



Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo@stm.fi

Lausuntopyyntönne VN/6693/2020 (24.3.2020)

Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi lääkelain ja eräiden muiden lakien muuttamiseksi

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (Valvira) lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi lääkelain ja eräiden muiden lakien muuttamiseksi.

Lausuntopyyntöön liitteenä on luonnos hallituksen esitykseksi eduskunnalle lääkelain ja eräiden muiden lakien muuttamiseksi.

Lakimuutosten tavoite

Läakelakiin ehdotetaan muutoksia, joilla voidaan kansanterveyden suojelemiseksi, laajamittaisten lääkkeiden saatavuushäiriöiden aikana tai uhatessa turvata hoidollisesti välttämättömien lääkkeiden saatavuus rajoittamalla ja kohdentamalla määräaikaisesti ja tarkkarajaisesti lääkkeiden jakelua sekä vientiä Suomen ulkopuolelle. Jotta viranomaiset saisivat ajoissa tiedon tällaisista saatavuushäiriö- tai häiriön uhkatilanteista, ehdotetaan lääkelain 27 §:n mukaisia lääkevalmisteiden saatavuushäiriöitä koskevaa ilmoitusvelvollisuutta täsmennettävän ja tehostettavan seuraamusmaksulla. Lisäksi apteekkien velvoitetta pitää asiakaskunnan tavanomaista tarvetta vastaavaa lääke- ja tarvikevarastoa täsmennettäisiin.

Velvoitevarastointilakiin ehdotetaan lisättäväksi säännökset velvoitevaraston tarkastajan ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen oikeudesta antaa velvoittavia määräyksiä. Määräyksiä voitaisiin tehostaa uhkasakolla.

Lisäksi velvoitevarastointilakia ehdotetaan päivitettävän voimassa olevan lain-säädännön nykyisen tulkinnan mukaiseksi.

Tartuntatautilakia ehdotetaan muutettavaksi siten, että sosiaali- ja terveysministeriö voisi poikkeuksellisen epidemian uhatessa ja aikana määrätä tartuntataudin hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden lisäksi tartuntataudin oireiden ja sen jälkitautien hoitoon tarkoitetuista lääkkeistä tarkoituksenmukaisen ja yhdenvertaisen lääkehoidon varmistamiseksi.

Valviran lausunto

Valvira toteaa, että Suomi on valtaosin lääkkeiden tuonnin varassa, ja Suomen lääkemarkkinoiden myyntivolyymit ovat pieniä verrattuna Euroopan tai maailman lääkemarkkinoihin. Erityisesti globaalissa häiriötilanteessa kuten poikkeuksellisen epidemian aikana Suomi kilpailee isompien markkinoiden ja lääkevalmistajien kumppaneiden kanssa saatavilla olevista lääkevalmisteista

30.3.2020

ja lääkaineista. Näihin juurisyihin tulisi pyrkiä vaikuttamaan hallitusesitysluonnoksessa ehdotettujen sanktioiden ohella laajamittaisella yhteistyöllä ja viestinnällä sekä esimerkiksi yhteisillä lääkehuollon kriisisuunnitelmissa.

Lääkelakiin ehdotettu uusi 19 a § on erittäin kannatettava. Uuden säännöksen mukaan sosiaali- ja terveysministeriö voi hoidollisesti välttämätöntä lääkevalmistetta tai lääkainetta koskevan laajamittaisen saatavuushäiriön aikana tai todennäköisen saatavuushäiriön uhatessa muun muassa määräaikaisesti rajoittaa tai kohdentaa saatavuushäiriön kohteena olevien lääkkeiden jakelua, myyntiä tai kulutukseen luovutusta tai määräaikaisesti rajoittaa tai kieltää saatavuushäiriön kohteena olevan, Suomen markkinoille tarkoitetun lääkevalmisteen tai lääkaineen maastaviennin tai toimituksen Suomen ulkopuolelle.

Ehdotettu täsmennys lääkelain 55 §:ään ja apteekkeja koskevan velvoitteen kuuden kuukauden siirtymäsäännös ovat kannatettavia. Siirtymäajan jälkeen apteekin on pidettävä sen tavanomaisen asiakaskunnan *kahden viikon keskimääräistä* tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita.

Lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain 2 lukuun ehdotettu uusi 4 a § on kannatettava. Ehdotetun uuden 4 a §:n mukaan lääkkeiden velvoitevarastojen tulee sijaita lain mukaisen varastointivelvollisen toimipaikan tiloissa tai varastointivelvollisen kanssa jakelu- ja varastointisopimuksen tehneen sopimusjakelijan toimipaikan tiloissa Suomessa. Lain 16 §:ään ehdotettu lisäys *”tällaisen ongelman todennäköinen uhka”* on kannatettava.

Tartuntatautilain 72 § on ehdotettu muutettavan seuraavasti: Tarkoituksenmukaisen ja yhdenvertaisen lääkehoidon varmistamiseksi poikkeuksellisen epidemian uhatessa ja aikana sosiaali- ja terveysministeriö voi terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) ja lääkelain estämättä määräaikaisesti rajoittaa tartuntataudin *ja siihen liittyvien oireiden ja jälkitautien* hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden määräämistä ja luovuttamista tai antaa oikeuksia määrätä tai luovuttaa niitä. Valvira esittää, että muutos kirjoitetaan muotoon *ja sen oireiden ja jälkitautien*.

Ratkaistu: 30.03.2020 Ratkaisija: Henriksson Markus Virka-asema: Ylijohtaja Esittelijät: Pöllänen Riitta, Ylilääkäri Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asiankäsittelyjärjestelmässä. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.
--