



22.2.2018

Sosiaali- ja terveysministeriö
Asianumero: STM095:00/2012

VIITE: Luonnos hallituksen esitykseksi laeiksi lääkelain sekä lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain muuttamisesta

LUONNOS HALLITUKSEN ESITYKSEKSI LAEIKSI LÄÄKELAIN SEKÄ LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSESTA ANNETUN LAIN MUUTTAMISESTA

Palvelualojen ammattiliitto PAM ry (jatkossa PAM) ottaa kantaa hallituksen esitykseen lääkelain sekä lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain muuttamisesta. Lausunnossa tarkastellaan erityisesti apteekkipalvelujen laadun ja saatavuuden näkökulmasta, apteekkilupien myöntöä, apteekkien eri toimipisteiden toimintaa sekä henkilöstöön ja tiloihin liittyviä tekijöitä.

Lausunto on tehty yhteistyössä PAM-Apteekki-alan osaston kanssa, joka edustaa apteekkien teknistä henkilökuntaa, lääketeknikoita, farmanomeja sekä muita työpaikkakoulutettuja henkilöitä.

I APTEEKKILUVAT

Apteekkilupien sääntelystä voidaan luopua tietyillä ehdoilla

Hallituspuolueiden apteekkiryhmä on linjannut keväällä 2017, että apteekkitoiminta pidetään jatkossakin luvanvaraisena, ja lupaan kuuluu sijainnin sääntely. Tämä turvaa apteekkiryhmän mukaan lääkkeiden mahdollisimman yhdenvertaisen saatavuuden kaikkialla Suomessa.

PAMin kantana on, että apteekkilupien kohdalla voidaan luopua määrä sääntelystä, mutta minimisääntely on säilytettävä lääkkeiden maanlaajuisen saatavuuden turvaamiseksi. Kaikille sellaisille toimijoille, jotka täyttävät potilas- ja lääketurvallisuuteen sekä lääkkeiden saatavuuteen liittyvät ehdot, tulisi myöntää toimilupa. Poikkeuksena kuitenkin lääkärit ja lääketeollisuuden edustajat, joilta on perusteltua kieltää oikeus apteekki-toiminnan harjoittamiseen.

PAM suhtautuu myönteisesti ajatukseen, että uusien apteekkien perustamisedellytyksiä laajennetaan ja apteekki-alalle syntyvää kilpailua edistetään siten, että jatkossa perustamista koskevassa arvioinnissa otetaan huomioon alueella asuvan väestön lisäksi alueella asioiva väestö sekä alueen sosiaali- ja terveydenhuoltopalvelut. Apteekkilupien lisääminen parantaisi palvelujen laatua ja saatavuutta, lääkkeiden saatavuutta sekä edistäisi alueellista työllisyyttä. Lisäksi tarpeettomien rajoitusten poistaminen alentaisi sekä asiakkaille että yhteiskunnalle aiheutuvia kustannuksia. Rajoitusten poistaminen mahdollistaisi myös uusien ja nykyistä parempien toimintatapojen kehittämisen lääkkeiden jakeluun.

Jos apteekkilupia ei vapauteta, apteekin perustajan ja omistajan oltava myös jatkossa proviisori

Jos apteekkilupia ei vapauteta, PAM pitää perusteltuna sitä, että myös jatkossa apteekin perustajan ja omistajan on oltava laillistettu proviisori, jota ei ole asetettu konkurssiin, jolle ei ole määrätty edunvalvojaa eikä hänen toimintakelpoisuuttaan ole rajoitettu (43 a §). Tämä on yksi tehokas keino taata potilas- ja lääketurvallisuus.



22.2.2018

Apteekkiluvan myöntämisessä huomioitava hakijoiden taustat laaja-alaisesti

Hallituksen esityksessä todetaan, että jos apteekkiluvan hakijoita on useampi, lupa myönnettäisiin sille, jolla voidaan kokonaisuudessaan katsoa olevan parhaat edellytykset apteekkiliikkeen harjoittamiseen (43 a §). Edellytysten arvioinnissa tulisi ottaa huomioon muun muassa hakijan toiminta apteekissa ja muissa lääkehuollon tehtävissä sekä apteekkiliikkeenharjoittamisen kannalta merkitykselliset opinnot, johtamistaito ja muu toiminta. Luvan myöntämisen edellytyksenä olisi lisäksi, että hakija on luotettava, eikä häntä ole tuomittu sellaisesta rikoksesta, jolla voidaan katsoa olevan olennainen merkitys apteekkitoiminnan harjoittamisen kannalta.

PAM katsoo, että apteekkilupaa ei tule myöskään myöntää sellaiselle henkilölle, joka on rikkonut esimerkiksi tasa-arvolakia, työoloja tai työturvallisuutta koskevia sääntöjä tai työehtosopimuksia.

Apteekin sulkeminen poikkeustilanteissa

PAM kannattaa lakiin ehdotettua uutta turvaamistoimenpidettä (80 b §), joka mahdollistaisi apteekin väliaikaisen sulkemisen tilanteissa, joissa apteekin asiakkaiden turvallisuus on uhattuna. Hallituksen esityksen mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta olisi oikeus sulkea apteekki väliaikaisesti tilanteissa, joissa apteekin toiminta rikkoisi vakavasti lääkelain määräyksiä, tai apteekissa asioiden asiakkaiden lääketurvallisuus olisi vakavasti uhattuna apteekin toiminnan vuoksi.

Erillisyhtiöiden toiminta apteekin tiloissa voitava kieltää

Lakiluonnoksessa ei oteta erikseen kantaan apteekkien tiloissa toimiviin erillisyhtiöiden toimintaan, vaikka noin joka kolmannen apteekin tiloissa toimii jo nyt erillisyhtiö (mm. YA Ego sekä yksittäisten apteekkarien omistamat ns. sivuyhtiöt). Näiden yritysten tuote- ja palveluvalikoimaan kuuluvat esimerkiksi elintarvikkeina myytävät vitamiinit ja ravintolisät, terveydenhoito- ja kosmetiikkatuotteet sekä pienimuotoiset terveydenhuollon lisäpalvelut (mm. sairaanhoitajan palvelut ja erilaiset mittaukset).

PAM haluaa kiinnittää päättäjien huomion siihen, että osakeyhtiömuotoisia erillisyhtiöitä perustetaan monesti siksi, että yhtiömuoto mahdollistaa perinteistä apteekkitoimintaa paremman liiketaloudellisen hyödyn. Sekä apteekin että erillisyhtiön omistaminen mahdollistaa paremmin muun muassa tuotteiden ja varojen kierrättämisen yritysten välillä. Tällainen toimintatapa on omiaan vääristämään apteekkien välistä kilpailua.

PAMin kanta on, että erillisten osakeyhtiöiden toiminta apteekin tiloissa tulisi kieltää, koska apteekkien ja apteekkien tiloissa toimivien osakeyhtiön välinen rajanveto on nykyisin keinotekoinen. Kosmetiikkaa ja muita oheistuotteita voitaisiin jatkossakin myydä apteekkeissa osana apteekin toimintaa, mutta apteekkeja olisi velvoitettava toimimaan siten, että asiakkaat pystyvät selvästi erottamaan apteekin tiloissa myytävät lääkkeet muista tuotteista: asiakkaiden tulee pystyä erottamaan selkeästi esimerkiksi apteekkeissa myytävät itsehoitolääkkeet apteekkeissa myytävistä homeopaattisista valmisteista. Lisäksi nykyinen käytäntö vääristää kilpailua, sillä esimerkiksi kosmetiikan ja muiden ei-lääkkeellisten tuotteiden myynnissä apteekit pystyvät hyödyntämään erityisasemansa tuomaa mielikuvaa suhteessa vastaavia tuotteita myyviin kilpailijoihin (mm. päivittäistavara-, kosmetiikka- ja luontaistuotekaupat).

Apteekin tuotevalikoimaa ei sen sijaan ole tarpeen säännellä kuin lääkkeiden osalta.



22.2.2018

II SIVUAPTEEKIT, SAIRAALA-APTEEKIT, PALVELUPISTEET SEKÄ VERKKOKAUPPA

Sivuapteekkien lupajärjestelmä uudistettava

PAM kannattaa ehdotusta, jonka mukaan sivuapteekkien perustamista helpotetaan. Yksi vaihtoehto voisi olla esimerkiksi Tanskan malli, jossa sivuapteekkeja voidaan perustaa tietyn kilometrirajan sisällä vapaasti. Suomessa välimatka voisi olla esimerkiksi 100 km. Vaikka malli synnyttäisi todennäköisesti ketjuuntumista se parantaisi palvelujen saatavuutta sekä lisäisi kilpailua.

Sivuapteekkien palveluiden vastattava todellisia asiakastarpeita

Hallituksen esityksessä ehdotetaan, että jatkossa sivuapteekkien aukioloaikojen ja lääkevalikoiman tulisi vastata jatkossa nykyistä paremmin paikallisia lääkehuoltotarpeita.

PAM kannattaa muutosta, sillä muutos parantaisi merkittävästi sivuapteekeissa asioivien asiakkaiden palveluiden saatavuutta. Muutos mahdollistaisi paremmin myös sen, että mahdollisimman usealla asiakkaalla olisi mahdollista vaihtaa lääkkeensä (geneerinen substituuutio) edullisempaan rinnakkaislääkkeeseen. Lisäksi yhdenvertaisen kohtelun ja reilun kilpailun näkökulmasta on tärkeää, ettei asiakas joudu maksamaan ylimääräisiä palvelumaksuja esimerkiksi sellaisissa tilanteissa, joissa apteekilla ei ole mahdollisuutta tarjota asiakkaalle edullisempaa rinnakkaislääkettä.

Sivuapteekkien muuttaminen apteekiksi

Ehdotuksen mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi muuttaa sivuapteekin apteekiksi, jos itsenäiselle apteekille on riittävät toimintaedellytykset. Apteekin toimintaedellytyksiä arvioitaessa otettaisiin esityksen mukaan huomioon sivuapteekin liikevaihto, vuosittain toimitettujen lääkemääräysten lukumäärä sekä 41 §:n 2 momentissa säädetyt seikat.

Hallituksen esityksessä todetaan, että osa apteekkareista saattaa hillitä sivuapteekkien liikevaihtoa keinotekoisesti esimerkiksi säätelemällä sivuapteekin aukioloaikoja. PAM tukee ehdotettua uudistusta, ja toteaa joidenkin apteekkien harjoittaman nykyisen toiminnan vääristävän kilpailua ja heikentävän asiakkaiden apteekkipalvelujen saatavuutta.

Sairaala-apteekkien lisääminen parantaa palvelujen laatua ja saatavuutta

Asiakaspalvelun näkökulmasta on tärkeää, että päivystävien terveysasemien ja sairaaloiden läheisyydessä sijaitsee apteekki. Vaikka tällä hetkellä terveydenhuollolla on oikeus luovuttaa vastikkeetta potilaalle lääkkeitä osana katkeamattoman hoito- ja kotiutusketjua, todellisuudessa tämä käytäntö toimii heikosti.

PAM suhtautuu myönteisesti linjaukseen, joka mahdollistaa apteekin perustaminen myös sairaaloiden ja päivystystoimipaikkojen yhteyteen. Potilaiden lisäksi sairaala-apteekit parantaisivat alueen asukkaiden palveluja. Uudistus parantaisi myös lääkkeiden maanlaajuista saatavuutta, sillä tällä hetkellä apteekkarit eivät ole kiinnostuneita perustamaan apteekkeja esimerkiksi sairaalatiloihin niiden heikon kannattavuuden takia.



22.2.2018

Lisäksi kotiutusketjuja on kehitettävä, jotta ne palvelevat asiakasta kokonaisvaltaisemmin. Syrjäseuduilla ja harvaan asutulla alueilla hoito- ja kotiutusketjujen toimivuuteen on kiinnitettävä erityistä huomiota ja huomioita muun muassa se, kuinka pitkä matka kotiutettavalla potilaalla on lähimpään apteekkiin. Sote-uudistuksen mukanaan mahdollisesti tuoma valinnanvapaus ei saa vaikuttaa ketjujen toimivuuteen. Yksityisten toimijoiden, kuten apteekkien, on sitouduttava yhteisiin toimintatapoihin samalla tavoin kuin julkisen sektorin toimijoiden.

Verkkoapteekeista tilattujen lääkkeiden toimituskulut ja jakelukanavat eriarvoistavat asiakkaita

PAM korostaa, että niin kauan kuin verkkoapteekit perivät toimitusmaksuja lääkärin määräämistä lääkkeistä, verkkoapteekkien ei voida katsoa korvaavan tavallisia kivijalka-apteekkeja, sillä lääkkeiden toimitusmaksut ja jakelukanavat asettavat asiakkaat alueellisesti epätasa-arvoiseen asemaan.

Verkkoapteekeista tilattujen tuotteiden toimituskulut vaihtelevat usein jakelukanavittain. Kaikilla asiakkailla ei kuitenkaan ole todellisuudessa mahdollisuutta valita ilmaista noutoa tai edullisinta jakelukanavaa, koska kaikki kuriirytykset eivät toimi ympäri maata eikä kaikilla alueilla ole noutopisteitä, joista lääkkeet voi noutaa toimitusmaksutta. Tästä syystä esimerkiksi syrjäseuduilla ja harvaan asutuilla alueilla asuvilla asiakkailla tulee olla mahdollisuus ostaa lääkkeitä ilman toimituskuluja.

Asiakkailla ei myöskään saa maksattaa viitehintajärjestelmän mahdollisista muutoksista aiheutuvaa liikevaihdon vähentymistä esimerkiksi toimitusmaksuja korottamalla.

Ammattitaitoinen palvelu taattava myös palvelupisteiden ja verkkopalveluiden asiakkaille

Läkelain 52 a §:n perusteella apteekkari voi perustaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen antaman luvan perusteella apteekin palvelupisteen haja-asutusalueelle tai kyläkeskukseen, jos siellä ei ole riittäviä toimintaedellytyksiä sivuapteekin pitämiselle.

PAM korostaa, että asiakkailla tulee olla oikeus saada ammattitaitoista neuvontaa myös apteekkien palvelupisteistä (esim. päivittäistavarakauppojen yhteyteen perustetuissa pisteissä) sekä apteekkien verkkopalveluissa. Neuvonnan tulee olla saatavilla aina kuin palvelupiste tai verkkopalvelu on avoinna asiakkaille.

III HENKILÖSTÖ JA TOIMITILAT

Asiantunteva henkilökunta tärkeää potilas- ja lääketurvallisuuden kannalta

PAM korostaa, että apteekeissa on oltava potilas- ja lääketurvallisuuden takaamiseksi riittävä määrä farmaseuttista ja teknistä henkilökuntaa. Tätä henkilökuntaa ei voida korvata esimerkiksi työssäoppijoilla tai työharjoittelijoilla. Asiakaspalvelun laadun takaamiseksi henkilökunnan on oltava tavoitettavissa myös silloin, kun esimerkiksi päivittäistavarakaupan yhteydessä toimiva apteekin palvelupiste on avoinna.

Lisäksi PAM korostaa, että potilas- ja lääketurvallisuuden takaamiseksi apteekissa työskentelevien työntekijöiden koulutustaustaa on säänneltävä ja työvuoroissa on oltava riittävä määrä farmaseuttista ja teknistä henkilökuntaa. Potilas- ja lääketurvallisuuden varmistamiseksi on tärkeää huolehtia siitä, että apteekkien



22.2.2018

henkilökunnalla on työtehtävästä riippuen riittävä farmaseuttinen ja/tai tekninen tietämys. Lisäksi henkilökunnan (ml. apteekin omistava proviisori) osaamista ja ammattitaitoa on pidettävä yllä jatkuvalla täydennyskoulutuksella.

Apteekin hoitajan nimittämisessä huomioitava henkilön pätevyys

Pykälässä 59 § säädetään apteekin hoitajasta, jonka Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus määrää hoitamaan apteekkia apteekkiluvan lakatessa apteekkarin kuoleman tai apteekkiluvan peruuttamisen johdosta tai apteekkari on lääkelain 49 §:ssä tarkoitetussa tapauksessa tilapäisesti estynyt hoitamasta apteekkia.

PAM tukee ajatusta siitä, että 59 §2 momentin pätevyysvaatimuksia muutetaan siten, että apteekin hoitajan nimittämisessä otetaan huomioon henkilön koulutuksen lisäksi myös henkilön aikaisempi toiminta apteekissa tai muissa lääkehuollon tehtävissä. Esimerkiksi aiemmin peruutettu apteekkilupa tai rikostuomio voisivat olla esteenä nimitykselle. PAM katsoo, että apteekin hoitajaksi ei voida myöskään nimetä sellaista henkilöä, joka on rikkonut esimerkiksi tasa-arvolakia, työoloja tai työturvallisuutta koskevia sääntöjä tai työehtosopimuksia.

Turvalliset toimitilat

Pykälässä 56 säädetään apteekin henkilökunnasta ja tiloista. Pykälän 2 momentin säännöstä apteekin tiloista ehdotetaan täsmennettäväksi asiakastilojen osalta. Ehdotetun lisäyksen mukaan lääkkeiden myynnin tulisi tapahtua yhdestä yhtenäisestä asiakastilasta. Yhtenäisen asiakastilan vaatimusta sovellettaisiin myös apteekkarin harjoittamaan verkkoapteekkitoimintaan.

PAM kannattaa ehdotettua täsmennystä. Asiakastilojen rajaaminen yhteen yhtenäiseen tilaan helpottaa alueen valvontaa ja lisää täten sekä asiakkaiden että henkilökunnan turvallisuutta.

Helsingissä 22.2.2018

PALVELUALOJEN AMMATTILIITTO PAM ry
Ann Selin
puheenjohtaja

Tarja Seilonen
PAM-Apteekkialan osaston puheenjohtaja

Lisätietoja:
Katri Jakosuo
elinkeinopoliittinen asiantuntija
puh. 044 750 4529
katri.jakosuo@pam.fi