten av alla studier som behandlar uppgifternas eventuella inverkan på försäljningstillståndet,

2) en vetenskaplig utvärdering av förhållandet risk/nytta för läkemedlet,

3) alla uppgifter om försäljningsvolymen för läkemedlet och alla uppgifter som innehavaren av försäljningstillståndet har om antalet recept samt en uppskattning av antalet människor som har exponerats för läkemedlet.

30 u §

En läkemedelspartiaffär ska kontrollera läkemedelspreparatets säkerhetsdetaljer och avaktivera läkemedelspreparatets unika identitetsbeteckning som avses i direktivet om förfälskade läkemedel och i EU-förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer innan läkemedelspreparatet lämnas ut till Militärapoteket, till en veterinär för medicinsk behandling av djur, till ett universitet, en högskola eller en vetenskaplig forskningsanstalt för forskning eller till Institutet för hälsa och välfärd när institutet upprätthåller läkemedelslager för befolkningsskyddet eller för hanteringen av katastrofer.

41 §

På begäran av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska kommunen vid behov bedöma hur apotekstjänsterna i området fungerar, är lokaliserade och räcker till. Kommunen kan föreslå för centret att ett apotek och ett filialapotek ska inrättas, att apotekets eller filialapotekets lokaliseringsområde ska ändras eller att apoteket eller filialapoteket ska flyttas.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan fatta beslut om inrättande av ett nytt apotek i en kommun, i en del av en kommun eller i ett begränsat område i samband med en verksamhetsenhet inom social- och hälsovården (*apotekets lokaliseringsområde*), om ändring av ett apoteks lokaliseringsområde och om flyttning av ett apotek från en del av kommunen till en annan, om tillgången på läkemedel kräver det eller det behövs för att trygga tillräckliga apotekstjänster. När tillgången på läkemedel och apotekstjänsternas tillräcklighet bedöms ska hänsyn tas åtminstone till antalet personer som bor och uträttar ärenden i området samt där befintliga apotekstjänster och övriga social- och hälsovårdstjänster. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan fatta beslutet på eget eller den berörda kommunens initiativ.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan fatta beslut om indragning av ett apotek, om hållande av apoteket med beaktande av antalet personer som bor eller uträttar ärenden i området samt befintliga apotekstjänster och övriga social- och hälsovårdstjänster inte längre är nödvändigt för att trygga tillgången på läkemedel eller tillräckliga apotekstjänster. Indragningsbeslutet får inte verkställas förrän apotekstillståndet i fråga har blivit ledigt att sökas, om inte den apotekare som innehar apotekstillståndet meddelat att han eller hon godkänner beslutet.

RP 107/2021 rd

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska höra kommunen i fråga innan ett beslut som avses i 2 eller 3 mom. fattas.

43 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska utlysa ett nytt eller ledigt apotekstillstånd genom en kungörelse på centrets webbplats. I kungörelsen ska det anges

- 1) uppgifter om apotekets placering,
- 2) vilka de i 40 § 2 mom. avsedda villkoren i apotekstillståndet är, och
- 3) apotekets i 2 mom. avsedda storleksklass, som fastställs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, och de räkenskapsperioder som storleksklassen baserar sig på.

Storleksklassen för ett apotek baserar sig på apotekets genomsnittliga omsättning för läkemedelsförsäljningen beräknat enligt de tre senaste räkenskapsperioder före den tidpunkt då apotekstillståndet blev ledigt för vilka uppgifterna finns tillgängliga. Utifrån omsättningen för läkemedelsförsäljningen delas apoteken in i storleksklasser enligt följande:

- 1) om omsättningen för läkemedelsförsäljningen är högst 50 procent av medelvärdet av omsättningen för läkemedelsförsäljningen för de privata apoteken i landet, hör apoteket till klass 1,
- 2) om omsättningen för läkemedelsförsäljningen är mer än 50 procent och högst 100 procent av medelvärdet av omsättningen för läkemedelsförsäljningen för de privata apoteken i landet, hör apoteket till klass 2,
- 3) om omsättningen för läkemedelsförsäljningen är mer än 100 procent och högst 150 procent av medelvärdet av omsättningen för läkemedelsförsäljningen för de privata apoteken i landet, hör apoteket till klass 3,
- 4) om omsättningen för läkemedelsförsäljningen är mer än 150 procent av medelvärdet av omsättningen för läkemedelsförsäljningen för de privata apoteken i landet, hör apoteket till klass 4.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska årligen uppge de medelvärden som används vid fastställandet av storleksklasserna.

43 a §

Apotekstillståndet ska inom 30 dagar från det att kungörelsen offentliggjorts sökas elektroniskt eller skriftligt på en blankett som fastställts av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Den som ansöker om apotekstillstånd ska till ansökan foga sin meritförteckning eller andra handlingar av vilka framgår de omständigheter som ska beaktas vid bedömningen enligt 43 b § 3 mom. En sökande som är bosatt utomlands ska dessutom till sin ansökan foga en redogörelse för de förutsättningar för beviljande av apotekstillstånd som avses i 43 b § 1 mom.

43 b §

Apotekstillstånd kan beviljas endast en legitimerad provisor. Dessutom krävs det att personen inte har försatts i konkurs, att det inte för personen har förordnats en intressebevakare, att personens handlingsbehörighet inte har begränsats och att personen inte genom en lagakraftvunnen dom har dömts för ett brott som är väsentligt med tanke på apoteksverksamheten.

När Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet bedömer om ett brott som avses i 1 mom. är väsentligt ska centret beakta

- 1) huruvida den gärning som lett till domen hänför sig till en sådan överträdelse av lagstiftningen som har ett relevant samband med bedrivande av apoteksverksamhet,

RP 107/2021 rd

2) huruvida den gärning som lett till domen på ett avsevärt sätt kan äventyra förtroendet för apoteksverksamheten,

3) vilken straffart som dömts ut för gärningen och längden av ett eventuellt fängelsestraff,

4) hur lång tid det har förflutit sedan domen meddelades,

5) hur länge den gärning eller de gärningar som ledde till domen pågick och huruvida sökanden upprepade gånger har dömts för samma gärning.

Vid bedömningen ska hänsyn dessutom tas till sådan allvarlig eller upprepad underlåtenhet att iakttäta lagstiftning eller myndighetsföreskrifter som sökanden gjort sig skyldig till i apoteksverksamhet, i annan affärsverksamhet eller som yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården.

Om ett apotekstillstånd har flera sökande, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ge tillståndet till den som med beaktande av helheten kan anses ha de bästa förutsättningarna att driva apoteksverksamhet. Vid bedömningen av förutsättningarna ska hänsyn tas till sökandens tidigare verksamhet på apotek och i andra uppgifter inom läkemedelsförsörjningen, inklusive tidpunkten för när ett eventuellt tidigare beslut om apotekstillstånd vunnit laga kraft, tidpunkten för när sökanden har börjat driva sin tidigare apoteksverksamhet samt studier, ledarskapsförmåga och övrig verksamhet som är av betydelse för drivande av apoteksverksamhet.

44 §

Närmare bestämmelser om behörighetsvillkoren för föreståndare för apotek får utfärdas genom förordning av statsrådet.

46 §

När en apotekare upphör med att driva apoteksverksamhet i de fall som avses i 44 § 1 mom. eller 45 § eller avstår från apotekstillståndet ska han eller hon dock driva apoteksverksamheten fram till dess att en ny apotekare som fått apotekstillståndet har övertagit apoteket.

Den apotekare som upphör med att driva apoteksverksamhet ska tills apoteksverksamheten överläts driva den på ett sådant sätt att förutsättningarna att driva apoteksverksamheten för den nya apotekare som fått apotekstillståndet inte utan grund försämrats genom åtgärder som med beaktande av omständigheterna är vittgående eller ovanliga och väsentligt inverkar på apotekets framtida verksamhetsförutsättningar.

Den apotekare som upphör med att driva apoteksverksamhet ska på begäran ge den nya apotekare som fått apotekstillståndet sådana med drivandet av apoteksverksamheten förknippade uppgifter om apotekets ekonomi, avtal, personal och andra förpliktelser som den apotekare som fått apotekstillståndet nödvändigt behöver när han eller hon förbereder sig för att börja driva apoteksverksamheten.

När en apoteksverksamhet övertas av en annan apotekare ska alla sådana handlingar som ska bevaras med stöd av lag eller myndighetsföreskrifter dessutom överlätas till den nya apotekaren utan vederlag.

Närmare bestämmelser om förfarandena när den som bedriver apoteksverksamhet byts får utfärdas genom förordning av statsrådet.

46 a §

När apotekaren byts får den i 46 § avsedda apotekare som upphör med att driva apoteksverksamhet fortsätta att hålla sitt filialapotek eller får filialapoteket skötas av en i 59 § avsedd föreståndare för en apoteksverksamhet fram till dess att en ny apotekare som fått apotekstillståndet har övertagit apoteket. Efter det får den nya apotekare som fått apotekstillståndet sköta filialapoteket till dess

att frågan om vem som ska hålla filialapoteket slutgiltigt har avgjorts och den apotekare som beviljats filialapotekstillståndet börjat hålla filialapoteket.

48 §

När apotekaren byts anses ett apotekstillstånd och ett filialapotekstillstånd ha förfallit, om den nya apotekare som fått apotekstillståndet inte har börjat driva apoteksrörelsen inom sex månader från det att beslutet om beviljande av apotekstillstånd har vunnit laga kraft.

I fråga om ett apotek eller ett filialapotek som har inrättats anses tillståndet ha förfallit, om den apotekare som fått apotekstillståndet inte har börjat driva apoteksrörelsen inom nio månader från det att beslutet att bevilja tillståndet vann laga kraft.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan av särskilda skäl på ansökan bevilja förlängning av den tidsfrist som avses i 1 och 2 mom., om förlängningen inte leder en oskälig försämring av tillgången på apotekstjänster i området.

Den apotekare som fått apotekstillståndet ska på förhand underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om att apotekets verksamhet inleds. Närmare bestämmelser om anmälan om inledande av apoteksverksamhet får utfärdas genom förordning av statsrådet.

52 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan inrätta ett filialapotek på initiativ av en kommun, en samkommun eller en apotekare, eller på eget initiativ. Inrättandet av ett filialapotek förutsätter att det inom ett område behövs apotekstjänster för att trygga tillgången på läkemedel och att det inte finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett självständigt apotek. Om ett filialapotek inrättas i anslutning till en verksamhetsenhet inom social- och hälsovården förutsätter inrättandet dock att det behövs apotekstjänster i anslutning till verksamhetsenheten och att det inte finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett självständigt apotek. En apotekare kan beviljas tillstånd att hålla högst tre filialapotek.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska utlysa ett nytt filialapotekstillstånd eller ett filialapotekstillstånd som blir ledigt genom en kungörelse på centrets webbplats, i vilken uppgifter om filialapotekets placering anges. Den som ansöker om filialapotekstillstånd ska till sin ansökan foga de handlingar som han eller hon vill åberopa vid den bedömning som avses i 3 mom. Detta moment tillämpas inte på ett sådant filialapotekstillstånd som utgör ett villkor för ett apotekstillstånd och som kungörs och söks som en del av apotekstillståndet.

Om ett filialapotekstillstånd har flera sökande, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ge tillståndet till den apotekare som har de bästa förutsättningarna att hålla filialapoteket med beaktande av apotekets läge, andra verksamhetsförutsättningar och, när det gäller nya filialapotekstillstånd, planerna för hur filialapoteksverksamheten ska ordnas. Detta moment tillämpas inte på ett sådant filialapotekstillstånd som utgör ett villkor för ett apotekstillstånd och som avgörs som en del av apotekstillståndet.

Med avvikelse från 1 mom. kan Helsingfors universitet med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i varje särskilt fall hålla högst 16 filialapotek.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beslutar om filialapotekets lokaliseringsområde. För att trygga tillgången på läkemedel kan centret ändra ett filialapoteks lokaliseringsområde på eget initiativ eller på initiativ av en kommun, en samkommun eller innehavaren av filialapotekstillståndet.

Apotekaren ska på förhand underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om att filialapotekets verksamhet inleds. Närmare bestämmelser om de utredningar som krävs i samband med ansökan om filialapotekstillstånd och om de uppgifter som ska uppges i

tillståndsansökan samt om anmälan om inledande av ett filialapoteks verksamhet får utfärdas genom förordning av statsrådet.

52 a §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan bevilja en apotekare tillstånd att inrätta ett serviceställe för apoteket i ett glesbygdsområde eller byacentrum där det inte finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett filialapotek. Serviceställen för apotek får av särskilda skäl inrättas också någon annanstans för att tillgången på läkemedel ska tryggas. Serviceställen kan inrättas inom apotekets lokaliseringsområde eller inom en kommun som angränsar till det. Till ansökan om tillstånd ska det fogas en redogörelse om den sökande och servicestället för apoteket samt en plan för hur läkemedelsrådgivningen enligt 57 § 2 mom. ska ordnas. Centret ska bevilja tillstånd, om villkoren enligt denna paragraf uppfylls.

Apotekaren svarar för serviceställets verksamhet. Apotekaren ska övervaka att servicestället sköts på ett behörigt sätt och utse en föreståndare för servicestället och dennes ställföreträdare och sörja för deras introduktion i uppgiften. Apotekaren ska årligen se till att apotekets serviceställen blir inspekterade. I läkemedelsutbudet för ett serviceställe för ett apotek får det endast finnas egenvårdsläkemedel. Via ett serviceställe för ett apotek får det dessutom överlåtas sådana läkemedel som expedieras från apotek mot recept.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan på eget initiativ ändra servicestället för ett apotek till ett filialapotek, om serviceställets omsättning motsvarar hälften av medelvärdet av omsättningen för de privata filialapoteken i landet och om det i övrigt finns verksamhetsförutsättningar för ett filialapotek.

Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek får inte inrätta serviceställen för apotek.

I situationer där apotekaren byts får en i 46 § avsedd apotekare som upphör med att driva apoteksverksamhet och en i 59 § avsedd föreståndare för ett apotek, med stöd av ett tillstånd som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljat för detta ändamål, hålla ett serviceställe för apotek till dess att den nya apotekare som fått apotekstillståndet har övertagit apoteket. Den apotekare som fått apotekstillståndet ska ansöka om tillstånd för servicestället i enlighet med 1 mom., om han eller hon fortsätter verksamheten vid servicestället. Den nya apotekaren får hålla servicestället till dess att den tillståndsansökan som gäller hållandet av servicestället slutgiltigt har avgjorts.

Apotekaren ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet när verksamhet vid servicestället för apoteket inleds, ändras och avslutas. Närmare bestämmelser om anmälningar om verksamheten vid serviceställen för apotek, innehållet i tillståndsansökan som gäller serviceställen för apotek och inspektioner av serviceställena får utfärdas genom förordning av statsrådet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om ansökan om tillstånd som gäller serviceställen för apotek samt om verksamheten, lokalerna, läkemedelsutbudet, skötseln och inspektionerna när det gäller serviceställena.

52 b §

Apotekarna, Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek får erbjuda apotekstjänster också via apotekets webbtjänst. Den som tillhandahåller ett apoteks webbtjänst ska ha en webbplats där det ska finnas en länk till den förteckning över apotekens legitima webbtjänster som förs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. På en klart synlig plats på webbplatsen ska det dessutom finnas den gemensamma logotyp som används i Europeiska unionen i enlighet med artikel 85c i läkemedelsdirektivet.

En förhandsanmälan om apotekets webbtjänst ska göras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Till förhandsanmälan ska det fogas en plan för hur den läkemedelsrådgivning som avses i 57 § 2 mom. ordnas. Verksamheten får inledas, om inte centret inom 60 dagar från det att anmälan kommit in har begärt tilläggsutredning om de omständigheter som avses i denna paragraf eller förbudet att verksamheten inleds. Centret ska underrättas när verksamheten inleds, avslutas eller förändras väsentligt. Centret kan förbjuda att verksamheten inleds eller bestämma att webbtjänsten ska dras in, om apotekets webbtjänst inte uppfyller villkoren enligt denna paragraf, enligt de bestämmelser och föreskrifter som avses i 6 mom., enligt 55 § 3 mom., 56 eller 57 § eller enligt de föreskrifter som avses i 57 § 3 mom. eller om apotekaren omfattas av åtgärder enligt 49 § 2 mom. eller 50, 51 eller 80 b §.

Ett apotek som erbjuder apotekstjänster via webbtjänst ska kontrollera att det är lagligt att saluföra läkemedlen på marknaden i den stat som läkemedlen säljs till. Receptbelagda läkemedel får expedieras från apotekets webbtjänst endast på basis av elektroniska recept enligt lagen om elektroniska recept (61/2007). Apotekaren svarar för webbtjänstens verksamhet och skötseln av webbtjänsten. Apotekaren ska årligen inspektera webbtjänsten. Apotekaren ska sörja för att läkemedel som expedieras via apotekets webbtjänst förvaras och transporteras på ett lämpligt sätt. Utbudet i apotekets webbtjänst ska vara tillräckligt med beaktande av olika terapigrupper och tillgängliga läkemedelspreparat som är billigare ska tillhandahållas i webbtjänsten.

Ett apoteks webbtjänst som antecknats i den förteckning som förs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får, efter det att apotekstillståndet blivit ledigt, skötas av en i 46 § avsedd apotekare som upphör med att driva apoteksrörelse eller en i 59 § avsedd föreståndare för en apoteksrörelse till dess att den nya apotekare som fått apotekstillståndet har övertagit apoteket. Den nya apotekare som fått apotekstillståndet ska göra en anmälan enligt 1 mom. till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, om han eller hon fortsätter med apotekets webbtjänstverksamhet.

På apotekens webbtjänstverksamhet tillämpas i övrigt vad som i 6 kap. i konsumentskyddslagen föreskrivs om distansförsäljning. Bestämmelserna om apotekens webbtjänst ska tillämpas också på försäljning av läkemedel som sker via andra former av distanskommunikation. Närmare bestämmelser om den rådgivning som ska ges i samband med anlitaandet av webbtjänster och de avgifter som tas ut hos kunderna i anslutning till webbtjänstverksamheten får utfärdas genom förordning av statsrådet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om innehållet i förhandsanmälan och hur den ska göras samt om webbtjänstverksamheten, om lokalerna och utrymmena, om det tekniska genomförandet, om läkemedelsutbudet och om skötseln och inspektionerna.

52 c §

Ett filialapotek ska ha en av apotekaren utsedd föreståndare som svarar för verksamheten och som ska vara legitimerad provisor eller farmaceut. Föreståndaren för ett filialapotek till Helsingfors universitetsapotek ska dock vara legitimerad provisor. En anmälan om filialapotekets föreståndare ska göras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Apotekaren ska årligen inspektera filialapoteket och föreståndaren för Helsingfors universitetsapotek ska årligen inspektera universitetets filialapotek. Vid inspektionen säkerställs det att filialapoteket i all verksamhet iakttar bestämmelserna, att filialapoteket har tillräckligt med kompetent personal, att filialapotekets lokaler och utrymmen samt läkemedelslager är ändamålsenliga och att förvaringen av läkemedel och hanteringen av läkemedelsavfall genomförs på behörigt sätt.

Ett filialapoteks öppettider och läkemedelsutbud ska motsvara de lokala behoven av läkemedelsförsörjning.

Närmare bestämmelser om behörighetsvillkoren för föreståndaren för ett filialapotek samt om apotekarens skyldighet att se till att filialapoteken blir inspekterade får utfärdas genom förordning av statsrådet.

52 d §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska föra och på internet lägga ut en offentligt tillgänglig uppdaterad förteckning över apotekens legitima webbtjänster.

Säkerhets- och utvecklingscentrets webbplats ska innehålla information om nationell lagstiftning som är tillämplig när läkemedel bjuds ut till allmänheten för distansförsäljning via internet, inbegripet information om att det kan finnas skillnader mellan Europeiska unionens medlemsstater när det gäller klassificering av läkemedel och villkoren för leverans. Dessutom ska webbplatserna innehålla information om syftet med den gemensamma logotypen samt bakgrundsinformation om riskerna med läkemedel som levereras olagligt till allmänheten med hjälp av informationssamhällets tjänster.

53 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan på eget initiativ besluta om att ändra ett apotek till ett filialapotek, när apotekstillståndet för apoteket har blivit ledigt att sökas. Efter det att ett apotek har ändrats till ett filialapotek kan det lediga filialapotekstillståndet antingen kungöras eller så kan filialapoteket fogas som villkor för ett apotekstillstånd.

54 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan på eget initiativ besluta om att ändra ett filialapotek till ett apotek, om det finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett självständigt apotek. Vid bedömningen av verksamhetsförutsättningarna för ett apotek ska hänsyn tas till filialapotekets omsättning, antalet recept som expedierats per år och förutsättningarna för inrättande av apotek enligt 41 § 2 mom.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan på begäran av en apotekare som driver ett filialapotek som avses i 1 mom. bevilja apotekaren apotekstillstånd för ett apotek som tidigare varit filialapotek utan att tillståndet särskilt förklaras ledigt att sökas.

Beslut enligt 1 mom. om ändring av ett filialapotek till apotek får inte fattas förrän fem år förflutit sedan filialapoteket inrättades.

55 §

På ett apotek och ett filialapotek ska det finnas minst en sådan mängd läkemedel, tillbehör och utrustning för läkemedlens användning samt förbandsmaterial som svarar mot den vanliga kundkretsens genomsnittliga behov i två veckor. Apotekens och filialapotekens skyldighet att lagra läkemedel gäller inte sådana läkemedelspreparat vars detaljförsäljningspris inklusive mervärdesskatt för en förpackning vid tidpunkten för expedieringen är högre än 1 000 euro eller sådana mycket ovanliga läkemedel avsedda för vård av en liten patientgrupp som inte efterfrågas regelbundet eller som apoteket inte regelbundet expedierar till patienter. Apotek och filialapotek är dock skyldiga att se till att också sådana läkemedel finns tillgängliga inom deras område.

56 §

Närmare bestämmelser om apoteks och filialapoteks lokaler och utrymmen, mängden farmaceutisk personal samt om den kompletterande utbildningens innehåll och omfattning får utfärdas genom förordning av statsrådet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om utrymmen, redskap och apparater för lagring, tillverkning och prövning av läkemedel.

57 d §

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får det vid behov utfärdas bestämmelser om att innehavaren av försäljningstillstånd minst 21 dagar före den första dagen i varje kvartal ska informera en i social- och hälsovårdsministeriets förordning angiven myndighet och andra aktörer som regelbundet uppdaterar prisuppgifter om priserna på utbytbara läkemedelspreparat. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får det dessutom utfärdas bestämmelser om myndigheters skyldighet att publicera en förteckning över utbytbara läkemedelspreparat och deras priser samt om apotekets förfarande vid läkemedelsutbyte.

57 e §

Ett apotek kan ha avhämtningsboxar till vilka apoteket kan leverera och förmedla läkemedel för att avhämtas av kunderna. Avhämtningsboxarna ska finnas inom apotekets lokaliseringsområde. De ska vara lämpade för ändamålsenlig och trygg förvaring och lagring av läkemedel.

Apotekaren ansvarar för att avhämtningsboxarna fungerar på tillbörligt sätt. Apotekaren svarar för att läkemedlen transporteras till och förvaras i avhämtningsboxarna på ett lämpligt sätt till dess att kunden hämtar läkemedlet från avhämtningsboxen.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om avhämtningsboxarnas placering och funktion, om förvaringen av läkemedel i avhämtningsboxarna och om transporten av läkemedel och leveransen av läkemedel till avhämtningsboxarna.

58 §

Vid detaljförsäljning av läkemedel ska priset i den läkemedelstaxa som utfärdas genom förordning av statsrådet användas. Priset i läkemedelstaxan bildas av läkemedlets detaljförsäljningspris, i de fall som avses i 2 och 3 mom. av en expeditionsavgift per leveransparti som läggs till detaljförsäljningspriset samt av mervärdesskatten. Detaljförsäljningspriset för ett läkemedel ska basera sig på det partipris för hela landet som innehavaren av försäljningstillståndet har uppgett i enlighet med 37 a § samt på ett försäljningsbidrag beräknat enligt partipriset. Det utifrån läkemedelstaxan beräknade försäljningsbidraget för ett enskilt läkemedelspreparat kan vara relativt sett mindre än den apoteksskatt som tas ut enligt 6 § i apoteksskattelagen (770/2016).

Till detaljförsäljningspriset för ett läkemedel som expedieras mot recept läggs en expeditionsavgift per leveransparti, vilken utgör en del av apotekets försäljningsbidrag. Dessutom tillkommer mervärdesskatt.

Med avvikelse från vad som föreskrivs i 1 och 2 mom. ska detaljförsäljningspriset för ett läkemedel som på basis av ett recept bereds på apoteket basera sig på inköpspriset för de ämnen som används vid beredningen av läkemedlet, en beredningsavgift, ett tillägg per beredningsmängd och försäljningspriset för de förpackningsmaterial och tillbehör som används. Till detaljförsäljningspriset läggs en expeditionsavgift per leveransparti samt mervärdesskatt.

RP 107/2021 rd

Det i enlighet med läkemedelstaxan beräknade priset på ett läkemedel som får expedieras från apotek utan recept bildas av läkemedlets detaljförsäljningspris och mervärdesskatten. Om ett läkemedel som avses i detta moment expedieras mot recept, läggs en expeditionsavgift per leveransparti och mervärdesskatt till detaljförsäljningspriset. Detaljförsäljningspriset på ett receptfritt läkemedel som expedieras från apotek är högst detaljförsäljningspriset enligt läkemedelstaxan och minst läkemedlets partipris för hela landet enligt 37 a §. Priset ska vara detsamma vid apotekets alla verksamhetsställen och i webbtjänsten. Detaljförsäljningspriset på ett sådant läkemedel är dock detaljförsäljningspriset enligt läkemedelstaxan, om ett enhetligt pris för hela landet är motiverat med tanke på den läkemedelsrådgivning som användningen av läkemedlet förutsätter, läkemedlets eventuella biverkningar eller folkhälsan.

Närmare bestämmelser om priset enligt läkemedelstaxan, om undantag från maximipriset och om rabatter utfärdas genom förordning av statsrådet.

Läkemedelstaxan enligt de bestämmelser som utfärdats med stöd av denna paragraf ska vid behov justeras genom förordning av statsrådet.

Det som föreskrivs i 1 – 6 mom. tillämpas inte på läkemedel som får säljas även annanstans än på apotek, filialapotek eller serviceställen för apotek eller via apotekets webbtjänst.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska årligen till social- och hälsovårdsministeriet sända uppgifter om apotekens försäljningsbidrag och om andra omständigheter som påverkar läkemedelstaxan.

58 a §

Utöver vad som i 38 a § föreskrivs om apotekens verksamhet får vid apoteken, filialapoteken och apotekens serviceställen även bedrivs annan serviceverksamhet för främjande av hälsa och välbefinnande och förebyggande av sjukdomar. Syftet med den verksamheten får dock inte vara att i onödan öka användningen av läkemedel.

Om andra preparat än läkemedel säljs på apotek, filialapotek eller apotekens serviceställen eller där ordnas i 1 mom. avsedd annan serviceverksamhet, får försäljningen eller verksamheten inte hindra expedieringen av läkemedel eller den rådgivning som gäller läkemedlen.

59 §

I de fall som nämns i 1 mom. kan endast en legitimerad provisor förordnas att på eget ansvar sköta apoteket. En legitimerad farmaceut kan dock förordnas att sköta apoteket för högst två månader i sänder. När förordnandet ges ska personens tidigare verksamhet på apotek och i andra uppgifter inom läkemedelsförsörjningen beaktas. Dessutom krävs det att personen inte genom en lagakraftvunnen dom har dömts för ett brott som är av väsentlig betydelse med tanke på drivandet av apoteksverksamhet. Vid bedömningen av hur väsentligt brottet är tillämpas 43 b § 2 mom.

7 kap.

Läkemedelsförsörjningen på sjukhus, hälsovårdscentraler och socialvårdsanstalter

67 §

I en läkemedelscentral som inrättats vid Enheten för hälso- och sjukvård för fångar får det med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utföras maskinell dosdispensering av läkemedel, om verksamheten uppfyller de krav som anges i 15 §. Tillståndet

kan förenas med villkor som gäller tillverkning, överlåtelse och användning av läkemedlen och med andra villkor som läkemedelssäkerheten kräver.

Serviceboende inom socialvården och enheter för serviceboende med heldygnsomsorg

68 §

I sådana enheter för serviceboende inom socialvården som avses i socialvårdslagen (1301/2014), den åländska landskapslagen om socialvård (Ålands författningssamling 2020:12), lagen om service och stöd på grund av handikapp (380/1987), lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda och lagen om privat socialservice (922/2011) (*verksamhetsenhet*) får det upprätthållas begränsade läkemedelsförråd för gemensamt bruk (*begränsat läkemedelsförråd*) avsedda för klienternas oförutsedda och akuta behov av medicinering samt för sådana situationer där en redan konstaterad sjukdom eller ett redan konstaterat tillstånd hos en klient förvärras och kräver snabb läkemedelsbehandling.

Förutsättningar för inrättande och upprätthållande av ett begränsat läkemedelsförråd är att

1) det för det begränsade läkemedelsförrådet har utsetts en ansvarig person som regelbundet är på plats vid verksamhetsenheten och som är en läkare eller en sådan legitimerad yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som arbetar vid verksamhetsenheten och som har tillräcklig kompetens och utbildning i läkemedelsbehandling,

2) upprätthållandet av det begränsade läkemedelsförrådet och användningen av det begränsade läkemedelsförrådet för klienternas läkemedelsbehandling grundar sig på en plan för läkemedelsbehandling som godkänts av en legitimerad läkare,

3) läkemedelsbehandling vid verksamhetsenheten endast ges av sådana anställda som har behövlig utbildning och säkerställd kompetens inom läkemedelsbehandling samt att sådana anställda är på plats i tillräcklig utsträckning under alla tider på dygnet.

4) det begränsade läkemedelsförrådet vid verksamhetsenheten upprätthålls i låsta och ändamålsenliga utrymmen,

5) läkemedelsutbudet i det begränsade läkemedelsförrådet i planen för läkemedelsbehandling har begränsats till sådana läkemedelspreparat som motsvarar klienternas oförutsedda och akuta behov av läkemedelsbehandling och som behövs i situationer där en redan konstaterad sjukdom eller ett redan konstaterat tillstånd hos klienten förvärras och kräver snabb läkemedelsbehandling,

6) verksamhetsenheten ser till att klienterna har möjlighet att få tillgång till läkartjänster på ett sätt som motsvarar deras vårdbehov under alla tider på dygnet.

Privata tjänsteproducenter måste ha tillstånd för att upprätthålla ett begränsat läkemedelsförråd. Tillståndsansökan ska göras hos det regionförvaltningsverk inom vars område verksamhetsenheten finns. Verksamhetsenheter på Åland lämnar dock in tillståndsansökan till Regionförvaltningsverket i Sydvästra Finland. Om en tjänsteproducent har verksamhetsenheter inom flera än ett regionförvaltningsverks verksamhetsområde, ska tillstånd sökas hos Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Tillstånd beviljas om de förutsättningar som avses i 2 mom. uppfylls. För beviljande av tillstånd kan en inspektion utföras, om det behövs för att trygga klientsäkerheten. Tillståndet kan förenas med villkor som är nödvändiga för att säkerställa klientsäkerheten och som gäller läkemedelsförrådets läkemedelsutbud, utrymmen, upprätthållande och egenkontroll samt personalen vid den enhet som upprätthåller läkemedelsförrådet.

RP 107/2021 rd

Kommunen är skyldig att anmäla om begränsade läkemedelsförråd i dess verksamhetsenheter till det regionförvaltningsverk inom vars verksamhetsområde kommunen finns. Verksamhetsenheter på Åland gör dock sin anmälan till Regionförvaltningsverket i Sydvästra Finland. Kommunen ska se till att verksamhetsenheten uppfyller de förutsättningar som avses i 2 mom.

Privata tjänsteproducenter och kommuner ska till den myndighet som har behandlat verksamhetsenhetens tillståndsansökan eller anmälan om ett begränsat läkemedelsförråd anmäla om väsentliga förändringar som gäller upprätthållandet av det begränsade läkemedelsförrådet och om att upprätthållandet av det begränsade läkemedelsförrådet har upphört. Myndigheten kan kräva att tillståndshavaren vid äventyr att verksamheten avslutas gör en ny tillståndsansökan med anledning av en väsentlig förändring, om det är nödvändigt med tanke på patientsäkerheten.

I den ansökan och anmälan som avses i 3 och 4 mom. ska uppges kontaktoppgifterna för verksamhetsenhetens ledning samt i fråga om den ansvariga personen för läkemedelsförrådet och den legitimerade läkare som har godkänt planen för läkemedelsbehandling namn, läkarens identifikationskod eller registernummer enligt lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, kontaktoppgifter, utbildning, erfarenhet och uppgifter i samband med läkemedelsbehandlingen av klienterna vid verksamhetsenheten.

Närmare bestämmelser om innehållet i tillståndsansökningar och anmälningar som gäller begränsade läkemedelsförråd och om hur de ska göras, om omständigheter som gäller läkemedelsförrådet och som ska antecknas i planen för läkemedelsbehandling samt om läkemedelsutbudet i läkemedelsförråden får utfärdas genom förordning av statsrådet.

69 §

Ett begränsat läkemedelsförråd får användas endast för läkemedelsbehandling av klienterna vid verksamhetsenheten. Genomförande av läkemedelsbehandling med läkemedel från ett läkemedelsförråd förutsätter en gällande ordination om medicinering som är avsedd för den klient som får läkemedelsbehandling. Det begränsade läkemedelsförrådet ska användas för läkemedelsbehandling av klienten i enlighet med verksamhetsenhetens plan för läkemedelsbehandling. Användningen av ett begränsat läkemedelsförråd för läkemedelsbehandlingen av en klient ska föras in i journalhandlingarna och i verksamhetsenhetens klientinformationssystem.

Verksamhetsenheten ska föra bok över de HCI-läkemedel enligt 3 § 8 punkten i lagen om elektroniska recept som ingår i det begränsade läkemedelsförrådet. Bokföringen ska innehålla nödvändiga uppgifter om konsumtionen av dem. Uppgifterna i bokföringen över HCI-läkemedel är sekretessbelagda. Närmare bestämmelser om bokföringen över HCI-läkemedel får utfärdas genom förordning av statsrådet.

70 §

Den ansvariga personen för läkemedelsförrådet svarar för att lag, förordningar och föreskrifter iakttas vid upprätthållandet av läkemedelsförrådet. Den legitimerade läkare som ansvarar för verksamhetsenhetens hälso- och sjukvård eller, om det inte finns någon ansvarig läkare, den legitimerade läkare som har godkänt planen för läkemedelsbehandling svarar dock för att de läkemedelspreparat som beställs till det begränsade läkemedelsförrådet är förenliga med verksamhetsenhetens plan för läkemedelsbehandling. Läkaren, eller en legitimerad läkare som har befullmäktigats av denna läkare, är skyldig att underteckna de läkemedelsbeställningar som gäller det begränsade läkemedelsförrådet.

71 §

Kommunen ska årligen inspektera de begränsade läkemedelsförråden vid verksamhetsenheterna inom kommunens område. Kommunen rapporterar om inspektionen till det behöriga regionförvaltningsverket. Regionförvaltningsverket i Sydvästra Finland inspekterar dock årligen de begränsade läkemedelsförråd som finns på Åland.

Regionförvaltningsverken och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården svarar för myndighetstillsynen över begränsade läkemedelsförråd och kan inspektera begränsade läkemedelsförråd av grundad anledning. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan av grundad anledning ålägga regionförvaltningsverket att förrätta en inspektion. Inspektören av ett begränsat läkemedelsförråd ska vara expert inom hälso- och sjukvård och ha behövlig utbildning och kompetens i läkemedelsbehandling. En inspektion får förrättas utan förhandsanmälan och det ska föras protokoll över inspektionen. Inspektören ska ges tillträde till verksamhetsenhetens alla lokaler och utrymmen och trots sekretessbestämmelserna ska alla handlingar som är nödvändiga för förrättandet av inspektionen på begäran visas upp för inspektören och sådana kopior av dem som begärts ska ges avgiftsfritt. Inspektören har rätt att fotografera under inspektionen. Vid behov ska polisen ge handräckning till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverket för genomförande av inspektionen.

Regionförvaltningsverket, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och kommunen har rätt att som biträde vid inspektionerna anlita en legitimerad provisor eller en legitimerad farmaceut som är förtrogen med uppgiften och som arbetar på ett sjukhusapotek, en läkemedelscentral eller ett apotek inom öppenvården. När en myndighet begär det, är en ovannämnd legitimerad farmaceut eller legitimerad provisor skyldig att bistå myndigheten vid inspektionen av ett begränsat läkemedelsförråd. Denna person kan delta som biträde vid inspektionen i andra utrymmen än sådana som är avsedda för boende av permanent natur. Den som bistår vid inspektionen sköter detta uppdrag under straffrättsligt tjänsteansvar. Bestämmelser om skadestånd finns i skadeståndslagen (412/1974). Den som bistår vid inspektionen har oberoende av sekretessbestämmelserna rätt att få sådana uppgifter om det begränsade läkemedelsförrådet, de läkemedelspreparat som finns i förrådet, bokföringen över narkotikaklassade läkemedel och HCI-läkemedel och planen för läkemedelsbehandling som är nödvändiga för skötseln av uppgiften. Närmare bestämmelser om inspektion av begränsade läkemedelsförråd får utfärdas genom förordning av statsrådet.

Regionförvaltningsverket och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan förbjuda hållandet av ett begränsat läkemedelsförråd och meddela ett föreläggande att avhjälpa en brist som har noterats i samband med tillsynen eller inspektionerna, om läkemedelsförrådet hålls utan ett tillstånd eller en anmälan av kommunen som avses i 68 §, om läkemedelsförrådet inte uppfyller förutsättningarna enligt den paragrafen eller om läkemedelsförrådet upprätthålls eller läkemedelsbehandling med läkemedel från läkemedelsförrådet genomförs i strid med 68–70 § eller i strid med ett tillstånd som gäller läkemedelsförrådet eller på ett sätt som äventyrar klient- eller patientsäkerheten eller som annars är lagstridigt. Föreläggandet kan förenas med vite.

Om det i samband med tillsynen konstateras att en tjänsteproducent eller verksamhetsenhet har förfarit felaktigt eller underlåtit att fullgöra sin skyldighet enligt 68–70 § men ärendet inte föranleder andra åtgärder, kan myndigheten ge tjänsteproducenten eller verksamhetsenheten en anmärkning för framtiden eller uppmärksamma tjänsteproducenten eller verksamhetsenheten på att verksamheten ska ordnas på behörigt sätt och att god förvaltningssed ska iakttas. I fråga om en anmärkning och ett uppmärksamgörande får ändring inte sökas genom besvär.

72 §

För fullgörandet av sina myndighetsuppgifter enligt 68 och 71 § ska Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverket i sina egna ärendehanteringssystem föra in uppgifterna om de begränsade läkemedelsförråd som de övervakar. Dessutom ska de föra in följande uppgifter i ett gemensamt register över begränsade läkemedelsförråd som förs av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverken:

1) uppgifter om tjänsteproducenter och verksamhetsenheter som upprätthåller begränsade läkemedelsförråd och deras ISO OID-identifikationskoder i enlighet med den nationella kodtjänst som Institutet för hälsa och välfärd svarar för,

2) uppgifter om verksamhetsenhetens ledning, ansvariga personer, den läkare som ansvarar för verksamhetsenhetens hälso- och sjukvård, den läkare som godkänt planen för läkemedelsbehandling och den ansvariga personen för det begränsade läkemedelsförrådet,

3) uppgifter om eventuell förhandsinspektion av läkemedelsförrådet, tidpunkten för inspektionen och den myndighet som har utfört inspektionen,

4) uppgifter om verksamhetsenhetens tillstånd att upprätthålla ett begränsat läkemedelsförråd och om registrering av anmälan om ett begränsat läkemedelsförråd vid en offentlig verksamhetsenhet och tidpunkterna för dessa,

5) uppgifter om inspektion av ett begränsat läkemedelsförråd i samband med ett tillsynsärende och tidpunkten för inspektionen,

6) uppgifter om de påföljder som har ålagts en verksamhetsenhet på grund av försummelser i upprätthållandet av läkemedelsförråd,

7) uppgift om att tillståndet för ett begränsat läkemedelsförråd har upphört att gälla och om att upprätthållandet av läkemedelsförrådet har upphört och tidpunkterna för dessa.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården är personuppgiftsansvarig för myndigheternas gemensamma register som avses i 1 mom. Varje myndighet ansvarar för de uppgifter som den för in och för att utlämnandet av sådana uppgifter som hör till myndighetens behörighet är lagenligt. Myndigheterna får behandla uppgifter om begränsade läkemedelsförråd endast till den del det är nödvändigt för att myndigheterna ska kunna utföra sina uppgifter enligt 68 och 71 §.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverket har oberoende av sekretessbestämmelserna rätt att till varandra och till varje kommun som övervakar verksamhetsenheten lämna ut sådan nödvändig information som behövs för utförandet av de uppgifter som avses i 68 och 71 §.

Uppgifterna om läkemedelsutbudet i ett begränsat läkemedelsförråd är sekretessbelagda.

Uppgifter om begränsade läkemedelsförråd bevaras i registret så länge som förrådet i fråga upprätthålls. En anteckning om påföljder som myndigheterna har bestämt för försummelser i upprätthållandet av ett begränsat läkemedelsförråd bevaras dock i registret i fem år från den dag då påföljden bestämdes.

73 §

De tillstånd, inspektioner och anmälningar som avses i 68 § samt de inspektioner, de genomgångar av kommunens inspektionsrapporter, de myndighetsbeslut och andra tillsynsåtgärder som avses i 71 § är avgiftsbelagda. Närmare bestämmelser om avgifter till regionförvaltningsverken utfärdas genom förordning av statsrådet och närmare bestämmelser om avgifter till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet med beaktande av vad som föreskrivs om avgifterna i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) och bestäms med stöd av den lagen.

80 b §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan bestämma att ett apotek, filialapotek, serviceställe för ett apotek eller apotekets webbtjänst ska stängas tillfälligt, om det finns grundad anledning att misstänka att apotekaren på ett väsentligt sätt handlat i strid med denna lag eller om verksamheten vid apoteket, filialapoteket, servicestället eller webbtjänsten allvarligt äventyrar patientsäkerheten.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan i situationer som avses i 59 § 1 mom. bestämma att ett apotek och de filialapotek och serviceställen som lyder under apoteket samt apotekets webbtjänst ska stängas till dess att det har förordnats en föreståndare för apoteket.

Om den apotekare som upphör med att driva apoteksrörelse har förfarit i strid med 46 § och det finns grundad anledning att misstänka att förfarandet kan äventyra tillgången på läkemedel, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet förbjuda apotekaren att fortsätta med eller upprepa det förfarande som strider mot den paragrafen eller ålägga apotekaren att inom utsatt tid lämna ut de uppgifter som avses i den paragrafen till den nya apotekare som fått apotekstillståndet. Ett förbud eller åläggande av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan förenas med vite.

Informationsplikt

89 d §

I fråga om den som ansöker om och innehar apotekstillstånd har Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet trots sekretessbestämmelserna rätt att ur det bötesregister som avses i 46 § i lagen om verkställighet av böter (672/2002) få de uppgifter som är nödvändiga för behandlingen av ärenden som gäller beviljande eller återkallande av apotekstillstånd eller förordnande av föreståndare för apotek. Bestämmelser om rätten att få uppgifter ur straffregistret finns i 4 a § i straffregisterlagen (770/1993).

Tystnadsplikt

90 §

En apotekare och hans eller hennes biträde får inte olovligen röja en enskild persons eller en familjs hemligheter som de fått kännedom om i sitt uppdrag.

En ny apotekare som i fråga om en apotekare som upphör med att driva apoteksrörelse har fått kännedom om en i 46 § 3 mom. avsedd uppgift om apotekarens ekonomi, avtal eller andra förpliktelser eller en företagshemlighet får inte röja uppgifterna för någon utomstående eller utnyttja dem till nytta för sig själv eller någon annan, utom om

- 1) uppgifterna är offentliga med stöd av lagstiftningen,
- 2) den apotekare som uppgifterna gäller har gett sitt medgivande till att de yppas eller används,
- 3) den apotekare som uppgifterna gäller själv uttryckligen har offentliggjort uppgifterna, eller
- 4) det vid drivandet av apoteksrörelse är nödvändigt att yppa eller använda uppgifterna till nytta för den apotekare som fått uppgifterna.

Uppgifter om en enskilds eller en sammanslutnings företagshemlighet som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet tagit del av då det utfört i denna lag avsedda uppgifter får centret, trots bestämmelserna om sekretess i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet, lämna ut till en institution och andra övervakningsmyndigheter inom Europeiska un-

ionen på det sätt som förutsätts i Europeiska unionens rättsakter, samt till Livsmedelssäkerhetsverket, social- och hälsovårdsministeriet, läkemedelsprismyndigheten, Folkpensionsanstalten, regionförvaltningsverket och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården samt polis-, tull- och åklagarmyndigheterna när detta är nödvändigt för skötseln av deras i lag föreskrivna uppgifter.

97 §

Till straff för brott mot tystnadsplikten enligt 30 e § 3 mom. och 90 § döms enligt 38 kap. 1 eller 2 § i strafflagen, om gärningen inte utgör brott enligt 40 kap. 5 § i strafflagen eller strängare straff för den föreskrivs någon annanstans i lag.

102 §

Omprövning av ett föreläggande som meddelats av en inspektör enligt 78 § får begäras hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Omprövning av beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får också begäras i ärenden som avses i 2, 6, 8, 12 a, 15 a, 15 c, 17 a, 30 e, 30 l, 30 n, 32, 48, 51, 52 a, 52 b, 53, 57 c, 61, 62, 67, 76 a, 84 b, 87 och 87 a §. Bestämmelser om begäran om omprövning finns i förvaltningslagen (434/2003).

Förvaltningsdomstolens beslut i ett ärende som avses i 29 § 2 mom., 49, 50, 66, 80, 80 a, 80 b, 87 c, 88 a, 93, 101 och 101 a § får överklagas genom besvär hos högsta förvaltningsdomstolen.

Sådana beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som avses i 2 § 4 mom., 6, 23 c, 30 l, 30 n, 59, 66, 80, 80 a, 80 b, 87, 87 c, 88 a, 93 och 101 §, sådana beslut av regionförvaltningsverken och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården som avses i 68 och 71 § samt förelägganden av inspektörer ska iaktas oberoende av ändringsökande, om inte den myndighet där ändring söktes bestämmer något annat. Beslut om försäljningstillstånd för läkemedelspreparat som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har fattat med stöd av 21, 21 a och 21 c § får verkställas innan de har vunnit laga kraft, om inte den myndighet där ändring söktes bestämmer något annat. Beslut som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har fattat med stöd av 40, 41, 52, 53 och 54 § får inte verkställas förrän de har vunnit laga kraft.

Beslut av social- och hälsovårdsministeriet och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som meddelats med stöd av 19 a § får verkställas trots ändringsökande, om inte den myndighet där ändring söktes beslutar något annat.

Till den del något annat inte föreskrivs i denna paragraf tillämpas på sökande av ändring i förvaltningsdomstol vad som föreskrivs i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019).

Denna lag träder i kraft den 20 .

Bestämmelserna i 68–73 § i denna lag tillämpas dock först från och med den 1 januari 2022.

De begränsade läkemedelsförråd för gemensamt bruk som har inrättats före ikraftträdandet av denna lag ska bringas i överensstämmelse med denna lag och privata tjänsteproducenter ska ansöka om tillstånd enligt 68 § 3 mom. och kommunen ska göra anmälan enligt 68 § 4 mom. senast den 30 juni 2022.

De avhämtningsboxar för apotek som har inrättats före ikraftträdandet av denna lag ska bringas i överensstämmelse med denna lag inom två månader från ikraftträdandet av denna lag.

Filialapoteken ska se till att den mängd läkemedel, tillbehör och utrustning för läkemedlens användning samt förbandsmaterial som avses i 55 § 1 mom. överensstämmer med denna lag inom sex månader från ikraftträdandet av denna lag.

RP 107/2021 rd

Vid ikraftträdandet av denna lag anhängiga ärenden som gäller inrättande av och ändring av lokaliseringsområdet för apotek och filialapotek, flyttning och indragning av apotek, ändring av ett filialapotek till ett apotek, ansökningar om apotekstillstånd och filialapotekstillstånd samt ansökningar om specialtillstånd och ärenden som gäller förlängning av giltighetstiden för försäljningstillstånd eller registrering behandlas i enlighet med de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet av denna lag. Emellertid tillämpas 102 § 2 mom. i denna lag också på sådana vid ikraftträdandet av denna lag anhängiga ärenden i fråga om vilka förvaltningsdomstolen ännu inte har meddelat något beslut när denna lag träder i kraft.

En innehavare av ett apoteks- eller filialapotekstillstånd som beviljats före ikraftträdandet av denna lag ska börja driva apoteksrörelse inom den tidsfrist som förutsätts i de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet av denna lag.

Helsingfors den 23 juni 2021

Statsminister

Sanna Marin

Social- och hälsovårdsminister Aino-Kaisa Pekonen

Lag

om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i läkemedelslagen (395/1987) 60 §, sådan den lyder i lagarna 700/2002, 773/2009 och 1112/2010,
ändras 11 §, 17 § 1 mom. 3 punkten, 18 och 21 f §, 29 § 3 mom., 30 e–30 g §, 30 j § 2 mom., 30 k § 1 mom., 30 u, 41, 43, 46, 48, 52, 52 a, 52 b, 53 och 54 §, 55 § 1 mom., 57 d, 58 och 58 a §, 59 § 2 mom., 90, 97 och 102 §,
av dem 11 § sådan den lyder i lagarna 700/2002 och 1200/2013, 17 § 1 mom. 3 punkten sådan den lyder i lag 853/2005, 18 § sådan den lyder i lag 700/2002, 21 f §, 29 § 3 mom., 48, 53 och 54 § sådana de lyder i lag 773/2009, 30 e § sådan den lyder i lagarna 330/2013, 932/2019 och 554/2019, 30 f och 30 g §, 30 j § 2 mom. och 30 k § 1 mom. sådana de lyder i lag 330/2013, 30 u § sådan den lyder i lag 208/2019, 41, 43, 52, 52 a och 58 a § sådana de lyder i lag 1112/2010, 52 b § sådan den lyder i lagarna 1112/2010 och 1200/2013, 55 § 1 mom. sådant det lyder i lag 553/2020, 57 d § sådan den lyder i lag 803/2008, 58 § sådan den lyder i lagarna 22/2006, 773/2009 och 789/2016, 90 § sådan den lyder i lagarna 679/1999 och 660/2018, 97 § sådan den lyder i lag 643/1995 och 102 § sådan den lyder i lagarna 1039/2015, 1101/2016 och 553/2020, samt
fogas till 2 §, sådan den lyder i lagarna 853/2005, 773/2009 och 1200/2013, ett nytt 5 mom., till lagen nya 11 a, 11 b, 43 a och 43 b §, till 44 §, sådan den lyder i lag 1112/2010, ett nytt 5 mom., till lagen nya 46 a, 52 c och 52 d §, till 56 §, sådan den lyder i lag 553/2020, ett nytt 4 mom., till lagen en ny 57 e §, till 67 §, sådan den lyder i lagarna 700/2002 och 22/2006, ett nytt 3 mom., till lagen nya 68–73 §, i stället för de 68–73 § som upphävts genom lag 1046/1993, och en ny mellanrubrik före dem samt till lagen nya 80 b och 89 d § som följer:

Gällande lydelse

2 §

(ett nytt 5 mom.)

Föreslagen lydelse

2 §

I denna lag föreskrivs vidare om sådana begränsade läkemedelsförråd för gemensamt bruk som upprätthålls vid enheter för serviceboende inom socialvården, om användningen av sådana läkemedelsförråd i läkemedelsbehandlingen och om tillsynen över dem.

Gällande lydelse

11 §

En läkemedelsfabrik ska iaktta god tillverknings- och distributionssed för läkemedel, motsvarande de principer och riktlinjer som har godkänts enligt artikel 47 i läkemedelsdirektivet. Vid tillverkningen av läkemedelspreparat får endast sådana läkemedelssubstanser användas som har framställts och distribuerats i enlighet med Europeiska unionens anvisningar om god tillverknings- och distributionssed för läkemedelssubstanser. Läkemedelsfabrikerna ska kontrollera att de i unionen etablerade tillverkare, importörer och distributörer från vilka fabrikerna får de läkemedelssubstanser som används för tillverkning av humanläkemedel som kräver försäljningstillstånd eller registrering, är registrerade hos den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de är etablerade. Läkemedelsfabrikerna ska också se till att tillverkarna och distributörerna av läkemedelssubstanser följer principerna för god tillverknings- och distributionssed, vilket fabrikerna ska göra genom att genomföra granskningar av de ställen där läkemedelssubstanserna tillverkas och distribueras. Läkemedelsfabriken ska genomföra dessa granskningar själv eller bemyndiga en utomstående instans att utföra dem. Ett sådant bemyndigande begränsar inte läkemedelsfabrikens ansvar enligt denna lag. Tillverkaren av humanläkemedel som kräver försäljningstillstånd eller registrering ska fastställa en lämplig god tillverknings- och distributionssed för de hjälpämnen som tillverkaren använder i läkemedelstillverkningen och kontrollera att den iakttas. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om god tillverknings- och distributionssed för läkemedel och hjälpämnen.

Läkemedelsfabriken skall föra förteckning över läkemedelsförsäljningen. Förteckningen skall förvaras minst fem år. Närmare bestämmelser om förteckningens innehåll och förvaring kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

Läkemedelsfabriken ska omedelbart underätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen om den

Föreslagen lydelse

11 §

En läkemedelsfabrik ska iaktta god tillverknings- och distributionssed för läkemedel. *Utöver vad som föreskrivs i denna lag ska de bestämmelser och riktlinjer iakttas som har godkänts i enlighet med artikel 47 i läkemedelsdirektivet och artikel 51 i direktivet om veterinärmedicinska läkemedel.*

Vid tillverkningen av läkemedelspreparat får endast sådana aktiva *substanser* användas som har framställts och distribuerats i enlighet med Europeiska unionens *i 1 mom. avsedda riktlinjer om god tillverknings- och distributionssed för läkemedelssubstanser.*

Läkemedelsfabriken ska kontrollera att de *i Europeiska unionens medlemsstater* etablerade tillverkare, importörer och distributörer från vilka *fabriken* får de läkemedelssubstanser som används för tillverkning av humanläkemedel som kräver försäljningstillstånd eller registrering, är registrerade hos den behöriga myndigheten i den medlemsstat *i Europeiska unionen* där de är etablerade.

Läkemedelsfabriken ska *genom att genomföra granskningar av de ställen där läkemedelssubstanser tillverkas och distribueras se till att tillverkarna och distributörerna av läkemedelssubstanser följer principerna för god tillverknings- och distributionssed.* Läkemedelsfabriken ska genomföra dessa granskningar själv eller bemyndiga en utomstående *aktör* att utföra dem. Ett sådant bemyndigande begränsar inte läkemedelsfabrikens ansvar enligt denna lag. Tillverkaren av humanläkemedel som kräver försäljningstillstånd eller registrering ska fastställa en lämplig god tillverknings- och distributionssed för de hjälpämnen som tillverkaren använder i läkemedelstillverkningen och kontrollera att den iakttas. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om god tillverknings- och distributionssed för läkemedel och hjälpämnen.

Gällande lydelse

får kännedom om att det på marknaden finns förfalskningar eller misstänkta förfalskningar av de läkemedel som omfattas av fabriken tillverkningstillstånd oberoende av om dessa läkemedel distribuerats på lagligt eller olagligt sätt.

(Ny)

Föreslagen lydelse

11 a §

En läkemedelsfabrik ska föra en förteckning över läkemedelsförsäljningen. Av förteckningen ska det sålda läkemedlet samt mängden, köparen och försäljningsdatumet framgå. Förteckningen ska bevaras minst fem år. Närmare bestämmelser om förteckningens innehåll och bevarande får utfärdas genom förordning av statsrådet.

(Ny)

11 b §

En läkemedelsfabrik ska omedelbart underätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen om den får kännedom om att det på marknaden i fråga om de läkemedel som omfattas av fabriken tillverkningstillstånd finns eller misstänks finnas förfalskade läkemedel, oberoende av om dessa läkemedel distribuerats på lagligt eller olagligt sätt.

17 §

Läkemedel får importeras

3) av apotekare, Helsingfors universitetsapotek, Kuopio universitetsapotek och Militärapoteket för deras apoteksverksamhet och sådan verksamhet som avses i 12 § 2 mom.,

17 §

Läkemedel får importeras

3) av apotekare, Helsingfors universitetsapotek, Östra Finlands universitetsapotek och Militärapoteket för deras apoteksverksamhet och sådan verksamhet som avses i 12 § 2 mom.,

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

18 §

Bestämmelser om förteckningen över importerade läkemedel och om den importanmälan som avses i 17 § 2 mom. utfärdas genom förordning av statsrådet.

18 §

De importörer som avses i 17 § ska föra en förteckning över importen av läkemedel med uppgifter om det importerade läkemedlet och dess mängd, importland, leverantör och importdatum. Närmare bestämmelser om förteckningen och den importanmälan som avses i 17 § får utfärdas genom förordning av statsrådet.

21 f §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan av särskilda terapeutiska orsaker eller av folkhälsoskäl utan hinder av 21 § bevilja tidsbundet tillstånd (specialtillstånd) för utlämnande av ett läkemedel till konsumtion. Närmare bestämmelser om specialtillståndsförfarandet och förutsättningarna för beviljande av specialtillstånd kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

21 f §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan, trots vad som föreskrivs i 21 §, av särskilda terapeutiska orsaker eller av folkhälsoskäl bevilja tidsbundet tillstånd att överlåta ett läkemedelspreparat för förbrukning (**specialtillstånd**). Vid ansökan om specialtillstånd ska ansökan innehålla utredning om sökanden, läkemedelspreparatet, tillverkaren, importören, läkemedelspartiaffären och den som överlåter läkemedlet för förbrukning.

Om det är fråga om ett humanläkemedel som förskrivs till en enskild patient ska ansökan innehålla en utredning om patienten som innehåller med uppgift om patientens namn, läkemedelspreparatets dosering och de särskilda skäl som har samband med sjukvård och på grund av vilka preparatet behövs, samt vid behov vikten för en patient under 12 år. Dessutom ska den sökande uppge patientens personbeteckning eller födelsetid och till utredningen om patienten foga en kopia av receptet, om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet begär dessa uppgifter.

Om det är fråga om ett humanläkemedel som används i samband med att en patient undersöks eller vårdas vid en enhet inom hälso- och sjukvården, behöver en sådan utredning

Gällande lydelse

29 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan av skäl som hänför sig till människors eller djurs hälsa eller av andra särskilda skäl på ansökan av innehavaren av försäljningstillstånd eller registrering besluta att tillståndet eller registreringen inte ska upphöra att gälla på den grund som nämns i 1 mom. 3 punkten. Innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen ska till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna in en ansökan om fortsatt giltighet för försäljningstillståndet eller registreringen *minst tre månader* innan den föreskrivna tiden på tre år löper ut. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska ge sitt beslut i saken inom en månad från det att ansökan mottagits.

30 e §

Föreslagen lydelse

om patienten som avses i 2 mom. inte lämnas in.

Närmare bestämmelser om tillståndsförfarandet och förutsättningarna för beviljande av specialtillstånd *samt om de uppgifter som ska lämnas i ansökan och de handlingar som ska bifogas ansökan får* utfärdas genom förordning av statsrådet.

29 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan av skäl som hänför sig till människors eller djurs hälsa eller av andra särskilda skäl på ansökan av innehavaren av *ett* försäljningstillstånd eller *en* registrering besluta att tillståndet eller registreringen inte ska upphöra att gälla på den grund som nämns i 1 mom. 3 punkten. Innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen ska till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna in en ansökan om *en förlängning av giltighetstiden* för försäljningstillståndet eller registreringen innan den *tidsfrist* på tre år *som avses i den bestämmelsen* löper ut. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska ge sitt beslut i saken inom en månad från det att ansökan mottagits.

30 e §

Innehavare av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, innehavare av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport och innehavare av registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat ska registrera alla misstankar om biverkningar av läkemedel och traditionella växtbaserade preparat som de fått kännedom om, oavsett om de

Gällande lydelse

Innehavaren av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller av registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat ska för att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten föra register över biverkningar. Registret ska innehålla alla de uppgifter som behövs för att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten och som den registeransvarige har om konstaterade och misstänkta biverkningar hos ett läkemedelspreparat, patientens sjukdomar eller benägenhet för sjukdomar, all medicinering som patienten har, indikationer för *medicineringen* och *uppgifter om biverkningar* hos läkemedel samt de uppgifter som behövs för identifiering av patienten, såsom patientens namn och personbeteckning. Om biverkningar framgår hos djur ska dock, i stället för uppgifter om patienten, de uppgifter som behövs för identifiering av djurets ägare samt djurarten antecknas i registret. *Den registeransvarige ska anmäla de i registret antecknade uppgifterna till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Dessutom ska innehavaren av försäljningstillståndet till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet anmäla förbud eller restriktioner som har införts av de behöriga myndigheterna i länder där preparatet i fråga har släppts ut på marknaden, och alla andra nya uppgifter som kan påverka bedömningen av nyttan och riskerna med preparatet.*

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet registrerar de i 1 mom. angivna uppgifterna i det riksomfattande registret över biverkningar som centret för i syfte att

Föreslagen lydelse

rapporteras av patienterna eller yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården eller om de inträffar i samband med en studiering efter att försäljningstillståndet eller registreringen har beviljats. Innehavarna av försäljningstillstånd, innehavarna av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport och innehavarna av registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat ska se till att dessa rapporter finns tillgängliga hos en och samma kontaktpunkt i Europeiska unionen.

Innehavare av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, *innehavare av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport och innehavare av registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat ska för att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten föra register över biverkningar. Registret ska innehålla alla de uppgifter som behövs för att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten och som den personuppgiftsansvarige har om konstaterade och misstänkta biverkningar hos läkemedelspreparatet, nödvändiga uppgifter om användarens sjukdomar eller benägenhet för sjukdomar, alla läkemedel som han eller hon använder samt om indikationerna för och biverkningarna av dessa läkemedel. I registret ska dessutom som nödvändiga uppgifter för identifiering av läkemedelsanvändaren antecknas hans eller hennes namn, personbeteckning, ålder och kön, om de är tillgängliga. Om biverkningar framgår hos djur ska dock, i stället för uppgifter om patienten, de uppgifter som behövs för identifiering av djurets ägare samt djurarten antecknas i registret.*

Gällande lydelse

säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får dessutom när som helst begära uppgifter om förhållandet risk/nytta hos ett läkemedelspreparat. Dessutom är de som avses i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994) trots bestämmelserna om sekretessplikt skyldiga att avgiftsfritt i syfte att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna ut följande uppgifter i journalhandlingar: patienters personuppgifter, uppgifter om medicinering, indikationer för medicineringen och biverkningar hos läkemedel samt uppgift om vem som gjort anmälan.

Uppgifterna i ett register över biverkningar som förs av den som innehar försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat och uppgifterna i registret över biverkningar som förs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får användas endast för uppföljning och rapportering som gäller biverkningar av läkemedel, för de användningsändamål som avses i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019) i enlighet med den lagen och för bedömning av säkerheten hos läkemedel och förhållandet risk/nytta i fråga om läkemedel. Uppgifter får dock inte lämnas ut eller användas för beslut som gäller den registrerade. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska till Institutet för hälsa och välfärd lämna ut uppgifter som centret har fått i fråga om vaccin.

4 mom. har upphävts genom L 26.4.2019/554.

Innehavaren av ett försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller av registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat ska bevara uppgifterna om biverkningar i 50 år efter det att giltighetstiden för försäljningstillståndet eller registreringen har gått ut. Därefter ska uppgifterna förstöras

Föreslagen lydelse

Innehavaren av ett försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, innehavaren av ett försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport och innehavaren av en registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat får inte röja eller i syfte att skaffa sig själv eller någon annan fördel utnyttja de uppgifter som avses i 1 och 2 mom. Trots sekretessbestämmelserna får uppgifterna användas endast för uppföljning och rapportering som gäller biverkningar av läkemedel, för de användningsändamål som avses i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019) i enlighet med den lagen och för bedömning av säkerheten hos läkemedel och förhållandet risk/nytta i fråga om läkemedel. Uppgifter får dock inte lämnas ut eller användas för beslut som gäller den registrerade.

De uppgifter som avses i 1 och 2 mom. ska bevaras i 50 år efter det att giltighetstiden för försäljningstillståndet eller registreringen har gått ut. Därefter ska uppgifterna förstöras inom ett år, om inte Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet av särskilda skäl beslutar att de fortfarande ska bevaras. Ett sådant beslut får gälla högst fem år i sänder.

Gällande lydelse

inom ett år, om inte Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet av särskilda skäl bestämmer att de fortfarande ska bevaras högst fem år i sänder. *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska bevara uppgifterna om biverkningar i 50 år från det att uppgifterna införts i registret.*

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar närmare föreskrifter om förande av register över biverkningar och om rapportering av uppgifter till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Centret får vid behov meddela föreskrifter om rapporteringen av biverkningar av läkemedelspreparat till dem som har rätt att förskriva och expediera läkemedel.

Föreslagen lydelse

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar närmare föreskrifter om förande av register över biverkningar.

30 f §

Utöver vad som bestäms i 30 e § 1 mom. ska innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering registrera alla misstänkta biverkningar inom Europeiska unionen eller i tredje länder som de får kännedom om, oavsett om de rapporteras av patienterna eller yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården eller om de in-träffar i samband med en studie efter att försäljningstillstånd har beviljats för produkten eller produkten har registrerats. Innehavarna av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska se till att dessa rapporter finns tillgängliga på en och samma kontaktpunkt i Europeiska unionen.

Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska på elektronisk väg rapportera alla allvarliga misstänkta biverkningar som förekommer inom Europeiska unionen till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där biverkningen har uppstått. Om den misstänkta allvarliga biverkningen förekommer utanför Europeiska unionen, ska

30 f §

Innehavaren av ett försäljningstillstånd, innehavaren av ett försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport och innehavaren av en registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat ska

1) på elektronisk väg inom 15 dagar efter att ha fått kännedom om fallet rapportera uppgifter om alla misstänkta allvarliga biverkningar av humanläkemedel till EudraVigilance-databasen,

Gällande lydelse

innehavaren av försäljningstillståndet, försäljningstillståndet för läkemedelspreparat i parallellimport eller registreringen rapportera den till Europeiska läkemedelsmyndigheten samt på begäran till de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där försäljningstillstånd har beviljats för läkemedlet. Rapporten ska lämnas in inom 15 dagar från den dag då innehavaren av försäljningstillståndet, försäljningstillståndet för läkemedelspreparat i parallellimport eller registreringen fick kännedom om fallet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska utan dröjsmål och senast inom 15 dagar från mottagandet lämna rapporterna om alla allvarliga biverkningar som har förekommit i Finland till Europeiska läkemedelsmyndighetens EudraVigilance-databas.

När det gäller läkemedel som innehåller sådana aktiva substanser som avses i den förteckning över publikationer som bevakas av Europeiska läkemedelsmyndigheten enligt artikel 27 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, är innehavare av försäljningstillstånd inte skyldiga att till EudraVigilance-databasen rapportera misstänkta biverkningar som registrerats i den förtecknade medicinska litteraturen. De ska likväl bevaka all annan medicinsk litteratur och rapportera alla misstänka biverkningar.

Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska upprätta förfaranden i syfte att erhålla exakta och kontrollerbara uppgifter till den vetenskapliga utvär-

Föreslagen lydelse

2) på elektronisk väg inom 90 dagar efter att ha fått kännedom om fallet till EudraVigilance-databasen rapportera uppgifter om alla misstänkta icke-allvarliga biverkningar av humanläkemedel som förekommer i någon av Europeiska unionens medlemsstater,

3) på elektronisk väg till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet rapportera uppgifter om alla misstänkta biverkningar av läkemedel som omfattas av tillämpningsområdet för direktivet om veterinärmedicinska läkemedel,

4) upprätta förfaranden i syfte att erhålla exakta och kontrollerbara uppgifter till den vetenskapliga utvärderingen av rapporter om misstänkta biverkningar,

5) samla in uppföljande information om dessa rapporter och lämna in uppgifterna till EudraVigilance-databasen,

6) samarbeta med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Europeiska unionens medlemsstater för att upptäcka överlappande rapporter om misstänkta biverkningar.

De rapporter som avses i 1 mom. 1, 2 och 5 punkten ska innehålla alla de i registret över biverkningar antecknade uppgifter som avses i 30 e § 1 och 2 mom. till den del de kan föras in i EudraVigilance-databasen.

När det gäller läkemedel som innehåller sådana aktiva substanser som avses i den förteckning över publikationer som bevakas av Europeiska läkemedelsmyndigheten enligt artikel 27 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet i behöver innehavaren av försäljningstillståndet dock inte till EudraVigilance-databasen rapportera misstänkta biverkningar som nämns i den medicinska litteraturen i Europeiska läkemedelsmyndighetens förteckning. Innehavarna av försäljningstillstånden ska likväl bevaka all annan medicinsk litteratur än den ovan nämnda, och rapportera alla misstänka biverkningar.

Dessutom ska innehavaren av försäljningstillståndet till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet anmäla förbud och

Gällande lydelse

deringen av rapporter om misstänkta biverkningar. Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska också samla in uppföljande information om dessa rapporter och lämna in uppgifterna till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska samarbeta med Europeiska läkemedelsmyndigheten och medlemsstaterna i sökandet efter överlappande rapporter om misstänkta biverkningar.

Föreslagen lydelse

restriktioner som de behöriga myndigheterna infört i länder där preparatet i fråga har släppts ut på marknaden, och alla andra nya uppgifter som kan påverka bedömningen av nyttan och riskerna med preparatet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan dessutom när som helst av innehavaren av försäljningstillståndet begära uppgifter om förhållandet risk/nytta hos ett läkemedelspreparat.

De personer som avses i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994) och verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården är, i syfte att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten, trots bestämmelserna om tystnadsplikt skyldiga att avgiftsfritt till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna ut uppgifter i journalhandlingar om biverkningarna av och indikationerna för läkemedel, patienters personuppgifter och uppgifter om patientens medicinering samt uppgift om vem som gjort anmälan, till den del uppgifterna är nödvändiga för att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska kunna sköta sina lagstadgade uppgifter.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar närmare föreskrifter om lämnandet av uppgifter till centret.

30 g §

30 g §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet registrerar i 30 f § avsedda uppgifter och uppgifter från patienter om biverkningar av läkemedel som förekommit i Finland i det riksomfattande register över biverkningar som centret för i syfte att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten. De registrerade uppgifterna får användas endast för uppföljning och rapportering som gäller biverkningar av läkemedel, för de användningsändamål som avses i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården i enlighet med den lagen och för bedömning av säkerheten hos läkemedel

Gällande lydelse

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska till Europeiska läkemedelsmyndigheten rapportera alla *allvarliga* misstänkta biverkningar som har delgetts centret av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården eller av patienter. Centret ska på elektronisk väg lämna rapporterna till EudraVigilance-databasen inom 15 dagar efter att ha mottagit dem. Dessutom ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddela den berörda innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen vilka uppgifter i inkomna biverkningsrapporter som det fört in i registret, även personuppgifter.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och Institutet för hälsa och välfärd om rapporter som centret fått kännedom om avseende misstänkta biverkningar som har uppkommit på grund av ett fel förknippat med användningen av ett läkemedel. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården samt Institutet för hälsa och välfärd ska omedelbart underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om misstänkta biverkningar de får kännedom om.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska samarbeta med Europeiska läkemedelsmyndigheten och innehavarna av försäljningstillstånd i sökandet efter överlappande rapporter om misstänkta biverkningar.

Föreslagen lydelse

och förhållandet risk/nytta i fråga om läkemedel. Uppgifter får dock inte lämnas ut eller användas för beslut som gäller den registrerade. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska bevara uppgifterna om biverkningar i 50 år efter det att de införts i registret.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska till Europeiska läkemedelsmyndigheten rapportera alla misstänkta biverkningar som *förekommit i Finland* och som har delgetts centret av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården eller av patienter. *Rapporten ska innehålla alla uppgifter som antecknats i det register över biverkningar som avses i 1 mom. till den del de ska antecknas i EudraVigilance-databasen.* Centret ska till EudraVigilance-databasen på elektronisk väg lämna rapporterna om *allvarliga misstänkta biverkningar* inom 15 dagar efter att ha mottagit rapporterna och om *misstänkta icke-allvarliga biverkningar* inom 90 dagar efter att ha mottagit rapporterna.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och Institutet för hälsa och välfärd om rapporter som *kommit till dess* kännedom avseende misstänkta biverkningar som har uppkommit på grund av ett fel förknippat med användningen av ett läkemedel. *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska till Institutet för hälsa och välfärd lämna ut uppgifter som centret har fått i fråga om vaccin.* Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården samt Institutet för hälsa och välfärd ska omedelbart underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om misstänkta biverkningar de får kännedom om.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska samarbeta med Europeiska läkemedelsmyndigheten och innehavarna av försäljningstillstånd *för att upptäcka* överlappande rapporter om misstänkta biverkningar.

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

30 j §

30 j §

Om meddelandet som ska offentliggöras innehåller personuppgifter eller uppgifter som omfattas av affärshemligheten, får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet oavsett bestämmelserna om sekretess i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) och bestämmelserna om behandling av personuppgifter i personuppgiftslagen lämna ut sådana uppgifter till den del det är nödvändigt för att skydda folkhälsan.

Om *det meddelande* som ska offentliggöras innehåller personuppgifter eller uppgifter som omfattas av *företagshemlighet*, får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet trots bestämmelserna om sekretess och behandling av personuppgifter *delge sådana* uppgifter till den del det är nödvändigt för att skydda folkhälsan.

30 k §

30 k §

Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska på elektronisk väg lämna periodiska säkerhetsrapporter till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Rapporterna ska innehålla

1) sammanfattningar av uppgifter som är relevanta för bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedlet samt resultaten av alla studier som behandlar uppgifternas eventuella inverkan på försäljningstillståndet,

2) en vetenskaplig utvärdering av förhållandet risk/nytta för läkemedlet,

3) alla uppgifter om försäljningsvolymen för läkemedlet och alla uppgifter som innehavaren av försäljningstillståndet har om antalet recept samt en uppskattning av antalet människor som har exponerats för läkemedlet.

Innehavare av försäljningstillstånd, *innehavare av* försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport *och innehavare av* registrering *av ett traditionellt växtbaserat preparat* ska på elektronisk väg lämna *sådana* periodiska säkerhetsrapporter *som avses i artikel 107b i läkemedelsdirektivet till Europeiska läkemedelsmyndighetens databas för periodiska säkerhetsrapporter*. *Säkerhetsrapporterna* ska innehålla

1) sammanfattningar av uppgifter som är relevanta för bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedlet samt resultaten av alla studier som behandlar uppgifternas eventuella inverkan på försäljningstillståndet,

2) en vetenskaplig utvärdering av förhållandet risk/nytta för läkemedlet,

3) alla uppgifter om försäljningsvolymen för läkemedlet och alla uppgifter som innehavaren av försäljningstillståndet har om antalet recept samt en uppskattning av antalet människor som har exponerats för läkemedlet.

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

30 u §

En läkemedelspartiaffär ska kontrollera läkemedelspreparatets säkerhetsdetaljer och avaktivera läkemedelspreparatets unika identitetsbeteckning som avses i direktivet om förfalskade läkemedel och i EU-förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer innan läkemedelspreparatet lämnas ut till en veterinär för medicinsk behandling av djur, *till Militärapoteket eller till universitet, en högskola eller en vetenskaplig forskningsanstalt för forskning.*

30 u §

En läkemedelspartiaffär ska kontrollera läkemedelspreparatets säkerhetsdetaljer och avaktivera läkemedelspreparatets unika identitetsbeteckning som avses i direktivet om förfalskade läkemedel och i EU-förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer innan läkemedelspreparatet lämnas ut *till Militärapoteket*, till en veterinär för medicinsk behandling av djur, till *ett* universitet, en högskola eller en vetenskaplig forskningsanstalt för forskning *eller till Institutet för hälsa och välfärd när institutet upprätthåller läkemedelslager för befolkningsskyddet eller för hanteringen av katastrofer.*

41 §

På begäran av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska kommunen vid behov bedöma hur apotekstjänsterna i området fungerar, är lokaliserade och räcker till. Kommunen kan föreslå centret att ett apotek, ett filialapotek *och ett serviceställe för apotek* ska inrättas, att dess lokaliseringsområde ska ändras eller att de ska flyttas.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fattar beslut om inrättande av ett nytt apotek i en kommun eller en del av denna, om tillgången på läkemedel förutsätter det. Beslutet fattas på initiativ av centret eller den berörda kommunen. Vid bedömningen av tillgången på läkemedel ska invånarantalet, befintliga apotekstjänster och *lokaliseringen* av övriga hälso- och sjukvårdstjänster i området beaktas. Centret kan även fatta beslut om ändring av apotekens lokaliseringsområden och om flyttning av ett apotek till en annan del av kommunen, om det är nödvändigt för att trygga tillgången på apotekstjänster.

41 §

På begäran av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska kommunen vid behov bedöma hur apotekstjänsterna i området fungerar, är lokaliserade och räcker till. Kommunen kan föreslå för centret att ett apotek *och* ett filialapotek ska inrättas, att *apotekets eller filialapotekets* lokaliseringsområde ska ändras eller att *apoteket eller filialapoteket* ska flyttas.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet *kan fatta* beslut om inrättande av ett nytt apotek i en kommun, *i* en del av en kommun *eller i ett begränsat område i samband med en verksamhetsenhet inom social- och hälsovården (apotekets lokaliseringsområde)*, om ändring av ett apoteks lokaliseringsområde och om flyttning av ett apotek från en del av kommunen till en annan, om tillgången på läkemedel kräver det *eller det behövs för att trygga tillräckliga apotekstjänster*. När tillgången på läkemedel och apotekstjänsternas tillräcklighet bedöms ska hänsyn tas åtminstone till antalet personer

Gällande lydelse

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan fatta beslut om indragning av ett apotek, om hållande av apoteket med beaktande av invånarantalet, befintliga apotekstjänster och lokaliseringen av övriga hälso- och sjukvårdstjänster *i området* inte längre är nödvändigt för att trygga tillgången på läkemedel. Indragningsbeslutet får inte verkställas förrän apotekstillståndet i fråga har blivit ledigt att sökas, om inte apotekaren meddelat att han eller hon godkänner beslutet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska höra kommunen i fråga innan ett beslut som avses i 2 eller 3 mom. fattas.

43 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska utlysa ett nytt eller ledigt apotekstillstånd. Samtidigt ska de i 40 § 2 mom. avsedda apotekstillståndsvillkoren offentliggöras.

Apotekstillstånd kan beviljas en legitimerad provisor, som inte har försatts i konkurs, förordnats intressebevakare eller vars handlingsbehörighet inte har begränsats.

Om ett apotekstillstånd har flera sökande, ska tillståndet meddelas den som med beaktande av helheten kan anses ha de bästa förutsättningarna att driva apoteksrörelse. Vid bedömningen beaktas sökandens tidigare verksamhet på apotek och i andra uppgifter inom läkemedelsförsörjningen, tidpunkten för när ett eventuellt tidigare apotekstillstånd vunnit

Föreslagen lydelse

som bor och uträttar ärenden i området samt där befintliga apotekstjänster och övriga social- och hälsovårdstjänster. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan fatta beslutet på eget eller den berörda kommunens initiativ.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan fatta beslut om indragning av ett apotek, om hållande av apoteket med beaktande av *antalet personer som bor eller uträttar ärenden i området samt* befintliga apotekstjänster och övriga social- och hälsovårdstjänster inte längre är nödvändigt för att trygga tillgången på läkemedel *eller tillräckliga apotekstjänster*. Indragningsbeslutet får inte verkställas förrän apotekstillståndet i fråga har blivit ledigt att sökas, om inte *den apotekare som innehar apotekstillståndet* meddelat att han eller hon godkänner beslutet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska höra kommunen i fråga innan ett beslut som avses i 2 eller 3 mom. fattas.

43 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska utlysa ett nytt eller ledigt apotekstillstånd *genom en kungörelse på centrets webbplats. I kungörelsen ska det anges*

- 1) uppgifter om apotekets placering,*
- 2) vilka de i 40 § 2 mom. avsedda villkoren i apotekstillståndet är, och*
- 3) apotekets i 2 mom. avsedda storleksklass, som fastställs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, och de räkenskapsperioder som storleksklassen baserar sig på.*

Storleksklassen för ett apotek baserar sig på apotekets genomsnittliga omsättning för läkemedelsförsäljningen beräknat enligt de tre senaste räkenskapsperioder före den tidpunkt då apotekstillståndet blev ledigt för vilka upp-

Gällande lydelse

laga kraft medräknad, samt studier, ledningsförmåga och övrig verksamhet som är av betydelse för drivande av apoteksrörelse.

Föreslagen lydelse

gifterna finns tillgängliga. Utifrån omsättningen för läkemedelsförsäljningen delas apoteken in i storleksklasser enligt följande:

1) om omsättningen för läkemedelsförsäljningen är högst 50 procent av medelvärdet av omsättningen för läkemedelsförsäljningen för de privata apoteken i landet, hör apoteket till klass 1,

2) om omsättningen för läkemedelsförsäljningen är mer än 50 procent och högst 100 procent av medelvärdet av omsättningen för läkemedelsförsäljningen för de privata apoteken i landet, hör apoteket till klass 2,

3) om omsättningen för läkemedelsförsäljningen är mer än 100 procent och högst 150 procent av medelvärdet av omsättningen för läkemedelsförsäljningen för de privata apoteken i landet, hör apoteket till klass 3,

4) om omsättningen för läkemedelsförsäljningen är mer än 150 procent av medelvärdet av omsättningen för läkemedelsförsäljningen för de privata apoteken i landet, hör apoteket till klass 4.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska årligen uppge de medelvärden som används vid fastställandet av storleksklasserna.

(Ny)

43 a §

Apotekstillståndet ska inom 30 dagar från det att kungörelsen offentliggjorts sökas elektroniskt eller skriftligt på en blankett som fastställts av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Den som ansöker om apotekstillstånd ska till ansökan foga sin meritförteckning eller andra handlingar av vilka framgår de omständigheter som ska beaktas vid bedömningen enligt 43 b § 3 mom. En sökande som är bosatt utomlands ska dessutom till sin ansökan foga en redogörelse för de förutsättningar för beviljande av apotekstillstånd som avses i 43 b § 1 mom.

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

(Ny)

43 b §

Apotekstillstånd kan beviljas endast en legitimerad provisor. Dessutom krävs det att personen inte har försatts i konkurs, att det inte för personen har förordnats en intressebevakare, att personens handlingsbehörighet inte har begränsats och att personen inte genom en lagakraftvunnen dom har dömts för ett brott som är väsentligt med tanke på apoteksverksamheten.

När Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet bedömer om ett brott som avses i 1 mom. är väsentligt ska centret beakta

1) huruvida den gärning som lett till domen hänför sig till en sådan överträdelse av lagstiftningen som har ett relevant samband med bedrivande av apoteksverksamhet,

2) huruvida den gärning som lett till domen på ett avsevärt sätt kan äventyra förtroendet för apoteksverksamheten,

3) vilken straffart som dömts ut för gärningen och längden av ett eventuellt fängelsestraff,

4) hur lång tid det har förflutit sedan domen meddelades,

5) hur länge den gärning eller de gärningar som ledde till domen pågick och huruvida sökanden upprepade gånger har dömts för samma gärning.

Vid bedömningen ska hänsyn dessutom tas till sådan allvarlig eller upprepad underlåtenhet att iaktta lagstiftning eller myndighetsföreskrifter som sökanden gjort sig skyldig till i apoteksverksamhet, i annan affärsverksamhet eller som yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården.

Om ett apotekstillstånd har flera sökande, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ge tillståndet till den som med beaktande av helheten kan anses ha de bästa förutsättningarna att driva apoteksverksamhet. Vid bedömningen av förutsättningarna ska hänsyn tas till sökandens tidigare verksamhet på apotek och i andra uppgifter inom läkemedelsförsörjningen, inklusive tidpunkten

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

för när ett eventuellt tidigare beslut om apotekstillstånd vunnit laga kraft, tidpunkten för när sökanden har börjat driva sin tidigare apoteksrörelse samt studier, ledarskapsförmåga och övrig verksamhet som är av betydelse för drivande av apoteksrörelse.

44 §

44 §

(ett nytt 5 mom.)

Närmare bestämmelser om behörighetsvillkoren för föreståndare för apotek får utfärdas genom förordning av statsrådet.

46 §

46 §

Apotekaren skall i de fall som avses i 44 § 1 mom. och 45 § eller *då han* avstår från apotekstillståndet dock driva apoteksrörelsen in till dess en ny apotekare övertagit apoteket.

När en apotekare upphör med att driva apoteksrörelse i de fall som avses i 44 § 1 mom. eller 45 § eller avstår från apotekstillståndet ska han eller hon dock driva apoteksrörelsen fram till dess att en ny apotekare som fått apotekstillståndet har övertagit apoteket.

Den apotekare som upphör med att driva apoteksrörelse ska tills apoteksrörelsen överläts driva den på ett sådant sätt att förutsättningarna att driva apoteksrörelsen för den nya apotekare som fått apotekstillståndet inte utan grund försämras genom åtgärder som med beaktande av omständigheterna är vittgående eller ovanliga och väsentligt inverkar på apotekets framtida verksamhetsförutsättningar.

Den apotekare som upphör med att driva apoteksrörelse ska på begäran ge den nya apotekare som fått apotekstillståndet sådana med drivandet av apoteksrörelsen förknippade uppgifter om apotekets ekonomi, avtal, personal och andra förpliktelser som den apotekare som fått apotekstillståndet nödvändigt behöver när han eller hon förbereder sig för att börja driva apoteksrörelsen.

När en apoteksrörelse övertas av en annan apotekare ska alla sådana handlingar som ska

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

bevaras med stöd av lag eller myndighetsföreskrifter dessutom överlätas till den nya apotekaren utan vederlag.

Närmare bestämmelser om förfarandena när den som bedriver apoteksrörelse byts får utfärdas genom förordning av statsrådet.

(Ny)

46 a §

När apotekaren byts får den i 46 § avsedda apotekare som upphör med att driva apoteksrörelse fortsätta att hålla sitt filialapotek eller får filialapoteket skötas av en i 59 § avsedd föreståndare för en apoteksrörelse fram till dess att en ny apotekare som fått apotekstillståndet har övertagit apoteket. Efter det får den nya apotekare som fått apotekstillståndet sköta filialapoteket till dess att frågan om vem som ska hålla filialapoteket slutgiltigt har avgjorts och den apotekare som beviljats filialapotekstillståndet börjat hålla filialapoteket.

48 §

Ett apotekstillstånd anses ha förfallit, om apotekaren inte har börjat driva rörelsen inom ett år från det tillståndsbeslutet delgavs honom eller henne och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inte på ansökan har beviljat förlängning av denna tid.

48 §

När apotekaren byts anses ett apotekstillstånd och ett filialapotekstillstånd ha förfallit, om den nya apotekare som fått apotekstillståndet inte har börjat driva apoteksrörelsen inom sex månader från det att beslutet om beviljande av apotekstillstånd har vunnit laga kraft.

I fråga om ett apotek eller ett filialapotek som har inrättats anses tillståndet ha förfallit, om den apotekare som fått apotekstillståndet inte har börjat driva apoteksrörelsen inom nio månader från det att beslutet att bevilja tillståndet vann laga kraft.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan av särskilda skäl på ansökan bevilja förlängning av den tidsfrist som avses i 1 och 2 mom., om förlängningen inte

Gällande lydelse

52 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan inrätta ett filialapotek på eget initiativ eller på initiativ av en kommun eller en samkommun. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan dessutom inrätta ett filialapotek och bevilja tillstånd till detta på ansökan av en apotekare. För att tillstånd ska beviljas förutsätts att det behövs apotekstjänster för att trygga tillgången på läkemedel inom ett område där det inte finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett självständigt apotek. Centret kan bevilja en apotekare tillstånd att hålla högst tre filialapotek.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fattar beslut om filialapotekets lokaliseringsområde. För att trygga tillgången på läkemedel kan centret på eget initiativ eller på initiativ av en kommun, en samkommun eller en innehavare av filialapotekstillstånd ändra ett filialapotekets lokaliseringsområde.

Med avvikelse från bestämmelsen i 1 mom. kan Helsingfors universitet med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i varje särskilt fall hålla högst 16 filialapotek.

Ett filialapotek ska ha en av apotekaren utsedd föreståndare som svarar för verksamheten och som ska vara provisor eller farmaceut. En anmälan ska göras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om föreståndaren för filialapoteket.

Föreslagen lydelse

leder en oskälig försämring av tillgången på apotekstjänster i området.

Den apotekare som fått apotekstillståndet ska på förhand underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om att apotekets verksamhet inleds. Närmare bestämmelser om anmälan om inledande av apoteksverksamhet får utfärdas genom förordning av statsrådet.

52 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan inrätta ett filialapotek på initiativ av en kommun, en samkommun eller en apotekare, eller på eget initiativ. Inrättandet av ett filialapotek förutsätter att det inom ett område behövs apotekstjänster för att trygga tillgången på läkemedel och att det inte finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett självständigt apotek. Om ett filialapotek inrättas i anslutning till en verksamhetsenhet inom social- och hälsovården förutsätter inrättandet dock att det behövs apotekstjänster i anslutning till verksamhetsenheten och att det inte finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett självständigt apotek. En apotekare kan beviljas tillstånd att hålla högst tre filialapotek.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska utlysa ett nytt filialapotekstillstånd eller ett filialapotekstillstånd som blir ledigt genom en kungörelse på centrets webbplats, i vilken uppgifter om filialapotekets placering anges. Den som ansöker om filialapotekstillstånd ska till sin ansökan foga de handlingar som han eller hon vill åberopa vid den bedömning som avses i 3 mom. Detta moment tillämpas inte på ett sådant filialapotekstillstånd som utgör ett villkor för ett apotekstillstånd och som kungörs och söks som en del av apotekstillståndet.

Om ett filialapotekstillstånd har flera sökande, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ge tillståndet till den apotekare som har de bästa förutsättningarna

Gällande lydelse

Ett filialapotek kan ha kortare öppettider och ett knapphändigare läkemedelsutbud än apoteket, om de lokala behoven av läkemedelsförsörjning möjliggör detta.

Har en apotekare haft tillstånd att hålla filialapotek, får filialapoteket efter det att apotekstillståndet blivit ledigt skötas av en i 46 § avsedd idkare av apoteksrörelse eller en i 59 § avsedd föreståndare för ett apotek till dess att den nye apotekaren tagit apoteket i sin besittning. Därefter får den nye apotekaren sköta filialapoteket till dess att frågan om skötseln av filialapoteket slutligt har avgjorts och den apotekare som fått tillståndet börjat hålla filialapoteket.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om förfarandet för ansökan om filialapotekstillstånd.

Föreslagen lydelse

att hålla filialapoteket med beaktande av apotekets läge, andra verksamhetsförutsättningar och, när det gäller nya filialapotekstillstånd, planerna för hur filialapoteksverksamheten ska ordnas. Detta moment tillämpas inte på ett sådant filialapotekstillstånd som utgör ett villkor för ett apotekstillstånd och som avgörs som en del av apotekstillståndet.

Med avvikelse från 1 mom. kan Helsingfors universitet med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i varje särskilt fall hålla högst 16 filialapotek.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beslutar om filialapotekets lokaliseringsområde. För att trygga tillgången på läkemedel kan centret ändra ett filialapoteks lokaliseringsområde på eget initiativ eller på initiativ av en kommun, en samkommun eller innehavaren av filialapotekstillståndet.

Apotekaren ska på förhand underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om att filialapotekets verksamhet inleds. Närmare bestämmelser om de utredningar som krävs i samband med ansökan om filialapotekstillstånd och om de uppgifter som ska uppges i tillståndsansökan samt om anmälan om inledande av ett filialapoteks verksamhet får utfärdas genom förordning av statsrådet.

52 a §

Med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan en apotekare inrätta ett serviceställe för apoteket i ett glesbygdsområde eller bycentrum där det inte finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett filialapotek. Serviceställen för apotek kan av särskilda skäl inrättas också någon annanstans för att tillgången på läkemedel ska tryggas. Serviceställen kan inrättas inom apotekets lokaliseringsområde eller inom en kommun som angränsar till det. Till ansökan om tillstånd ska fogas en plan för hur den läkemedelsrådgivning om vilken bestäms i 57 §

52 a §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan bevilja en apotekare tillstånd att inrätta ett serviceställe för apoteket i ett glesbygdsområde eller byacentrum där det inte finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett filialapotek. Serviceställen för apotek får av särskilda skäl inrättas också någon annanstans för att tillgången på läkemedel ska tryggas. Serviceställen kan inrättas inom apotekets lokaliseringsområde eller inom en kommun som angränsar till det. Till ansökan om tillstånd ska det fogas en redogörelse om den sökande och servicestället för apoteket samt en plan för hur läkemedelsrådgivningen

Gällande lydelse

2 mom. ska ordnas. Centret beviljar tillståndet om villkoren enligt denna paragraf uppfylls.

Apotekaren ska se till att apotekets service-ställen blir inspekterade.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan ändra servicestället för ett apotek till ett filialapotek, om serviceställets omsättning motsvarar hälften av medelvärdet av omsättningen för de privata *apotekens* filialapotek i landet och om det i övrigt finns verksamhetsförutsättningar för ett filialapotek.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om ansökan om tillstånd, om verksamheten vid serviceställen, om lokaler, om läkemedelsutbud, om skötseln och om inspektionerna.

Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek får inte inrätta serviceställen.

Föreslagen lydelse

enligt 57 § 2 mom. ska ordnas. Centret *ska bevilja tillstånd*, om villkoren enligt denna paragraf uppfylls.

Apotekaren svarar för serviceställets verksamhet. Apotekaren ska övervaka att servicestället sköts på ett behörigt sätt och utse en föreståndare för servicestället och dennes ställföreträdare och sörja för deras introduktion i uppgiften. Apotekaren ska årligen se till att apotekets serviceställen blir inspekterade. I läkemedelsutbudet för ett serviceställe för ett apotek får det endast finnas egenvårdsläkemedel. Via ett serviceställe för ett apotek får det dessutom överlätas sådana läkemedel som expedieras från apotek mot recept.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan *på eget initiativ* ändra servicestället för ett apotek till ett filialapotek, om serviceställets omsättning motsvarar hälften av medelvärdet av omsättningen för de privata *filialapoteken* i landet och om det i övrigt finns verksamhetsförutsättningar för ett filialapotek.

Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek får inte inrätta serviceställen för apotek.

I situationer där apotekaren byts får en i 46 § avsedd apotekare som upphör med att driva apoteksrörelse och en i 59 § avsedd föreståndare för ett apotek, med stöd av ett tillstånd som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljat för detta ändamål, hålla ett serviceställe för apotek till dess att den nya apotekare som fått apotekstillståndet har övertagit apoteket. Den apotekare som fått apotekstillståndet ska ansöka om tillstånd för servicestället i enlighet med 1 mom., om han eller hon fortsätter verksamheten vid servicestället. Den nya apotekaren får hålla servicestället till dess att den tillståndsansökan som gäller hållandet av servicestället slutgiltigt har avgjorts.

Apotekaren ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet när verksamhet vid servicestället för apoteket inleds, ändras och avslutas. Närmare bestämmelser om anmälningar om verksamheten vid serviceställen för apotek, innehållet i tillståndsansökan som gäller serviceställen för apotek och inspektioner av serviceställena får

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

utfärdas genom förordning av statsrådet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om ansökan om tillstånd som gäller serviceställen för apotek samt om verksamheten, lokalerna, läkemedelsutbudet, skötseln och inspektionerna när det gäller serviceställena.

52 b §

Apotekarna, Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek får erbjuda apotekstjänster också via apotekets webbtjänst. Den som tillhandahåller ett apoteks webbtjänst ska ha en webbplats. Ett apotek som erbjuder apotekstjänster via webbtjänst ska kontrollera att det är lagligt att saluföra läkemedlen på marknaden i den stat som läkemedlen säljs till. En förhandsanmälan om apotekets webbtjänst ska göras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Till förhandsanmälan ska det fogas en plan för hur den läkemedelsrådgivning som avses i 57 § 2 mom. ordnas. Verksamheten får inledas, om inte centret inom 60 dagar från det att anmälan kommit in har begärt tilläggsutredning om de omständigheter som avses i denna paragraf eller förbjudit att verksamheten inleds. Centret ska underrättas när verksamheten inleds, avslutas eller förändras väsentligt. Centret kan förbjuda verksamheten eller bestämma att webbtjänsten ska dras in, om inte vad som föreskrivs i denna paragraf uppfylls.

52 b §

Apotekarna, Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek får erbjuda apotekstjänster också via apotekets webbtjänst. Den som tillhandahåller ett apoteks webbtjänst ska ha en *webbplats där det ska finnas en länk till den förteckning över apotekens legitima webbtjänster som förs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. På en klart synlig plats på webbplatsen ska det dessutom finnas den gemensamma logotyp som används i Europeiska unionen i enlighet med artikel 85c i läkemedelsdirektivet.*

En förhandsanmälan om apotekets webbtjänst ska göras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Till förhandsanmälan ska det fogas en plan för hur den läkemedelsrådgivning som avses i 57 § 2 mom. ordnas. Verksamheten får inledas, om inte centret inom 60 dagar från det att anmälan kommit in har begärt tilläggsutredning om de omständigheter som avses i denna paragraf eller förbjudit att verksamheten inleds. Centret ska underrättas när verksamheten inleds, avslutas eller förändras väsentligt. Centret kan förbjuda *att verksamheten inleds* eller bestämma att webbtjänsten ska dras in, om *apotekets webbtjänst inte uppfyller villkoren enligt denna paragraf, enligt de bestämmelser och föreskrifter som avses i 6 mom., enligt 55 § 3 mom., 56 eller 57 § eller enligt de föreskrifter som avses i 57 § 3 mom. eller om apotekaren omfattas av åtgärder enligt 49 § 2 mom. eller 50, 51 eller 80 b §.*

Gällande lydelse

Receptbelagda läkemedel får expedieras från apotekets webbtjänst endast mot elektroniska recept enligt lagen om elektroniska recept (61/2007).

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska föra och på internet lägga ut en offentligt tillgänglig uppdaterad förteckning över apotekens legitima webbtjänster. På webbsidorna för ett apoteks webbtjänst ska det finnas en länk till den förteckning som förs av centret. På en klart synlig plats på ett apoteks webbsidor ska det dessutom finnas den gemensamma logotyp som används i Europeiska unionen i enlighet med artikel 85c i läkemedelsdirektivet. Säkerhets- och utvecklingscentrets webbsidor ska innehålla information om nationell lagstiftning som är tillämplig när läkemedel bjuds ut till allmänheten för distansförsäljning via internet, inbegripet information om att det kan finnas skillnader mellan Europeiska unionens medlemsstater när det gäller klassificering av läkemedel och villkoren för leverans. Dessutom ska webbsidorna innehålla information om syftet med den gemensamma logotypen samt bakgrundsinformation om riskerna med läkemedel som levereras olagligt till allmänheten med hjälp av informationssamhällets tjänster.

Annars tillämpas på apotekens webbtjänstverksamhet vad som i 6 kap. i konsumentskyddslagen (38/1978) bestäms om distansförsäljning. Bestämmelserna om apotekens webbtjänst ska tillämpas också på försäljning av läkemedel som sker via andra former av distanskommunikation. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om innehållet i förhandsanmälan och hur den ska göras samt om webbtjänstverksamheten, om lokalerna, om det tekniska genomförandet, om läkemedelsutbud, om skötseln och om inspektionerna.

Föreslagen lydelse

Ett apotek som erbjuder apotekstjänster via webbtjänst ska kontrollera att det är lagligt att saluföra läkemedlen på marknaden i den stat som läkemedlen säljs till. Receptbelagda läkemedel får expedieras från apotekets webbtjänst endast på basis av elektroniska recept enligt lagen om elektroniska recept (61/2007). Apotekaren svarar för webbtjänstens verksamhet och skötseln av webbtjänsten. Apotekaren ska årligen inspektera webbtjänsten. Apotekaren ska sörja för att läkemedel som expedieras via apotekets webbtjänst förvaras och transporteras på ett lämpligt sätt. Utbudet i apotekets webbtjänst ska vara tillräckligt med beaktande av olika terapigrupper och tillgängliga läkemedelspreparat som är billigare ska tillhandahållas i webbtjänsten.

Ett apoteks webbtjänst som antecknats i den förteckning som förs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får, efter det att apotekstillståndet blivit ledigt, skötas av en i 46 § avsedd apotekare som upphör med att driva apoteksrörelse eller en i 59 § avsedd föreståndare för en apoteksrörelse till dess att den nya apotekare som fått apotekstillståndet har övertagit apoteket. Den nya apotekare som fått apotekstillståndet ska göra en anmälan enligt 1 mom. till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, om han eller hon fortsätter med apotekets webbtjänstverksamhet.

På apotekens webbtjänstverksamhet tillämpas i övrigt vad som i 6 kap. i konsumentskyddslagen föreskrivs om distansförsäljning. Bestämmelserna om apotekens webbtjänst ska tillämpas också på försäljning av läkemedel som sker via andra former av distanskommunikation. Närmare bestämmelser om den rådgivning som ska ges i samband med anlitandet av webbtjänster och de avgifter som tas ut hos kunderna i anslutning till webbtjänstverksamheten får utfärdas genom förordning av statsrådet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om innehållet i förhandsanmälan och hur den ska göras samt om webbtjänstverksamheten, om lokalerna och utrymmena, om det tekniska genomförandet, om läkemedelsutbudet och om skötseln och inspektionerna.

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

(Ny)

52 c §

Ett filialapotek ska ha en av apotekaren utsedd föreståndare som svarar för verksamheten och som ska vara legitimerad provisor eller farmaceut. Föreståndaren för ett filialapotek till Helsingfors universitetsapotek ska dock vara legitimerad provisor. En anmälan om filialapotekets föreståndare ska göras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Apotekaren ska årligen inspektera filialapoteket och föreståndaren för Helsingfors universitetsapotek ska årligen inspektera universitetets filialapotek. Vid inspektionen säkerställs det att filialapoteket i all verksamhet iakttar bestämmelserna, att filialapoteket har tillräckligt med kompetent personal, att filialapotekets lokaler och utrymmen samt läkemedelslager är ändamålsenliga och att förvaringen av läkemedel och hanteringen av läkemedelsavfall genomförs på behörigt sätt.

Ett filialapoteks öppettider och läkemedelsutbud ska motsvara de lokala behoven av läkemedelsförsörjning.

Närmare bestämmelser om behörighetsvillkoren för föreståndaren för ett filialapotek samt om apotekarens skyldighet att se till att filialapoteken blir inspekterade får utfärdas genom förordning av statsrådet.

(Ny)

52 d §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska föra och på internet lägga ut en offentligt tillgänglig uppdaterad förteckning över apotekens legitima webbtjänster.

Säkerhets- och utvecklingscentrets webbplats ska innehålla information om nationell lagstiftning som är tillämplig när läkemedel bjuds ut till allmänheten för distansförsäljning via internet, inbegripet information om

Gällande lydelse

53 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan besluta om att ändra ett apotek till filialapotek, när apotekstillståndet har blivit ledigt att sökas. Tillstånd att hålla filialapoteket ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddela en apotekare som med beaktande av läget och verksamhetsbetingelserna i fråga om det apotek som han eller hon svarar för har tillräckliga förutsättningar att hålla filialapotek.

54 §

Om ett i 52 § 1 mom. angivet filialapotek har så stor omsättning att den motsvarar minst hälften av medelvärdet av omsättningen för de privata apoteken i landet, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ändra filialapoteket till ett apotek.

Har ett apotek mindre omsättning än sitt filialapotek och är det fråga om ett apotek som avses i 1 mom. och som tidigare varit filialapotek, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddela den apotekare, vars filialapotek apoteket har varit, apotekstillstånd beträffande detta apotek, utan att tillståndet förklaras ledigt att sökas.

Föreslagen lydelse

att det kan finnas skillnader mellan Europeiska unionens medlemsstater när det gäller klassificering av läkemedel och villkoren för leverans. Dessutom ska webbplatserna innehålla information om syftet med den gemensamma logotypen samt bakgrundsinformation om riskerna med läkemedel som levereras olagligt till allmänheten med hjälp av informationssamhällets tjänster.

53 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan *på eget initiativ* besluta om att ändra ett apotek till ett filialapotek, när apotekstillståndet *för apoteket* har blivit ledigt att sökas. *Efter det att ett apotek har ändrats till ett filialapotek kan det lediga filialapotekstillståndet antingen kungöras eller så kan filialapoteket fogas som villkor för ett apotekstillstånd.*

54 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan på eget initiativ besluta om att ändra ett filialapotek till ett apotek, om det finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett självständigt apotek. Vid bedömningen av verksamhetsförutsättningarna för ett apotek ska hänsyn tas till filialapotekets omsättning, antalet recept som expedierats per år och förutsättningarna för inrättande av apotek enligt 41 § 2 mom.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan på begäran av en apotekare som driver ett filialapotek som avses i 1 mom. bevilja apotekaren apotekstillstånd för ett apotek som tidigare varit filialapotek utan att tillståndet särskilt förklaras ledigt att sökas.

Gällande lydelse

Beslut enligt 1 mom. om ändring av ett filialapotek till apotek får inte fattas innan fem år förflutit sedan filialapoteket inrättades.

Föreslagen lydelse

Beslut enligt 1 mom. om ändring av ett filialapotek till apotek får inte fattas *förrän* fem år förflutit sedan filialapoteket inrättades.

55 §

På ett apotek ska det finnas minst en sådan mängd läkemedel, tillbehör och utrustning för läkemedlens användning samt förbandsmaterial som svarar mot den vanliga kundkretsens genomsnittliga behov i två veckor. Apotekens skyldighet att lagra läkemedel gäller inte sådana läkemedelspreparat vars detaljhandelspris inklusive mervärdesskatt för en förpackning vid tidpunkten för expedieringen är högre än 1 000 euro eller sådana mycket ovanliga läkemedel avsedda för behandling av en liten patientgrupp som inte efterfrågas regelbundet eller som apoteket inte regelbundet expedierar till patienter. Ett apotek är dock skyldigt att se till att också sådana läkemedel finns tillgängliga inom dess område.

55 §

På ett apotek *och ett filialapotek* ska det finnas minst en sådan mängd läkemedel, tillbehör och utrustning för läkemedlens användning samt förbandsmaterial som svarar mot den vanliga kundkretsens genomsnittliga behov i två veckor. Apotekens *och filialapotekens* skyldighet att lagra läkemedel gäller inte sådana läkemedelspreparat vars detaljförsäljningspris inklusive mervärdesskatt för en förpackning vid tidpunkten för expedieringen är högre än 1 000 euro eller sådana mycket ovanliga läkemedel avsedda för *vård* av en liten patientgrupp som inte efterfrågas regelbundet eller som apoteket inte regelbundet expedierar till patienter. Apotek *och filialapotek* är dock *skyldiga* att se till att också sådana läkemedel finns tillgängliga inom *deras* område.

56 §

(ett nytt 4 mom.)

56 §

Närmare bestämmelser om apoteks och filialapoteks lokaler och utrymmen, mängden farmaceutisk personal samt om den kompletterande utbildningens innehåll och omfattning får utfärdas genom förordning av statsrådet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om utrymmen, redskap och apparater för lagring, tillverkning och prövning av läkemedel.

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

57 d §

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan vid behov bestämmas att innehavaren av försäljningstillstånd minst 21 dagar före den första dagen i varje kvartal ska meddela en myndighet *som fastställs genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet* och andra instanser som regelbundet uppdaterar prisuppgifter priserna på utbytbara läkemedelspreparat. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan dessutom bestämmas om en myndighets skyldighet att publicera en förteckning över utbytbara läkemedel och deras priser.

57 d §

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet *får det* vid behov *utfärdas bestämmelser om att* innehavaren av försäljningstillstånd minst 21 dagar före den första dagen i varje kvartal ska *informera en i social- och hälsovårdsministeriets förordning angiven* myndighet och andra *aktörer* som regelbundet uppdaterar prisuppgifter om priserna på utbytbara läkemedelspreparat. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet *får det* dessutom *utfärdas bestämmelser om* myndigheters skyldighet att publicera en förteckning över utbytbara *läkemedelspreparat* och deras priser *samt om apotekets förfarande vid läkemedelsutbyte.*

(Ny)

57 e §

Ett apotek kan ha avhämtningsboxar till vilka apoteket kan leverera och förmedla läkemedel för att avhämtas av kunderna. Avhämtningsboxarna ska finnas inom apotekets lokaliseringsområde. De ska vara lämpade för ändamålsenlig och trygg förvaring och lagring av läkemedel.

Apotekaren ansvarar för att avhämtningsboxarna fungerar på tillbörligt sätt. Apotekaren svarar för att läkemedlen transporteras till och förvaras i avhämtningsboxarna på ett lämpligt sätt till dess att kunden hämtar läkemedlet från avhämtningsboxen.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om avhämtningsboxarnas placering och funktion, om förvaringen av läkemedel i avhämtningsboxarna och om transporten av läkemedel och leveransen av läkemedel till avhämtningsboxarna.

Gällande lydelse

58 §

Priset i den läkemedelstaxa som utfärdas genom förordning av statsrådet är minutförsäljningspriset för ett läkemedel. Priset i läkemedelstaxan ska basera sig på det partipris för hela landet som innehavaren av försäljningstillståndet har uppgett enligt 37 a §, ett försäljningsbidrag beräknat enligt partipriset och mervärdesskatten. Det utgående från partipriset beräknade försäljningsbidraget på ett enskilt läkemedelspreparat kan vara mindre än den skatteprocent som fastställs enligt 6 § i apoteksskattelagen (770/2016).

Föreslagen lydelse

58 §

Vid detaljförsäljning av läkemedel ska priset i den läkemedelstaxa som utfärdas genom förordning av statsrådet användas. Priset i läkemedelstaxan bildas av läkemedlets detaljförsäljningspris, i de fall som avses i 2 och 3 mom. av en expeditionsavgift per leveransparti som läggs till detaljförsäljningspriset samt av mervärdesskatten. Detaljförsäljningspriset för ett läkemedel ska basera sig på det partipris för hela landet som innehavaren av försäljningstillståndet har uppgett i enlighet med 37 a § samt på ett försäljningsbidrag beräknat enligt partipriset. Det utifrån läkemedelstaxan beräknade försäljningsbidraget för ett enskilt läkemedelspreparat kan vara relativt sett mindre än den apoteksskatt som tas ut enligt 6 § i apoteksskattelagen (770/2016).

Till detaljförsäljningspriset för ett läkemedel som expedieras mot recept läggs en expeditionsavgift per leveransparti, vilken utgör en del av apotekets försäljningsbidrag. Dessutom tillkommer mervärdesskatt.

Med avvikelse från vad som föreskrivs i 1 och 2 mom. ska detaljförsäljningspriset för ett läkemedel som på basis av ett recept bereds på apoteket basera sig på inköpspriset för de ämnen som används vid beredningen av läkemedlet, en beredningsavgift, ett tillägg per beredningsmängd och försäljningspriset för de förpackningsmaterial och tillbehör som används. Till detaljförsäljningspriset läggs en expeditionsavgift per leveransparti samt mervärdesskatt.

Det i enlighet med läkemedelstaxan beräknade priset på ett läkemedel som får expedieras från apotek utan recept bildas av läkemedlets detaljförsäljningspris och mervärdesskatten. Om ett läkemedel som avses i detta moment expedieras mot recept, läggs en expeditionsavgift per leveransparti och mervärdesskatt till detaljförsäljningspriset. Detaljförsäljningspriset på ett receptfritt läkemedel som expedieras från apotek är högst detaljförsäljningspriset enligt läkemedelstaxan och

Gällande lydelse

Vad som föreskrivs i 1 mom. tillämpas inte på läkemedelspreparat som får säljas även annanstans än på apotek *eller* filialapotek och från medicinskåp.

Läkemedelstaxan ska vid behov justeras. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska årligen till social- och hälsovårdsministeriet sända uppgifter om apotekens försäljningsbidrag och om andra omständigheter som påverkar läkemedelstaxan.

58 a §

Utöver vad som i 38 a § bestäms om apotekens verksamhet får vid apoteken *och* filialapoteken även bedrivas annan serviceverksamhet för främjande av hälsa och välbefinnande och förebyggande av sjukdomar. Syftet med den verksamheten får dock inte vara att i onödan öka användningen av läkemedel.

Om andra preparat än läkemedel säljs på apotek *eller* filialapotek eller där ordnas i 1 mom. avsedd annat serviceverksamhet, får försäljningen eller verksamheten inte hindra expedieringen av läkemedel eller den rådgivning som gäller läkemedlen.

Föreslagen lydelse

minst läkemedlets partipris för hela landet enligt 37 a §. Priset ska vara detsamma vid apotekets alla verksamhetsställen och i webbtjänsten. Detaljförsäljningspriset på ett sådant läkemedel är dock detaljförsäljningspriset enligt läkemedelstaxan, om ett enhetligt pris för hela landet är motiverat med tanke på den läkemedelsrådgivning som användningen av läkemedlet förutsätter, läkemedlets eventuella biverkningar eller folkhälsan.

Närmare bestämmelser om priset enligt läkemedelstaxan, om undantag från maximipriset och om rabatter utfärdas genom förordning av statsrådet.

Läkemedelstaxan enligt de bestämmelser som utfärdats med stöd av denna paragraf ska vid behov justeras genom förordning av statsrådet.

*Det som föreskrivs i 1 – 6 mom. tillämpas inte på läkemedel som får säljas även annanstans än på apotek, filialapotek *eller* serviceställen för apotek *eller* via apotekets webbtjänst.*

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska årligen till social- och hälsovårdsministeriet sända uppgifter om apotekens försäljningsbidrag och om andra omständigheter som påverkar läkemedelstaxan.

58 a §

Utöver vad som i 38 a § *föreskrivs* om apotekens verksamhet får vid apoteken, filialapoteken *och apotekens serviceställen* även bedrivas annan serviceverksamhet för främjande av hälsa och välbefinnande och förebyggande av sjukdomar. Syftet med den verksamheten får dock inte vara att i onödan öka användningen av läkemedel.

Om andra preparat än läkemedel säljs på apotek, filialapotek *eller apotekens serviceställen* eller där ordnas i 1 mom. avsedd *annan* serviceverksamhet, får försäljningen eller

Gällande lydelse

59 §

Till att på eget ansvar sköta apoteket i de fall som nämns i 1 mom. kan endast en legitimerad provisor förordnas. En legitimerad farmaceut kan dock förordnas att sköta apoteket för högst två månader i sänder.

60 §

Närmare bestämmelser om apotekstillstånd och tillståndsansökan samt om apotek, filialapotek, serviceställen för apotek och apotekets webbtjänst, deras verksamhet och lokaler, behörighetsvillkor för föreståndare för apotek och filialapotek samt storleken på den farmaceutiska personalen samt innehållet i och omfattningen av den kompletterande utbildningen utfärdas vid behov genom förordning av statsrådet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan därtill meddela närmare föreskrifter om utrymmen, redskap och apparater för lagring, tillverkning och prövning av läkemedel.

7 kap.

Läkemedelsförsörjningen på sjukhus, hälsovårdscentraler och socialvårdsanstalter

67 §

Föreslagen lydelse

verksamheten inte hindra expedieringen av läkemedel eller den rådgivning som gäller läkemedlen.

59 §

I de fall som nämns i 1 mom. kan endast en legitimerad provisor förordnas att på eget ansvar sköta apoteket. En legitimerad farmaceut kan dock förordnas att sköta apoteket för högst två månader i sänder. När förordnandet ges ska personens tidigare verksamhet på apotek och i andra uppgifter inom läkemedelsförsörjningen beaktas. Dessutom krävs det att personen inte genom en lagakraftvunnen dom har dömts för ett brott som är av väsentlig betydelse med tanke på drivandet av apoteksverksamhet. Vid bedömningen av hur väsentligt brottet är tillämpas 43 b § 2 mom.

(Paragraf upphävs)

7 kap.

Läkemedelsförsörjningen på sjukhus, hälsovårdscentraler och socialvårdsanstalter

67 §

Gällande lydelse

(ett nytt 3 mom.)

Föreslagen lydelse

I en läkemedelscentral som inrättats vid Enheten för hälso- och sjukvård för fångar får det med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utföras maskinell dosdispensering av läkemedel, om verksamheten uppfyller de krav som anges i 15 §. Tillståndet kan förenas med villkor som gäller tillverkning, överlåtelse och användning av läkemedlen samt med andra villkor som läkemedelssäkerheten kräver.

(Ny)

Serviceboende inom socialvården och enheter för serviceboende med heldygnsomsorg

68 §

*I sådana enheter för serviceboende inom socialvården som avses i socialvårdslagen (1301/2014), den åländska landskapslagen om socialvård (Ålands författningssamling 2020:12), lagen om service och stöd på grund av handikapp (380/1987), lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda och lagen om privat socialservice (922/2011) (**verksamhetsenhet**) får det upprätthållas begränsade läkemedelsförråd för gemensamt bruk (**begränsat läkemedelsförråd**) avsedda för klienternas oförutsedda och akuta behov av medicinering samt för sådana situationer där en redan konstaterad sjukdom eller ett redan konstaterat tillstånd hos en klient förvärras och kräver snabb läkemedelsbehandling.*

Förutsättningar för inrättande och upprätthållande av ett begränsat läkemedelsförråd är att

1) det för det begränsade läkemedelsförrådet har utsetts en ansvarig person som regelbundet är på plats vid verksamhetsenheten och som är en läkare eller en sådan legitimerad yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som arbetar vid verksamhetsenheten och som har tillräcklig kompetens och utbildning i läkemedelsbehandling,

2) upprätthållandet av det begränsade läkemedelsförrådet och användningen av det begränsade läkemedelsförrådet för klienternas

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

läkemedelsbehandling grundar sig på en plan för läkemedelsbehandling som godkänts av en legitimerad läkare,

3) läkemedelsbehandling vid verksamhetsenheten endast ges av sådana anställda som har behövlig utbildning och säkerställd kompetens inom läkemedelsbehandling samt att sådana anställda är på plats i tillräcklig utsträckning under alla tider på dygnet.

4) det begränsade läkemedelsförrådet vid verksamhetsenheten upprätthålls i låsta och ändamålsenliga utrymmen,

5) läkemedelsutbudet i det begränsade läkemedelsförrådet i planen för läkemedelsbehandling har begränsats till sådana läkemedelspreparat som motsvarar klienternas oförutsedda och akuta behov av läkemedelsbehandling och som behövs i situationer där en redan konstaterad sjukdom eller ett redan konstaterat tillstånd hos klienten förvärras och kräver snabb läkemedelsbehandling,

6) verksamhetsenheten ser till att klienterna har möjlighet att få tillgång till läkartjänster på ett sätt som motsvarar deras vårdbehov under alla tider på dygnet.

Privata tjänsteproducenter måste ha tillstånd för att upprätthålla ett begränsat läkemedelsförråd. Tillståndsansökan ska göras hos det regionförvaltningsverk inom vars område verksamhetsenheten finns. Verksamhetsenheter på Åland lämnar dock in tillståndsansökan till Regionförvaltningsverket i Sydvästra Finland. Om en tjänsteproducent har verksamhetsenheter inom flera än ett regionförvaltningsverks verksamhetsområde, ska tillstånd sökas hos Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Tillstånd beviljas om de förutsättningar som avses i 2 mom. uppfylls. För beviljande av tillstånd kan en inspektion utföras, om det behövs för att trygga klientsäkerheten. Tillståndet kan förenas med villkor som är nödvändiga för att säkerställa klientsäkerheten och som gäller läkemedelsförrådets läkemedelsutbud, utrymmen, upprätthållande och egenkontroll samt personalen vid den enhet som upprätthåller läkemedelsförrådet.

Kommunen är skyldig att anmäla om begränsade läkemedelsförråd i dess verksamhetsenheter till det regionförvaltningsverk

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

inom vars verksamhetsområde kommunen finns. Verksamhetsenheter på Åland gör dock sin anmälan till Regionförvaltningsverket i Sydvästra Finland. Kommunen ska se till att verksamhetsenheten uppfyller de förutsättningar som avses i 2 mom.

Privata tjänsteproducenter och kommuner ska till den myndighet som har behandlat verksamhetsenhetens tillståndsansökan eller anmälan om ett begränsat läkemedelsförråd anmäla om väsentliga förändringar som gäller upprätthållandet av det begränsade läkemedelsförrådet och om att upprätthållandet av det begränsade läkemedelsförrådet har upphört. Myndigheten kan kräva att tillståndshavaren vid äventyr att verksamheten avslutas gör en ny tillståndsansökan med anledning av en väsentlig förändring, om det är nödvändigt med tanke på patientsäkerheten.

I den ansökan och anmälan som avses i 3 och 4 mom. ska uppges kontaktuppgifterna för verksamhetsenhetens ledning samt i fråga om den ansvariga personen för läkemedelsförrådet och den legitimerade läkare som har godkänt planen för läkemedelsbehandling namn, läkarens identifikationskod eller registernummer enligt lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, kontaktuppgifter, utbildning, erfarenhet och uppgifter i samband med läkemedelsbehandlingen av klienterna vid verksamhetsenheten.

Närmare bestämmelser om innehållet i tillståndsansökningar och anmälningar som gäller begränsade läkemedelsförråd och om hur de ska göras, om omständigheter som gäller läkemedelsförrådet och som ska antecknas i planen för läkemedelsbehandling samt om läkemedelsutbudet i läkemedelsförråden får utfärdas genom förordning av statsrådet.

(Ny)

69 §

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

Ett begränsat läkemedelsförråd får användas endast för läkemedelsbehandling av klienterna vid verksamhetsenheten. Genomförande av läkemedelsbehandling med läkemedel från ett läkemedelsförråd förutsätter en gällande ordination om medicinering som är avsedd för den klient som får läkemedelsbehandling. Det begränsade läkemedelsförrådet ska användas för läkemedelsbehandling av klienten i enlighet med verksamhetsenhetens plan för läkemedelsbehandling. Användningen av ett begränsat läkemedelsförråd för läkemedelsbehandlingen av en klient ska föras in i journalhandlingarna och i verksamhetsenhetens klientinformationssystem.

Verksamhetsenheten ska föra bok över de HCI-läkemedel enligt 3 § 8 punkten i lagen om elektroniska recept som ingår i det begränsade läkemedelsförrådet. Bokföringen ska innehålla nödvändiga uppgifter om konsumtionen av dem. Uppgifterna i bokföringen över HCI-läkemedel är sekretessbelagda. Närmare bestämmelser om bokföringen över HCI-läkemedel får utfärdas genom förordning av statsrådet.

(Ny)

70 §

Den ansvariga personen för läkemedelsförrådet svarar för att lag, förordningar och föreskrifter iakttas vid upprätthållandet av läkemedelsförrådet. Den legitimerade läkare som ansvarar för verksamhetsenhetens hälso- och sjukvård eller, om det inte finns någon ansvarig läkare, den legitimerade läkare som har godkänt planen för läkemedelsbehandling svarar dock för att de läkemedelspreparat som beställs till det begränsade läkemedelsförrådet är förenliga med verksamhetsenhetens plan för läkemedelsbehandling. Läkaren, eller en legitimerad läkare som har befullmäktigats av denna läkare, är skyldig att underteckna de läkemedelsbeställningar som gäller det begränsade läkemedelsförrådet.

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

(Ny)

71 §

Kommunen ska årligen inspektera de begränsade läkemedelsförråden vid verksamhetsenheterna inom kommunens område. Kommunen rapporterar om inspektionen till det behöriga regionförvaltningsverket. Regionförvaltningsverket i Sydvästra Finland inspekterar dock årligen de begränsade läkemedelsförråd som finns på Åland.

Regionförvaltningsverken och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården svarar för myndighetstillsynen över begränsade läkemedelsförråd och kan inspektera begränsade läkemedelsförråd av grundad anledning. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan av grundad anledning ålägga regionförvaltningsverket att förrätta en inspektion. Inspektören av ett begränsat läkemedelsförråd ska vara expert inom hälso- och sjukvård och ha behövlig utbildning och kompetens i läkemedelsbehandling. En inspektion får förrättas utan förhandsanmälan och det ska föras protokoll över inspektionen. Inspektören ska ges tillträde till verksamhetsenhetens alla lokaler och utrymmen och trots sekretessbestämmelserna ska alla handlingar som är nödvändiga för förrättandet av inspektionen på begäran visas upp för inspektören och sådana kopior av dem som begärts ska ges avgiftsfritt. Inspektören har rätt att fotografera under inspektionen. Vid behov ska polisen ge handräckning till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverket för genomförande av inspektionen.

Regionförvaltningsverket, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och kommunen har rätt att som biträde vid inspektionerna anlita en legitimerad provisor eller en legitimerad farmaceut som är förtrogen med uppgiften och som arbetar på ett sjukhusapotek, en läkemedelscentral eller ett apotek inom öppenvården. När en myndighet

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

begär det, är en ovannämnd legitimerad farmaceut eller legitimerad provisor skyldig att bistå myndigheten vid inspektionen av ett begränsat läkemedelsförråd. Denna person kan delta som biträde vid inspektionen i andra utrymmen än sådana som är avsedda för boende av permanent natur. Den som bistår vid inspektionen sköter detta uppdrag under straffrättsligt tjänsteansvar. Bestämmelser om skadestånd finns i skadeståndslagen (412/1974). Den som bistår vid inspektionen har oberoende av sekretessbestämmelserna rätt att få sådana uppgifter om det begränsade läkemedelsförrådet, de läkemedelspreparat som finns i förrådet, bokföringen över narkotikaklassade läkemedel och HCI-läkemedel och planen för läkemedelsbehandling som är nödvändiga för skötseln av uppgiften. Närmare bestämmelser om inspektion av begränsade läkemedelsförråd får utfärdas genom förordning av statsrådet.

Regionförvaltningsverket och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan förbjuda hållandet av ett begränsat läkemedelsförråd och meddela ett föreläggande att avhjälpa en brist som har noterats i samband med tillsynen eller inspektionerna, om läkemedelsförrådet hålls utan ett tillstånd eller en anmälan av kommunen som avses i 68 §, om läkemedelsförrådet inte uppfyller förutsättningarna enligt den paragrafen eller om läkemedelsförrådet upprätthålls eller läkemedelsbehandling med läkemedel från läkemedelsförrådet genomförs i strid med 68–70 § eller i strid med ett tillstånd som gäller läkemedelsförrådet eller på ett sätt som äventyrar klient- eller patientsäkerheten eller som annars är lagstridigt. Föreläggandet kan förenas med vite.

Om det i samband med tillsynen konstateras att en tjänsteproducent eller verksamhetsenhet har förfarit felaktigt eller underlåtit att fullgöra sin skyldighet enligt 68–70 § men ärendet inte föranleder andra åtgärder, kan myndigheten ge tjänsteproducenten eller verksamhetsenheten en anmärkning för framtiden eller uppmärksamgöra tjänsteproducenten eller verksamhetsenheten på att verksamheten ska ordnas på behörigt sätt och att god

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse
förvaltningsred ska iaktas. I fråga om en anmärkning och ett uppmärksamgörande får ändring inte sökas genom besvär.

(Ny)

72 §

För fullgörandet av sina myndighetsuppgifter enligt 68 och 71 § ska Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverket i sina egna ärendehanteringssystem föra in uppgifterna om de begränsade läkemedelsförråd som de övervakar. Dessutom ska de föra in följande uppgifter i ett gemensamt register över begränsade läkemedelsförråd som förs av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverken:

1) uppgifter om tjänsteproducenter och verksamhetsenheter som upprätthåller begränsade läkemedelsförråd och deras ISO OID-identifikationskoder i enlighet med den nationella kodtjänst som Institutet för hälsa och välfärd svarar för,

2) uppgifter om verksamhetsenhetens ledning, ansvariga personer, den läkare som ansvarar för verksamhetsenhetens hälso- och sjukvård, den läkare som godkänt planen för läkemedelsbehandling och den ansvariga personen för det begränsade läkemedelsförrådet,

3) uppgifter om eventuell förhandsinspektion av läkemedelsförrådet, tidpunkten för inspektionen och den myndighet som har utfört inspektionen,

4) uppgifter om verksamhetsenhetens tillstånd att upprätthålla ett begränsat läkemedelsförråd och om registrering av anmälan om ett begränsat läkemedelsförråd vid en offentlig verksamhetsenhet och tidpunkterna för dessa,

5) uppgifter om inspektion av ett begränsat läkemedelsförråd i samband med ett tillsynsärende och tidpunkten för inspektionen,

6) uppgifter om de påföljder som har ålagts en verksamhetsenhet på grund av försummelser i upprätthållandet av läkemedelsförråd,

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

7) uppgift om att tillståndet för ett begränsat läkemedelsförråd har upphört att gälla och om att upprätthållandet av läkemedelsförrådet har upphört och tidpunkterna för dessa.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården är personuppgiftsansvarig för myndigheternas gemensamma register som avses i 1 mom. Varje myndighet ansvarar för de uppgifter som den för in och för att utlämnandet av sådana uppgifter som hör till myndighetens behörighet är lagenligt. Myndigheterna får behandla uppgifter om begränsade läkemedelsförråd endast till den del det är nödvändigt för att myndigheterna ska kunna utföra sina uppgifter enligt 68 och 71 §.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverket har oberoende av sekretessbestämmelserna rätt att till varandra och till varje kommun som övervakar verksamhetsenheten lämna ut sådan nödvändig information som behövs för utförandet av de uppgifter som avses i 68 och 71 §.

Uppgifterna om läkemedelsutbudet i ett begränsat läkemedelsförråd är sekretessbelagda.

Uppgifter om begränsade läkemedelsförråd bevaras i registret så länge som förrådet i fråga upprätthålls. En anteckning om påföljder som myndigheterna har bestämt för försummelse i upprätthållandet av ett begränsat läkemedelsförråd bevaras dock i registret i fem år från den dag då påföljden bestämdes.

(Ny)

73 §

De tillstånd, inspektioner och anmälningar som avses i 68 § samt de inspektioner, de genomgångar av kommunens inspektionsrapporter, de myndighetsbeslut och andra tillsynsåtgärder som avses i 71 § är avgiftsbelagda. Närmare bestämmelser om avgifter till regionförvaltningsverken utfärdas genom förordning av statsrådet och närmare bestämmelser om avgifter till Tillstånds- och tillsynsverket för

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

social- och hälsovården utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet med beaktande av vad som föreskrivs om avgifterna i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) och bestäms med stöd av den lagen.

(Ny)

80 b §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan bestämma att ett apotek, filialapotek, serviceställe för ett apotek eller apotekets webbtjänst ska stängas tillfälligt, om det finns grundad anledning att misstänka att apotekaren på ett väsentligt sätt handlat i strid med denna lag eller om verksamheten vid apoteket, filialapoteket, servicestället eller webbtjänsten allvarligt äventyrar patientsäkerheten.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan i situationer som avses i 59 § 1 mom. bestämma att ett apotek och de filialapotek och serviceställen som lyder under apoteket samt apotekets webbtjänst ska stängas till dess att det har förordnats en föreståndare för apoteket.

Om den apotekare som upphör med att driva apoteksrörelse har förfarit i strid med 46 § och det finns grundad anledning att misstänka att förfarandet kan äventyra tillgången på läkemedel, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet förbjuda apotekaren att fortsätta med eller upprepa det förfarande som strider mot den paragrafen eller ålägga apotekaren att inom utsatt tid lämna ut de uppgifter som avses i den paragrafen till den nya apotekare som fått apotekstillståndet. Ett förbud eller åläggande av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan förenas med vite.

Gällande lydelse
(Ny)

Föreslagen lydelse
Informationsplikt

89 d §

I fråga om den som ansöker om och innehar apotekstillstånd har Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet trots sekretessbestämmelserna rätt att ur det bötesregister som avses i 46 § i lagen om verkställighet av böter (672/2002) få de uppgifter som är nödvändiga för behandlingen av ärenden som gäller beviljande eller återkallande av apotekstillstånd eller förordnande av föreståndare för apotek. Bestämmelser om rätten att få uppgifter ur straffregistret finns i 4 a § i straffregisterlagen (770/1993).

Tystnadsplikt

90 §

En apotekare och hans biträde får inte olovligen röja en enskild persons eller en familjs hemlighet som han fått kännedom om i sitt uppdrag.

Tystnadsplikt

90 §

En apotekare och hans *eller hennes* biträde får inte olovligen röja en enskild persons eller en familjs *hemligheter* som *de* fått kännedom om i sitt uppdrag.

En ny apotekare som i fråga om en apotekare som upphör med att driva apoteksrörelse har fått kännedom om en i 46 § 3 mom. avsedd uppgift om apotekarens ekonomi, avtal eller andra förpliktelser eller en företagshemlighet får inte röja uppgifterna för någon utomstående eller utnyttja dem till nytta för sig själv eller någon annan, utom om

1) uppgifterna är offentliga med stöd av lagstiftningen,

2) den apotekare som uppgifterna gäller har gett sitt medgivande till att de yppas eller används,

3) den apotekare som uppgifterna gäller själv uttryckligen har offentliggjort uppgifterna, eller

4) det vid drivandet av apoteksrörelse är nödvändigt att yppa eller använda uppgifterna till nytta för den apotekare som fått uppgifterna.

Gällande lydelse

Uppgifter om en enskilds eller en samman- slutnings företagshemlighet som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet tagit del av då det utfört i denna lag avsedda uppgifter får centret, trots bestämmelserna om sekretess i lagen om offentlighet i myndighet- ernas verksamhet, lämna ut till en institution och andra övervakningsmyndigheter inom Europeiska unionen så som förutsätts i Euro- peiska gemenskapens rättsakter, samt till Livsmedelssäkerhetsverket, social- och hälso- vårdsministeriet, läkemedelsprismyndigheten, Folkpensionsanstalten samt polis-, tull- och åklagarmyndigheterna när detta är nödvändigt för skötseln av deras i lag föreskrivna uppgif- ter.

Föreslagen lydelse

Uppgifter om en enskilds eller en samman- slutnings företagshemlighet som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet tagit del av då det utfört i denna lag avsedda uppgifter får centret, trots bestämmelserna om sekretess i lagen om offentlighet i myndighet- ernas verksamhet, lämna ut till en institution och andra övervakningsmyndigheter inom Europeiska unionen *på det sätt* som förutsätts i Europeiska *unionens* rättsakter, samt till Livsmedelssäkerhetsverket, social- och hälso- vårdsministeriet, läkemedelsprismyndigheten, Folkpensionsanstalten, *regionförvaltnings- verket och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården* samt polis-, tull- och åklagarmyndigheterna när detta är nödvändigt för skötseln av deras i lag föreskrivna uppgif- ter.

97 §

Till straff för brott mot tystnadsplikten en- ligt 90 § döms enligt 38 kap. 1 eller 2 § straff- lagen, om inte gärningen skall bestraffas en- ligt 40 kap. 5 § strafflagen eller strängare straff för den stadgas på något annat ställe i lag.

97 §

Till straff för brott mot tystnadsplikten en- ligt *30 e § 3 mom. och* 90 § döms enligt 38 kap. 1 eller 2 § *i* strafflagen, om *gärningen inte utgör brott* enligt 40 kap. 5 § strafflagen eller strängare straff för den *föreskrivs någon annanstans i lag.*

102 §

Ett beslut av Säkerhets- och utvecklings- centret för läkemedelsområdet i ett ärende som avses i 4 kap., 40, 49, 50, 52, 59, 66, 80, 80 a, 87 c, 88 a, 93, 101 och 101 a § samt i ett ärende som avser apotekstillstånd får överkla- gas genom besvär hos förvaltningsdomstolen på det sätt som anges i förvaltningsprocessla- gen (586/1996).

När det gäller andra beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet än sådana som avses i 1 mom. samt en inspektörs föreskrifter enligt 78 § får omprövning begä- ras hos Säkerhets- och utvecklingscentret för

102 §

Omprövning av ett föreläggande som med- delats av en inspektör enligt 78 § får begäras hos Säkerhets- och utvecklingscentret för lä- kemedelsområdet. Omprövning av beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkeme- delsområdet får också begäras i ärenden som avses i 2, 6, 8, 12 a, 15 a, 15 c, 17 a, 30 e, 30 l, 30 n, 32, 48, 51, 52 a, 52 b, 53, 57 c, 61, 62, 67, 76 a, 84 b, 87 och 87 a §. Bestämmelser om begäran om omprövning finns i förvalt- ningslagen (434/2003).

Gällande lydelse

läkemedelsområdet på det sätt som anges i förvaltningslagen (434/2003). Det beslut som meddelas med anledning av begäran om omprövning får överklagas genom besvär hos förvaltningsdomstolen på det sätt som anges i förvaltningsprocesslagen.

Förvaltningsdomstolens beslut i ett ärende som avses i 29 § 2 mom., 49, 50, 66, 80, 80 a, 87 c, 88 a, 93, 101 och 101 a § får överklagas genom besvär på det sätt som anges i förvaltningsprocesslagen. Över andra beslut av förvaltningsdomstolen får besvär anföras endast om högsta förvaltningsdomstolen beviljar besvärstillstånd.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att söka ändring i förvaltningsdomstolens beslut.

Sådana beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som avses i 2 § 4 mom., 6, 23 c, 30 l, 30 n, 59, 66, 80, 80 a, 87, 87 c, 88 a, 93 och 101 § samt en inspektörs föreskrifter ska iakttas oberoende av ändringssökande, om inte den myndighet där ändring söktes bestämmer något annat. Beslut som centret har fattat med stöd av 40, 41, 52 och 54 § får inte verkställas förrän de har vunnit laga kraft.

Beslut om försäljningstillstånd för läkemedelspreparat som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har fattat med stöd av 21, 21 a och 21 c § får verkställas innan de har vunnit laga kraft, om inte besvärsmyndigheten bestämmer något annat.

Beslut som social- och hälsovårdsministeriet har meddelat med stöd av 19 a § får överklagas genom besvär hos förvaltningsdomstolen. Bestämmelser om sökande av ändring i förvaltningsdomstol finns i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019). Social- och hälsovårdsministeriets beslut som avses i den första meningen samt beslut som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har meddelat med stöd av 19 a § 3 mom. i denna lag får verkställas trots ändringssökande, om inte den myndighet där ändring söktes beslutar något annat.

Föreslagen lydelse

Förvaltningsdomstolens beslut i ett ärende som avses i 29 § 2 mom., 49, 50, 66, 80, 80 a, 80 b, 87 c, 88 a, 93, 101 och 101 a § får överklagas genom besvär *hos högsta förvaltningsdomstolen*.

Sådana beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som avses i 2 § 4 mom., 6, 23 c, 30 l, 30 n, 59, 66, 80, 80 a, 80 b, 87, 87 c, 88 a, 93 och 101 §, *sådana beslut av regionförvaltningsverken och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården som avses i 68 och 71 § samt förelägganden av inspektörer* ska iakttas oberoende av ändringssökande, om inte den myndighet där ändring söktes bestämmer något annat. Beslut om försäljningstillstånd för läkemedelspreparat som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har fattat med stöd av 21, 21 a och 21 c § får verkställas innan de har vunnit laga kraft, om inte *den myndighet där ändring söktes* bestämmer något annat. *Beslut som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har fattat med stöd av 40, 41, 52, 53 och 54 § får inte verkställas förrän de har vunnit laga kraft.*

Beslut av social- och hälsovårdsministeriet och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som meddelats med stöd av 19 a § får verkställas trots ändringssökande, om inte den myndighet där ändring söktes beslutar något annat.

Till den del något annat inte föreskrivs i denna paragraf tillämpas på sökande av ändring i förvaltningsdomstol vad som föreskrivs i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019).

Denna lag träder i kraft den 20 .

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

Bestämmelserna i 68–73 § i denna lag tillämpas dock först från och med den 1 januari 2022.

De begränsade läkemedelsförråd för gemensamt bruk som har inrättats före ikraftträdandet av denna lag ska bringas i överensstämmelse med denna lag och privata tjänsteproducenter ska ansöka om tillstånd enligt 68 § 3 mom. och kommunen ska göra anmälan enligt 68 § 4 mom. senast den 30 juni 2022.

De avhämtningsboxar för apotek som har inrättats före ikraftträdandet av denna lag ska bringas i överensstämmelse med denna lag inom två månader från ikraftträdandet av denna lag.

Filialapoteken ska se till att den mängd läkemedel, tillbehör och utrustning för läkemedlens användning samt förbandsmaterial som avses i 55 § 1 mom. överensstämmer med denna lag inom sex månader från ikraftträdandet av denna lag.

Vid ikraftträdandet av denna lag anhängiga ärenden som gäller inrättande av och ändring av lokaliseringsområdet för apotek och filialapotek, flyttning och indragning av apotek, ändring av ett filialapotek till ett apotek, ansökningar om apotekstillstånd och filialapotekstillstånd samt ansökningar om specialtillstånd och ärenden som gäller förlängning av giltighetstiden för försäljningstillstånd eller registrering behandlas i enlighet med de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet av denna lag. Emellertid tillämpas 102 § 2 mom. i denna lag också på sådana vid ikraftträdandet av denna lag anhängiga ärenden i fråga om vilka förvaltningsdomstolen ännu inte har meddelat något beslut när denna lag träder i kraft.

En innehavare av ett apoteks- eller filialapotekstillstånd som beviljats före ikraftträdandet av denna lag ska börja driva apoteks- rörelse inom den tidsfrist som förutsätts i de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet av denna lag.

Statsrådets förordning

om ändring av läkemedelsförordningen

I enlighet med statsrådets beslut
upphävs i läkemedelsförordningen (693/1987) 5, 11 och 19 § samt 21 b § 1 mom., av dem 5 § sådan den lyder i förordning 1184/2002 och 11 § och 21 b § 1 mom. sådana de lyder i förordning 69/2011,
ändras 6, 10 c och 21 §, sådana de lyder, 6 § i förordning 803/2009, 10 c § i förordning 1184/2002 och 803/2009 och 21 § sådan den lyder i förordning 69/2011, och
fogas till förordningen nya 31, 31 a–31 d § och en ny mellanrubrik före 31 §, som följer:

6 §

En sådan importör av läkemedelssubstanser som avses i 17 § 4 mom. läkemedelslagen ska utan dröjsmål göra en anmälan om importerade läkemedelssubstanser till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Anmälan ska innehålla uppgifter om mängden och arten av införda läkemedelssubstanser samt deras ändamål.

10 c §

Specialtillstånd söks skriftligen hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Specialtillstånd kan beviljas apotek, filialapotek, Militärapoteket, sjukhusapotek, läkemedelspartiaffärer, läkemedelsfabriker, Institutet för hälsa och välfärd eller Livsmedelssäkerhetsverket. Den utredning om läkemedelspreparatet som avses i 21 f § 1 mom. i läkemedelslagen ska innehålla en redogörelse för läkemedelspreparatets namn, styrka, läkemedelsform, verksamma beståndsdel, mängden läkemedel samt ett preparatsammandrag eller en motsvarande redogörelse för ett nytt preparat som kräver specialtillstånd.

Om specialtillstånd söks för veterinärverksamhet ska det i utredningen i stället för de uppgifter om patienten som avses i 21 f § 2 mom. i läkemedelslagen ingå en redogörelse för den djurart eller de djurarter på vilka preparatet ska användas samt en veterinärs redogörelse för de veterinära skälen till att preparatet behövs.

21 §

När tillstånd enligt 52 a § i läkemedelslagen söks hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet för inrättande av ett serviceställe för apotek ska en utredning om serviceställe för apotek fogas till ansökan varav följande uppgifter ska framgå:

1) var servicestället är beläget i ett glesbygdsområde eller bycentrum inom apotekets lokaliseringsområde eller inom en kommun som angränsar till det,

RP 107/2021 rd

- 2) att det inte finns verksamhetsförutsättningar för ett filialapotek på området,
- 3) serviceställets adress,
- 4) det utrymme som är reserverat för servicestället,
- 5) den planerade öppettiden för servicestället,
- 6) det planerade läkemedelsutbudet vid servicestället,
- 7) planerna för expediering av receptbelagda läkemedel från servicestället och hur dessa läkemedel ska expedieras,
- 8) planen för läkemedelsrådgivning enligt 52 a § i läkemedelslagen,
- 9) den planerade skötseln av servicestället,
- 10) särskilda orsaker till inrättandet av servicestället, när det inrättas för att trygga tillgången till läkemedel på det sätt som avses i 52 a § i läkemedelslagen.

21 b §

Apoteket kan hos kunderna ta ut högst de faktiska extra kostnader som föranleds av behövlig förpackning och transport.

Läkemedelsförråd i gemensamt bruk vid enheterna för serviceboende inom socialvården.

31 §

I en i 68 § i läkemedelslagen avsedd tillståndsansökan eller anmälan som gäller begränsade läkemedelsförråd ska utöver de uppgifter som avses i 68 § 6 mom. anges

- 1) tjänsteproducentens namn, FO-nummer och kontaktuppgifter,
- 2) verksamhetsenhetens kontaktuppgifter,
- 3) beskrivning av de social- och hälsovårdstjänster som tillhandahålls och deras innehåll,
- 4) beskrivning av målgruppen för tjänsterna och de boendes behov av tjänster och läkemedelsbehandling,
- 5) antalet klienter eller klientplatser,
- 6) personalens storlek och utbildningsnivå, personal med kompetens inom läkemedelsbehandling, personal som har rätt att förskriva läkemedel eller inleda läkemedelsbehandling och övrig personal,
- 7) beskrivning av de redskap och utrymmen som används inom tjänstverksamheten,
- 8) den plan för läkemedelsbehandling som ingår i planen för egenkontroll,
- 9) tillstånd för social- och hälsovård som beviljats verksamhetsenheten eller annan rättslig grund för verksamheten,
- 10) planerat datum för inledande av verksamheten,
- 11) andra behövliga uppgifter.

31 a §

Ett begränsat läkemedelsförråd som avses i 68 § i läkemedelslagen får inte innehålla läkemedelspreparat som doseras intravenöst (i.v.) eller antibiotika, med undantag av ögondroppar.

RP 107/2021 rd

31 b §

Planen för läkemedelsbehandling vid en verksamhetsenhet som upprätthåller ett begränsat läkemedelsförråd ska i fråga om begränsade läkemedelsförråd innehålla en beskrivning av

- 1) det utbud av läkemedel, specificerade enligt läkemedelssubstans, i det begränsade läkemedelsförrådet som motsvarar verksamhetsenhetens behov av läkemedelsbehandling, om det inte finns särskilda skäl att ange läkemedelspreparatens namn,
- 2) anskaffningen av läkemedel och registreringen av de läkemedel som skaffats,
- 3) förvaringen och iordningställandet av läkemedel,
- 4) genomförandet av läkemedelsförsörjningen och läkemedelsbehandlingen, inklusive fördelning och utdelning av läkemedel och läkarkonsultation,
- 5) kompetenskraven, ansvaret, skyldigheterna och arbetsfördelningen för personalen i fråga om läkemedelsbehandlingen,
- 6) införandet av läkemedelsbehandlingen och användningen av läkemedel i journalhandlingarna och klientberättelsen samt anteckningarna om konsumtionen av de läkemedel som klassificeras som narkotika,
- 7) förstöringen av de läkemedel som ska avlägsnas,
- 8) de läkartjänster som är tillgängliga för de boende vid verksamhetsenheten,
- 9) uppföljnings- och återkopplingssystemen för genomförandet av läkemedelsbehandlingen,
- 10) andra förfaranden och ansvar i anslutning till användningen av läkemedelsförrådet.

31 c §

Vid inspektionen av ett begränsat läkemedelsförråd med stöd av 71 § i läkemedelslagen ska det åtminstone kontrolleras att

- 1) förutsättningarna för upprätthållande av ett begränsat läkemedelsförråd uppfylls,
- 2) läkemedlen förvaras på rätt sätt i ett ändamålsenligt utrymme som kan låsas, med beaktande av temperaturkraven och andra krav,
- 3) läkemedlen i det begränsade läkemedelsförrådet kontrolleras regelbundet,
- 4) det begränsade läkemedelsförrådet inte innehåller läkemedel som har passerat utgångsdatumet eller som annars är olämpliga för användning,
- 5) det i fråga om det begränsade läkemedelsförrådet har beställts och använts sådana läkemedel som ingår i det läkemedelsutbud som har fastställts i planen för läkemedelsbehandling,
- 6) förbrukningen av läkemedel som betraktas som narkotika och HCI-läkemedel i det begränsade läkemedelsförrådet följs upp och bokförs på det sätt som lagen förutsätter,
- 7) den personal som anges i planen för läkemedelsbehandling till omfattning och kompetensnivå motsvarar de läkemedel som ska ingå i förrådet,
- 8) de brister som förts fram i kommunens inspektionsrapporter har korrigerats,
- 9) läkemedlen i det begränsade läkemedelsförrådet har använts endast för klienternas oförutsedda och akuta behov av läkemedelsbehandling.

31 d §

Verksamhetsenheten ska med stöd av 69 § i läkemedelslagen föra bok över de HCI-läkemedel som ingår i läkemedelsförrådet och förbrukningen av dem. Av den förpackningsspecifika bokföringen ska framgå

RP 107/2021 rd

- 1) läkemedelspreparatets namn och mängd,
- 2) expeditionsdag och till vilken verksamhetsenhet det begränsade läkemedelsförråd som mottagit expedieringen hör,
- 3) uppgifter om förbrukningen av läkemedlet inbegripet patientens namn, läkemedelsdos, datum när läkemedlet getts till patienten, namnet på den läkare som har förskrivit läkemedlet och underskrift av den medlem av personalen som genomfört läkemedelsbehandlingen samt datum för genomförandet,
- 4) eventuella mätningsförluster.

Denna förordning träder i kraft den _____ 20 .

Bestämmelserna i 31 – 31 d § i denna förordning tillämpas dock först från och med den 1 januari 2022.

De begränsade läkemedelsförråd för gemensamt bruk som har inrättats före ikraftträdandet av denna förordning ska bringas i överensstämmelse med denna förordning senast den 30 juni 2022.

Vid ikraftträdandet av denna förordning anhängiga ärenden som gäller ansökningar om specialtillstånd behandlas i enlighet med de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet av denna förordning.

Statsrådets förordning

om ändring av statsrådets förordning om läkemedelstaxa

I enlighet med statsrådets beslut
ändras i statsrådets förordning om läkemedelstaxa (713/2013) 1, 4 och 7 §, av dem 4 § sådan den lyder delvis ändrad i förordning 342/2015, som följer:

1 §

Tillämpningsområde

I denna förordning föreskrivs om pris och rabatter på de läkemedelspreparat som avses i 20 § i läkemedelslagen (395/1987).

Denna förordning tillämpas inte på registrerade homeopatiska preparat, registrerade traditionella växtbaserade preparat eller nikotinpreparat.

4 §

Pris på egenvårdsläkemedel

Vid försäljning av egenvårdsläkemedel från apotek ska som minutförsäljningspris användas minst egenvårdsläkemedlets partipris enligt med 37 a § i läkemedelslagen och högst ett pris som bestäms enligt följande formel:

| Inköpspris, euro | Minutförsäljningspris |
|------------------|------------------------------|
| 0–9,25 | 1,5 x inköpspris + 0,50 € |
| 9,26–46,25 | 1,4 x inköpspris + 1,43 € |
| 46,26–100,91 | 1,3 x inköpspris + 6,05 € |
| 100,92–420,47 | 1,2 x inköpspris + 16,15 € |
| över 420,47 | 1,125 x inköpspris + 47,68 € |

Som inköpspris används det partipris som innehavaren av försäljningstillstånd för läkemedelspreparatet har uppgett och som används i hela landet på läkemedelspreparatets försäljningsdag. Apoteken ska uppdatera minutförsäljningspriset enligt 1 mom. när partipriset enligt 37 a § i läkemedelslagen ändras.

Om ett egenvårdsläkemedel expedieras mot recept läggs en expeditionsavgift på 2,17 euro per leveransparti till läkemedlets minutförsäljningspris.

Med avvikelse från vad som föreskrivs i 3 mom. är den expeditionsavgift per leveransparti som läggs till minutförsäljningspriset på dosdispenserade egenvårdsläkemedel som expedieras mot recept 0,18 euro för varje påbörjad behandlingsvecka.

Ett apotek kan bevilja endast stamkunder en sådan prisnedsättning som avses i 1 mom.

RP 107/2021 rd

Det är förbjudet att sälja två eller flera förpackningar med läkemedel eller en förpackning läkemedel tillsammans med en annan produkt till ett nedsatt totalpris. Erbjudande och försäljning av ett läkemedelspreparat eller en förpackning med läkemedel till ett nedsatt pris får inte heller kombineras med köp av ett annat läkemedelspreparat, en annan förpackning med läkemedel eller någon annan nytthet. Ett läkemedelspreparat får inte säljas till nedsatt pris med motiveringen att dess giltighetstid håller på att gå ut.

Om ett apotek säljer ett läkemedelspreparat till ett pris som understiger det högsta pris som anges i 1 mom., ska motsvarande rabatt också beviljas när läkemedlet expedieras mot recept.

7 §

Andra än i 4 § föreskrivna rabatter

Personer med frontmannatecken, fronttjänsttecken, fronttecken, veterantecken eller personer som har intyg enligt 2 § i lagen om rehabilitering för personer som tjänstgjort i vissa uppdrag under Finlands krig (1039/1997) för deltagande i röjning av minor enligt 1 § 1 mom. 3 punkten i den lagen ska beviljas 10 procents rabatt på det pris som bestäms enligt 3–6 §. Minutförsäljningspriset för ett egenvårdsläkemedel ska dock vara minst lika stort som egenvårdsläkemedlets partipris för hela landet enligt 4 § 1 mom.

Rabatt enligt 1 mom. beviljas dock inte på läkemedel som omfattas av specialersättning enligt 5 kap. 5 § i sjukförsäkringslagen (1224/2004), på läkemedel som enligt 5 kap. 6 § i den lagen omfattas av begränsad ersättning eller på läkemedelsinköp som i enlighet med 5 kap. 8 § i nämnda lag överstiger den årliga självriskandelen.

Vid försäljning till social- och hälsovårdsinrättningar kan ett apotek bevilja en rabatt som det själv bestämmer på det pris som bestäms enligt 3–6 §.

Gottgörelser eller förmåner på basis av läkemedelsinköp får inte ges någon annanstans än på apotek.

Denna förordning träder i kraft den _____ 20 .

Social- och hälsovårdsministeriets förordning

om ändring av 1 § i social- och hälsovårdsministeriets förordning om utbyte av läkemedel

I enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut
ändras i social- och hälsovårdsministeriets förordning om utbyte av läkemedel (210/2003) 1 § 2 mom.
som följer:

1 §

Om priset på ett läkemedelspreparat meddelas eller ett meddelat pris sänks under kvartalet eller apoteket ger rabatt på det i 4 § i statsrådets förordning om läkemedelstaxa (713/2013) angivna priset på ett egenvårdsläkemedel, kan apoteket expediera ett sådant läkemedelspreparat under förutsättning att läkemedelspreparatet hade varit utbytbart till det nya eller det sänkta priset om detta pris hade meddelats inom utsatt tid.

Denna förordning träder i kraft den 20 .