

Hallituksen esitys eduskunnalle lääkelain ja eräiden muiden lakien muuttamiseksi

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääkelakia, lääkkeiden velvoitevarastoinnista annettua lakia ja tartuntatautilakia.

Lääkkeiden saatavuushäiriöt ovat maailmanlaajuinen ongelma, joka on yleistynyt viime aikoina. Lisäksi Covid-19-virus ja sen aiheuttamat lääkevalmisteiden tuotanto- ja logistiikkahäiriöt pitkittyessään vaikuttavat lääkkeiden saatavuuteen myös Suomessa. Lääkkeiden saatavuushäiriöiden vastatoimina hallitus esittää sellaisia täydennyksiä lääkelainsäädäntöön, joilla varmistetaan lääkkeiden riittävyys Suomessa.

Esityksessä ehdotetaan hoidollisesti välttämättömien lääkevalmisteiden tai -aineiden suojaamista laajamittaisissa saatavuushäiriötilanteissa tai sellaisten uhatessa siten, että sosiaali- ja terveysministeriö voisi lääkelain nojalla määräaikaisesti määrätä näiden lääkevalmisteiden jakelusta, myynnistä, kulutukseen luovutuksesta, maastaviennistä tai toimituksesta Suomen ulkopuolelle. [Esitykseen mahdollisesti lisätään valmistelun aikana velvoitteen noudattamiseksi tarpeelliset seuraamukset.]

Ehdotuksessa ehdotetaan myös täsmennyksiä toimijoiden lääkelain mukaiseen ilmoitusvelvollisuuteen koskien lääkevalmisteiden kauppaan tuomisen keskeytyksiä. Lisäksi ilmoitusvelvollisuuden noudattamista tehostettaisiin seuraamusmaksulla. Siirtymäajan jälkeen apteekkeja koskisi lisäksi täsmennetty velvoite ylläpitää tavanomaisen asiakaskunnan keskimääräistä tarvetta vastaavaa varastoa.

Lisäksi sosiaali- ja terveysministeriön tartuntatautilain mukaista oikeutta määräaikaisesti rajoittaa tai antaa oikeuksia määrätä ja luovuttaa tartuntataudin hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä laajennettaisiin myös tartuntataudin oireiden ja jälkitautien hoitoon käytettyihin lääkkeisiin.

Suomen huoltovarmuus varmistetaan voimassa olevalla lailla lääkkeiden velvoitevarastoinnista. Lääkkeiden saatavuushäiriöiden yleistyessä on kuitenkin tarpeen täsmentää velvoitevarastoitujen lääkkeiden käyttöä erityistilanteissa koskevaa lainsäädäntöä. Lisäksi huoltovarmuuden ja lääkkeiden saatavuuden varmistamiseksi on tarpeen säätää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ja tarkastajan sakon uhalla annettavista määräyksistä.

Lait on tarkoitettu tulemaan voimaan mahdollisimman pian.

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.....	1
PERUSTELUT	33
1 Asian tausta ja valmistelu	33
2 Nykytila ja sen arviointi.....	44
2.1 Voimassa oleva lainsäädäntö	44
Johdanto	44
Lääkejakelu ja lääkkeiden saatavuus lääkelaissa	44
Laki lääkkeiden velvoitevarastoinnista	66
Tartuntatautilain lääkehuoltoa koskeva sääntely.....	88
2.2 EU-oikeus.....	88
2.3 Nykytilan arviointi	99
Lääkejakelu ja lääkkeiden saatavuus lääkelaissa	99
Laki lääkkeiden velvoitevarastoinnista	1010
Tartuntatautilain lääkehuoltoa koskeva sääntely.....	1010
3 Tavoitteet	1111
4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset	1111
4.1 Keskeiset ehdotukset.....	1111
4.2 Pääasialliset vaikutukset.....	1212
Taloudelliset vaikutukset	1212
Vaikutukset viranomaisten toimintaan.....	1414
Muut yhteiskunnalliset vaikutukset.....	1414
Ympäristövaikutukset	1515
5 Muut toteuttamisvaihtoehdot	1515
5.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset.....	1515
5.2 Ulkomaiden lainsäädäntö ja muut ulkomailta käytetyt keinot	1515
6 Lausuntopalaute.....	1818
7 Säännöskohtaiset perustelut.....	1818
7.1 Lääkelaki.....	1818
7.2 Laki lääkkeiden velvoitevarastoinnista	2223
4 a §.....	2223
7.3 Tartuntatautilaki	2424
8 Lakia alemman asteinen sääntely	2425
9 Voimaantulo	2525
10 Toimeenpano ja seuranta	2525
11 Suhde muihin esityksiin.....	2525
11.1 Esityksen riippuvuus muista esityksistä.....	2525
11.2 Suhde talousarvioesitykseen	2525
12 Suhde perustuslakiin ja säätämisympäristöön	2526
LAKIEHDOTUKSET/LAKIEHDOTUKSET.....	2526
LIITE	3031
RINNAKKAISTEKSTIT/RINNAKKAISTEKSTIT	3031
lääkelain muuttamisesta	3031
lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain muuttamisesta.....	3434
tartuntatautilain 72 §:n muuttamisesta	3635

PERUSTELUT

1 Asian tausta ja valmistelu

Hallituksen esityksen valmistelu on käynnistynyt sosiaali- ja terveysministeriön aloitteesta. Lääkkeiden saatavuushäiriöt ovat maailmanlaajuinen ongelma, joka on yleistynyt viime vuosina kaikkialla, myös Suomessa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 9.1.2020 julkaiseman tiedon mukaan lääkeyritysten lääkeviranomaisille tekemien saatavuushäiriöilmoitusten määrä on useamman vuoden ajan lisääntynyt kaikissa EU-valtioissa Suomi mukaan lukien. Lääkeyritysten Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle tekemien saatavuushäiriöilmoitusten määrä oli vuonna 2018 yhteensä 1213 ja vuonna 2019 yhteensä 1 694 ilmoitusta. Osin ilmoitusten kasvua 2018 - 2019 selittää ilmoituskäytännön muutos. Saatavuushäiriöilmoituksia ihmisille tarkoitetuissa lääkkeissä ilmoitettiin eniten sydän- ja verisuonisairauksien ja hermostoon vaikuttavissa lääkkeissä (erityisesti kipu- ja psyykelääkkeet), joita oli ilmoituksista lähes puolet. Ilmoituksista 18 % koski sukupuoli- ja virtsaelinsairauksien sekä ruoansulatussairauksien ja aineenvaihduntasairauksien hoitoon käytettäviä lääkkeitä.

Lääkkeiden saatavuushäiriöiden taustalla on useita eri syitä. Ne voivat johtua ongelmista lääkkeiden raaka-aineiden laadussa, saatavuudessa tai lääkkeiden valmistuksessa. Yksi selittävä tekijä on lääkkeiden valmistusketjujen keskittyminen globaalisti. Valmistusketjut, joille ei välttämättä ole korvaavia tuotantolinjoja, ovat riskialttiita. Yhdessä tuotantoketjun kohdassa aiheutunut ongelma näyttäytyy eri pituisina saatavuushäiriöinä kaikilla lääkevalmisteen markkinoilla. Muita syitä saatavuushäiriöille esimerkiksi Suomen kokoisessa maassa voivat olla kansallisen markkinan verrattain pieni koko ja lääkehuollon riippuvuus maahantuonnista.

Lääkkeiden saatavuutta vaikeuttaa lisäksi Kiinasta alkuvuonna käynnistynyt Covid-19-viruksen aiheuttama pandemia, joka on levinnyt nopeasti useaan eri maahan. Covid-19-pandemia aiheuttaa lääkevalmisteen tuotanto- ja logistiikkaongelmia, jotka vaikuttavat kaikkiin lääkevalmistisiin. Suomen lääkejakelu on hyvin riippuvainen maahantuonnista. Lisäksi on olemassa riski lääkkeiden saatavuuden vaikeutumisesta Covid-19-viruksen aiheuttamien oireiden ja jälkitautien hoitoon tarvittavien lääkkeiden kasvavan kysynnän vuoksi Covid-19-infektioon ei ole lääkettä, mutta sen jälkitautien hoidossa tarvitaan muun muassa erilaisia antibiootteja ja tehohoidossa tarvittavia muita lääkkeitä.

Pääministeri Marinin hallitusohjelman mukaan lääkehuollon kokonaisuutta uudistetaan pitkäjänteisesti sosiaali- ja terveysministeriön raporttiin (2019:5) sisältyvän tiekartan suuntaviivojen mukaisesti. Tavoitteena on parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta varmistamalla lääketurvallisuus ja neuvonta sekä palveluiden sujuvuus, saatavuus ja saavutettavuus. Lääkehuollon pitkäjänteisen ja yli hallituskauden ulottuvan kehittämisen lisäksi lääkkeiden saatavuushäiriöiden kasvun hillitsemiseksi ja niiden kasvaneen riskin alentamiseksi on tarpeen välittömästi täydentää lääkelainsäädäntöä siten, että lääkkeiden käyttäjien lääkkeiden saatavuus ja hoidon jatkuvuus varmistetaan muuttuvissa olosuhteissa myös sen jälkeen, kun maassa 16.3.2020 todetut poikkeusolot ovat päättyneet.

Hallituksen esitys on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä virkatyönä yhteistyössä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kanssa. Covid-19-pandemian aiheuttavat uudet riskit lääkkeiden saatavuudelle ja lääkehuollon toimivuudelle edellyttävät lääkelainsäädännön täsmentämistä nopeassa aikataulussa. Ottaen huomioon lisäksi viime vuosina yleistyneet lääkkeiden saatavuushäiriöt on tarpeen varmistaa lääkkeiden riittävyys maassa lainsäädännöllisin toimenpitein. Tämän vuoksi on tarpeen kansanterveyden suojelemiseksi valmistella lääkelainsäädännön täydennykset normaalia valmistelu- ja lausuntoaikataulua nopeammin.

Esityksestä on 24.3.2020 pyydetty lausuntoja [Täydennetään]. Toimijoille on järjestetty kuulemistilaisuus 25.3.2020 ja toimijat ovat voineet lausua hallituksen esityksestä 31.3.2020 mennessä. Myös muilla on ollut mahdollisuus lausua hallituksen esityksen sisällöstä. Lausuntopyyntö ja hallituksen esityksen valmisteluasiakirjat on julkistettu/lähetetty. Hallituksen esityksen valmisteluasiakirjat ovat saatavilla julkisessa palvelussa osoitteessa [LINKKI]

2 Nykytila ja sen arviointi

2.1 Voimassa oleva lainsäädäntö

Johdanto

Lääkelaissa (395/1987) säädetään lääkkeiden saatavuudesta, lääkejakelesta ja apteekkitoiminnasta. Lisäksi säädöksiä on lääkeasetuksessa (693/1987) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräyksissä. Lääkehoidon kustannusten korvaamisesta säädetään sairausvakuutuslaissa (1224/2004). Tartuntatautilain mukaisista lääkehoidoista säädetään asiakasmaksulaissa ja -asetuksessa. Lääkkeiden saatavuutta ja käyttömahdollisuuksia tilanteissa, joissa lääkkeiden tavanomainen saatavuus on vaikeutunut tai estynyt, turvataan lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetulla lailla (979/2008) ja valtioneuvoston asetuksella lääkkeiden velvoitevarastoinnista (1114/2008). Tartuntatautilain (1227/2016) tarkoituksena on ehkäistä tartuntatauteja ja niiden leviämistä sekä niistä ihmisille ja yhteiskunnalle aiheutuvia haittoja.

Lääkejakele ja lääkkeiden saatavuus lääkelaisissa

Läkelain 1 §:n mukaan lain tarkoituksena on myös varmistaa lääkkeiden asianmukainen valmistus ja saatavuus maassa. Lääkkeiden saatavuuden varmistamisvelvoite on asetettu kaikille lääkejakeleketjun toimijoille.

Läkelain 26 §:n mukaan myyntiluvan haltijan ja 22 §:ssä tarkoitetun rekisteröinnin haltijan on huolehdittava siitä, että myyntiluvan saanut lääkevalmistetta sekä rekisteröityä perinteistä kasvirohdosvalmistetta on jatkuvasti lääkkeiden tukkukauppojen ja apteekkien saatavissa potilaiden ja muiden käyttäjien tarvetta vastaavasti. Läkelain 37 §:n mukaan lääketukkukaupan on pyrittävä varmistumaan siitä, että sillä on tarvetta vastaava määrä lääkkeitä myytävänä. Pykälät perustuvat lääkedirektiivin 81 artiklan 2 kohtaan, jonka mukaan lääkkeen myyntiluvan haltija ja jäsenvaltiossa tosiasiallisesti markkinoille saatetun lääkkeen jakelijat huolehtivat velvollisuksiensa puitteissa kyseisen lääkkeen pitämisestä tarkoituksenmukaisesti ja jatkuvasti saatavilla apteekeille ja henkilöille, joilla on lupa lääkkeiden yleiseen jakeluun, niin että kyseisen jäsenvaltion potilaiden tarpeet tulevat täytetyiksi.

Myyntiluvan haltijalla ja rinnakkaistuontiluvan haltijalla on lisäksi läkelain 27 §:n 1 momentin mukaan velvollisuus ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle lääkevalmisteen: 1) kaupan tuomisesta kahdeksan arkipäivää ennen myynnin alkamista; 2) kaupan tuomisen tilapäisistä tai pysyvistä keskeytyksistä sekä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta näiden toimenpiteiden perusteista vähintään kaksi kuukautta ennen myynnin keskeyttämistä, jollei erityisistä syistä muuta johdu. Pykälä perustuu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (*lääkedirektiivi*) 23 a artiklaan.

Läkelain 27 §:ää on muutettu lääkelain muutoslailla (978/2013). Hallituksen esityksen (HE 155/2013 vp) mukaan myyntiluvan, rinnakkaistuontiluvan ja rekisteröinnin haltijan velvollisuutta ilmoittaa kaupan tuomisen tilapäisistä ja pysyvistä keskeytyksistä täsmennettiin siten,

että ilmoitusvelvollisuus koski myös keskeytysten perusteita. Perustelujen mukaan ilmoitusvelvollisuus koskisi tilanteita, joissa lääkettä ei jostain syystä pystytty toimittamaan. Voimassa olevassa laissa ei ole hallinnollisia seuraamuksia lääkelain 27 §:n mukaisen ilmoitusvelvollisuuden laiminlyönnistä.

Läkelain 55 §:n 1 momentin mukaan apteekissa on pidettävä sen tavanomaisen asiakaskunnan tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita. Lääkelaisissa ei ole määritelty, mikä on riittävä apteekin lääkevaraston laajuus. Apteekeilla ei myöskään ole velvoitevarastointilain mukaista lääkkeiden varastointivelvoitetta. Läkelain 52 §:n mukaan sivuapteekin lääkevalikoima voi olla suppeampi kuin apteekin, jos paikalliset lääkehuoltotarpeet sen mahdollistavat. Käytännössä sivuapteekkien lääkevaraston suuruus on pääsääntöisesti pienempi ja lääkevalikoima suppeampi kuin apteekeilla, ja sivuapteekkien lääketoimituksia täydennetään usein apteekista, jonka alaisuudessa sivuapteekki toimii.

Lääkehuollon toimivuus ja lääkkeiden saatavuus varmistetaan käytännössä perustuen kullekin lääkejaketun toimijalle asetettuihin velvoitteisiin koskien lääkkeiden jakelua, luovutusta ja maastavientiä. Lääkelaisissa on vain niukasti säännöksiä, joiden nojalla viranomaiset voivat varmistaa lääkkeiden saatavuutta ja ehkäistä tai rajoittaa lääkkeiden saatavuushäiriöitä. Läkelain 27 §:n mukaisen lääkkeiden saatavuushäiriöilmoitusten nojalla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi ryhtyä toimiin lääkkeiden saatavuushäiriön laajuuden selvittämiseksi. Lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta on lääkelain mukaan oikeus myöntää erityis- tai poikkeuslupia tilanteissa, joissa yksittäinen lääkevalmistepakkaus tai lääke-erä on hankittava tietyn yksittäisen käyttäjän tai käyttäjäryhmän lääkkeen saannin turvaamiseksi ja Suomen markkinoilla ei ole saatavilla tarvittavia lääkevalmisteita tai niillä ei ole myyntilupaa. Lääkelaisissa ei ole kuitenkaan vastaavan kaltaisia säännöksiä kuin tartuntatautilain 72 §:ssä, joilla mahdollistettaisiin myyntiluvallisten lääkkeiden jakelun, myynnin, kulutukseen luovutuksen tai maastaviennin ohjaaminen viranomaisten toimesta.

Läkelain mukaan lääkkeitä saadaan valmistaa teollisesti vain Fimean luvalla lääketehaassa, jossa on hyväksyttävät tuotantotilat ja laitteet. Lääketehaassa on lääkelain 11 §:n nojalla noudatettava lääkkeiden hyviä tuotantotapoja (Good Manufacturing Practice, GMP). Lääketehaasta saa lääkelain 31 §:n nojalla myydä tai muutoin luovuttaa lääkeaineita ja tehtaan omia lääkevalmisteita vain toiselle lääketehaalle, lääketukkukaupalle, apteekille, sivuapteekille, Sotilasapteekille, sairaala-apteekille ja lääkekeskukselle. Lääkevalmisteita, joita ei ole säädetty tai määrätty myytäväksi vain apteekista, saadaan lisäksi myydä ja muutoin luovuttaa näiden valmisteiden vähittäismyyjille. Lääketehaasta saa lisäksi myydä tai muutoin luovuttaa lääkeaineita ja omia lääkevalmisteita myös yliopistolle, korkeakoululle ja tieteelliselle tutkimuslaitokselle tutkimustoimintaa varten. Lääketehaan tulee tehdä tästä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta. Suomen ulkopuolelle lääkkeitä saa toimittaa lääketehaasta vain sellaiselle toimijalle, jolla on kyseisessä maassa laillinen oikeus hankkia lääkkeitä lääketehaasta.

Läkelain 32 §:n 3 momentin mukaan lääkkeiden tukkukauppaa saa harjoittaa vain Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla. Lupa voidaan liittää toiminnan harjoittamista koskevia ehtoja. Lääkkeiden tukkukaupalla tarkoitetaan lääkelain 32 §:n mukaan kaikkea toimintaa, jonka tarkoituksena on lääkkeitä koskevien tilausten vastaanottaminen ja välittäminen, lääkkeiden hankkiminen ja hallussapito niiden toimittamiseksi edelleen apteekille, sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille ja muille lääkelain 34, 35 ja 88 §:ssä tarkoitetuille tahoille tai lääkkeiden maasta vieminen.

Lääketukkukaupasta voidaan lääkelain 34 §:n mukaisesti myydä tai muutoin luovuttaa lääkkeitä lääketehtaalle, toiselle lääketukkukaupalle, apteekille, sivuapteekille, Sotilasapteekille, sairaala-apteekille ja lääkekeskukselle sekä eläinlääkärille eläinlääkintää varten. Lääkevalmisteita, joita ei ole säädetty tai määrätty myytäväksi vain apteekista, saadaan lisäksi myydä ja muutoin luovuttaa näiden valmisteiden vähittäismyyjille. Lääketukkukaupasta voidaan lisäksi myydä tai muutoin luovuttaa lääkeaineita muulle elinkeinonharjoittajalle käytettäväksi tuotantotoiminnassa muuhun tarkoitukseen kuin lääkkeeksi sekä lääkkeitä lääkelain 17 §:n 1 momentin 5 kohdassa tarkoitetuille yliopistoille, korkeakouluille ja tieteelliselle tutkimuslaitokselle tutkimustoimintaa varten. Lääkelain 35 a §:n mukaan lääketukkukaupan toiminnassa tulee noudattaa Euroopan yhteisöjen säännöksiin perustuvia lääkkeiden hyviä jakelutapoja.

Suomessa lääkkeiden tukkujakelu perustuu pääsääntöisesti yksikanavaperiaatteen, jossa lääkevalmistaja ja lääkejakelija sopivat keskenään valmistajan lääkevalikoiman yksinomaisesta jakelusta kyseisen lääketukkukaupan kautta. Apteekki tai sairaala-apteekki hankkii kutakin lääkettä vain yhdestä tukusta. Yksikanavajakelun periaate on toimialan oma menettelytapa, jolla ei ole lainsäädännöllistä taustaa.

Apteekkien lääkejakeluketjun osana tulee huolehtia osaltaan lääkkeiden saatavuudesta. Lääkkeiden vähittäisjakelu perustuu Fimean päätöksellä perustettavaan apteekkiin. Apteekki on lääkelain 38 §:n mukaan lääkehuollon toimintayksikkö, jonka toimialaan kuuluvat lääkkeiden vähittäismyynti, jakelu ja valmistus sekä lääkkeisiin liittyvä neuvonta ja palvelutoiminta. Lääkelain 38 a §:n mukaan lääkkeitä saa myydä väestölle ainoastaan lääkelaisissa tarkoitettua apteekista, sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelusta.

Läakelaisissa on niukasti säännöksiä lääkkeiden maastaviennin osalta. Lääkkeiden hyvistä jakelutavoista (Good Distribution Practice, GDP) annettun Euroopan komission ohjeen (2013/C 343/01) mukaisesti lääkkeiden vienti kuuluu tukkukaupan määritelmän piiriin ja lääkkeiden välillä on oltava tukkukauppa- tai valmistuslupa. Lääkkeiden viennissä on noudatettava lääkkeiden hyviä jakelutapoja. Lääkkeiden viejän on muun muassa varmistuttava siitä, että lääkkeiden vastaanottajalla on lupa tai oikeus vastaanottaa lääkkeitä.

Laki lääkkeiden velvoitevarastoinnista

Velvoitevarastointilain tarkoituksena on turvata velvoitevarastoinnilla lääkkeiden saatavuus ja käyttömahdollisuudet tilanteissa, joissa lääkkeiden tavanomainen saatavuus on vaikeutunut tai estynyt. Velvoitevarastoivat lääkeryhmät on määritelty velvoitevarastointilain 4 §:ssä ja tarkemmin valtioneuvoston asetuksella. Varastointivelvollisia ovat lääketehtaat, lääkevalmisteen maahantuojat, terveydenhuollon toimintayksikön ylläpitäjät ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitokset. Velvoitevarasto on hyödykevarasto, jota varastointivelvollisen on lain määritelmän nojalla ylläpidettävä Suomessa. Lain 9 §:n mukaan varastointivelvoite on voimassa kalenterivuoden ajan.

Varastointivelvoitteiden suuruudet määräytyvät lääkeryhmittäin ja lain 5 - 8 §:ien perusteella ja ne eroavat hieman riippuen varastointivelvollisesta. Lääketehtaan ja maahantuojan on varastoitava maahantuotavaa lääkeainetta sekä siitä valmistettavassa lääkevalmisteessa käytettäviä apuja lisäaineita ja pakkausmateriaaleja tai niiden sijasta valmistamia lääkevalmisteita määrä joka vastaa kolmen, kuuden tai kymmenenkuukauden keskimääräistä kulutusta riippuen lääkeryhmästä. Terveydenhuollon toimintayksikön ylläpitäjän varastointivelvoite koskee toimintayksiköissä käytettäviä lääkevalmisteita ja vaihtelee perus- ja ravintoliuksia koskevasta kahden viikon kulutusta vastaavasta määrästä lääkkeitä koskeviin kolmen ja kuuden kuukauden keskimääräistä kulutusta vastaaviin määriin. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos on velvollinen

varastoimaan kansalliseen rokotusohjelmaan kuuluvia rokotteita kuuden kuukauden keskimääräistä kulutusta vastaavan määrän. Velvoite ei koske influenssarokotteita.

Lain 15 §:n mukaan varastointivelvollisen velvoitteen alaisen hyödykkeen varasto ei saa alittaa tämän lain mukaan määräytyvän velvoitteen määrää. Lain 12 ja 13 §:n mukaan lääketehaalle, lääkevalmisteen maahantuoijalle tai sille, jonka lukuun maahantuoijan velvoitevarastoa pidetään, suoritetaan korvaus velvoitevaraston ylläpidosta.

Poikkeuksina varastointivelvoitteeseen terveydenhuollon toimintayksiköllä on lain 15 §:n nojalla oikeus alittaa velvoitteen määrä, jos velvoitevaraston käyttöönotto on lääkkeiden saantihäiriön vuoksi toimintayksikön toiminnan kannalta välttämätöntä. Terveydenhuollon toimintayksikön on viipymättä saantihäiriön päätyttyä täydennettävä varastonsa asetetun velvoitteen tasolle.

Toiseksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi 15 §:n nojalla hakemuksesta myöntää varastointivelvolliselle luvan alittaa lain mukaisen velvoitteen määrän, jos velvoitevarastossa oleva tai muu velvoitteen alainen hyödyke on vaarassa tulla varastoaikanaan käyttötarkoitukseensa soveltumattomaksi. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myöntää alitusluvan myös, jos varastointivelvollisen tuotanto ja toiminta ovat velvoitteen alaisen hyödykkeen tilapäisen saantihäiriön vuoksi vaarassa keskeytyä tai olennaisesti vähentyä ilman velvoitevaraston käyttöönottoa ja jos alitusluvan myöntäminen ei vaaranna huoltovarmuutta. Lain 11 §:n nojalla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myös hakemuksesta vapauttaa varastointivelvollisen osittain tai kokonaan varastointivelvoitteesta eräin edellytyksin, jos vapautus ei vaaranna lääkkeiden huoltovarmuutta.

Velvoitevaraston käytöstä erityistilanteessa on säädetty lain 16 §:ssä. Jos lääkeaineiden tai lääkevalmisteiden taikka lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävien apu- ja lisäaineiden tai pakkausmateriaalien saatavuudessa on laajamittaisia lääketehaista tai maahantuoijista riippumattomia ongelmia, sosiaali- ja terveysministeriö voi tällaisessa poikkeustilanteessa huoltovarmuuden varmistamiseksi päättää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen esityksestä, että velvoitteen alaisten hyödykkeiden määrä saa alittaa tässä laissa säädetyn määrän. Ministeriön päätöksessä voidaan määrätä velvoitteen alaisen hyödykkeen käyttökohteista ja -määristä. Päätöksessä tulee määrätä ajankohta, johon mennessä velvoitevaraston suuruuden on jälleen oltava tämän lain mukainen.

Lain 17 §:n nojalla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus huolehtii lain täytäntöönpanosta ja velvoitevarastojen valvonnasta. Fimean määräämä tarkastaja voi suorittaa velvoitevarastossa tarkastuksen. Huoltovarmuuskeskuksen tehtävänä on valvoa varastointikorvausten maksamisen edellytysten täyttymistä. Varastointivelvollinen on lain 14 §:n nojalla velvollinen ilmoittamaan vuosittain Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle lääke-, apu- ja lisäaine- sekä pakkausmateriaalivelvoitteidensa ja valmistevelvoitteidensa suuruuden määrittämiseksi tarvittavat tiedot ja velvoitevarastojen määrät sekä muut tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvontaa varten tarpeelliset tiedot ja Huoltovarmuuskeskukselle varastointikorvauksen maksamista varten tarpeelliset tiedot.

Voimassa olevassa laissa varastointivelvoitteen laiminlyönnistä tai lain vastaisesta toiminnasta voidaan rangaista siten, että varastointivelvollinen menettää valtiolle saamansa varastointikorvauksen tai muun hyödyn, jollei se ole rikkomuksen vähäisyys huomioon ottaen kohtuutonta (menettämisseuraamus). Toiseksi varastointivelvoitteen laiminlyönnistä tai lain tai sen nojalla annettujen säännösten tai määräysten rikkomisesta (velvoitevarastointirikkomus) on tuomittava sakkoon, jollei teosta ole muualla laissa säädetty ankarampaa rangaistusta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi olla ryhtymättä toimenpiteisiin, jos rikkomus on vähäpätöinen

Tartuntatautilain lääkehuoltoa koskeva sääntely

Tartuntatautilain tarkoituksena on ehkäistä tartuntatauteja ja niiden leviämistä sekä niistä ihmisille ja yhteiskunnalle aiheutuvia haittoja. Tartuntatautilain 4 §:n mukaan tartuntataudit jaetaan yleisvaarallisiin ja valvottaviin tartuntatauteihin sekä muihin tartuntatauteihin, joista osa edellyttää säännöllistä seurantaa väestölle aiheuttamansa tautitaakan tai epidemiavaaran vuoksi. Tartuntatauti on yleisvaarallinen, jos taudin tarttuvuus on suuri, tauti on vaarallinen ja taudin leviäminen voidaan estää tautiin sairastuneeseen, taudinaiheuttajalle altistuneeseen tai tällaisiksi perustellusti epäiltyyn henkilöön kohdistettavilla toimenpiteillä.

Tartuntatautilain 72 §:ssä säädetään lääkkeiden tarkoituksenmukaisesta ja yhdenvertaisesta saannista. Pykälän mukaan 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 hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden määräämistä ja luovuttamista tai antaa oikeuksia määrätä tai luovuttaa niitä. Tartuntatautilain hallituksen esityksen (HE 13/2016 vp) yksityiskohtaisten perustelujen mukaan lain 72 §:n tarkoituksena on estää poikkeuksellisen epidemian uhatessa ja aikana henkilöitä hankkimasta lääkkeitä tarpeettomasti varastoon, mikä voi johtaa siihen, että niitä ei riitä lääkkeitä todella tarvitseville. Tällaista ilmiötä esiintyi influenssan A (H1N1)v uhkaa koskevien ensimmäisten tietojen levittyä. Tarkoitus olisi, että voitaisiin rajoittaa lääkäreiden mahdollisuutta kirjoittaa reseptejä ja apteekin mahdollisuutta luovuttaa lääkettä.

Lain 74 §:n mukaan yleisvaarallisen tartuntataudin tai yleisvaaralliseksi perustellusti epäillyn tartuntataudin uhatessa, poikkeuksellisen epidemian uhatessa ja aikana sekä muussa vastaavassa terveydenhuollon häiriötilanteessa sosiaali- ja terveysministeriö voi päättää, että taudin torjumiseksi, hoitamiseksi ja sen aiheuttamien jälkitautien hoitamiseksi voidaan poiketa lääkelain säännöksistä seuraavasti: 1) jonkin lääkevalmisteen käyttö on sallittua ilman Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tai Euroopan unionin toimielimen myöntämää myyntilupaa; 2) sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta voidaan luovuttaa lääkevalmisteita muulle sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikölle ilman lääkelain 62 §:ssä tarkoitettua Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupaa; 3) terveydenhuollon toimintayksiköstä voidaan luovuttaa vastaanotolla käyneelle henkilölle ja toimintayksikön henkilökunnalle hoidossa tarvittavat lääkkeet; 4) lääkkeen laadun varmistamiseksi lääkevalmistus ja lääkkeiden käyttökuntoon saattaminen voidaan keskittää apteekkien ja sairaala-apteekkien välisiin sopimuksiin.

2.2 EU-oikeus

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (lääkedirektiivi) 81 artiklan 1 ja 2 kohtien mukaan lääkkeen myyntiluvan haltija ja jäsenvaltiossa tosiasiallisesti markkinoille saatetun lääkkeen jakelijat huolehtivat velvollisuuksiensa puitteissa kyseisen lääkkeen pitämisestä tarkoituksenmukaisesti ja jatkuvasti saatavilla apteekeille ja henkilöille, joilla on lupa lääkkeiden yleiseen jakeluun, niin että kyseisen jäsenvaltion potilaiden tarpeet tulevat täytetyiksi. Tämän artiklan täytäntöönpanoa koskevien yksityiskohtaisten sääntöjen olisi lisäksi oltava perusteltavissa kansanterveyden suojelun perusteella ja oltava suhteutettuja suojelun tavoitteisiin perustamissopimuksen ja erityisesti tavaroiden vapaata liikkuvuutta ja kilpailua koskevien määräysten mukaisesti.

Lääkedirektiivin 23 a artiklan 2 ja 3 kohtien mukaan, jos kyseisen lääkkeen markkinoille saattaminen keskeytyy tilapäisesti tai pysyvästi jossain jäsenvaltiossa, myyntiluvan haltijan on ilmoitettava asiasta tuon jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle. Ilmoitus on poikkeuksellisia olosuhteita lukuun ottamatta tehtävä vähintään kaksi kuukautta ennen lääkkeen markkinoille

saattamisen keskeytymistä. Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle tällaisen toimenpiteen perusteet 123 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Myyntiluvan haltijan on toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä ja erityisesti lääketurvatoiminnan yhteydessä annettava toimivaltaiselle viranomaiselle kyseisen lääkkeen myyntimääriä koskevat tiedot sekä kaikki hallussaan olevat lääkemääräysten lukumääriä koskevat tiedot.

[Täydennetään]

2.3 Nykytilan arviointi

Lääkejakelu ja lääkkeiden saatavuus lääkelaissa

Voimassa olevassa lääkelaissa lääkkeiden saatavuuden varmistaminen perustuu lääkejakeluketjun toimijoiden velvollisuuksiin ylläpitää riittävää lääkevarastoa ja huolehtia lakisäateisistä velvoitteistaan. Yleistyvät lääkkeiden saatavuushäiriöt ovat maailmanlaajuinen ongelma. Covid-19-epidemia voi vaikeuttaa lääkkeiden saantia, joka voi kohdistua infektion hoitoon tarvittavien lääkkeiden lisäksi myös muihin lääkevalmisteisiin, joiden tuotanto on keskittynyt esimerkiksi Kiinaan tai Intiaan, joita epidemia on koetellut. Jos kyseessä on lääkevalmiste tai lääkeaine, joka ei ole velvoitevarastoitava tai tartuntatautilain mukainen yleisvaarallisen tartuntataudin hoitoon, torjuntaan tai jälkitaudin hoitoon käytettävä lääke, viranomaisilla ei ole olemassa riittäviä oikeudellisia keinoja turvata lääkkeiden riittävyttä. Alkuvuodesta toteutunut Covid-19-pandemia on osoittanut, että viranomaisille tulee varmistaa vastaavia tilanteita varten toimivaltuudet turvata lääkkeiden riittävyys Suomen alueella laajamittaisissa saatavuushäiriötilanteissa silloin kun tartuntatautilain toimivaltuudet tai velvoitevarastointilain mukainen varastointivelvoite eivät turvaa lääkkeiden riittävyttä.

Käytännössä on havaittu, että ilmoitusvelvolliset myyntiluvan haltijat eivät noudata lääkelain 27 §:n mukaista velvollisuuttaan tehdä ilmoitus kaksi kuukautta etukäteen ennen lääkevalmisteen kaupan pitämisen keskeytyksiä. Vain murto-osa lääkkeiden saatavuushäiriöitä koskevista ilmoituksista tehdään lääkelain edellyttämällä tavalla. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen mukaan vuonna 2019 ainoastaan 1,1 % ilmoituksista on tehty lääkelain edellyttämällä tavalla kaksi kuukautta ennen saatavuushäiriön alkamista. Noin 70 prosentissa tapauksista toimijat ilmoittavat omien lääkevalmisteidensa saatavuushäiriöistä joko saatavuushäiriön alkamispäivänä tai vasta häiriön alkamisen jälkeen. Fimean tietoon on tullut myös useita saatavuushäiriötilanteita, joista myyntiluvan haltija ei ole ilmoittanut lainkaan.

On oletettavaa, että ilmoitusten laiminlyönti kokonaan tai niiden tekeminen säädetyssä määräajan jälkeen johtuvat liiketaloudellisista syistä ja kilpailusta lääkealalla. Laiminlyöntien seurauksena saatavuushäiriöt voivat kuitenkin laajentua ja aiheuttaa mahdollisesti ketjureaktion, joissa yllättäen kasvanut kysyntä aiheuttaa muiden samaa vaikuttavaa ainetta sisältävien lääkevalmisteiden saatavuushäiriön, kun toimijat eivät kykene ajoissa varautumaan kasvavaan kysyntään. Liian myöhään tehdyt ilmoitukset vaikeuttavat myös viranomaisen toimintaa. Mahdollisten korvaavien valmisteiden kartoittaminen ja muiden toimijoiden tiedottaminen vaikeutuvat huomattavasti ja estävät tehokkaat keinot häiriöiden vaikutusten minimoimiseksi. Lisäksi on syntynyt tarve varmistaa, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus saa ilmoituksessa tarvittavat tiedot arvioidakseen saatavuushäiriön laajuutta ja vaikutuksia Suomessa.

Lääkelaissa ei ole selkeästi määritelty apteekin lääke- ja hoitotarvikevaraston suuruutta. Nykyisen lain mukaan varaston tulee vastata apteekin tavanomaisen asiakaskunnan tarvetta. Käytännössä apteekkien asiakaskunta voi vaihdella kooltaan ja tavanomaisilta lääke- ja hoitotarpeiltaan alueittain. Tämän vuoksi myös eri tyyppisillä alueilla sijaitsevien apteekkien varastojen koot

luontaisesti vaihtelevat. Syksyllä 2017 Suomen lääkemarkkinoilla esiintyi laajoja lääkejake-luongelmia johtuen ison lääketukkutoimijan tietoteknisistä ongelmista. Syksyn 2017 tapahtumat osoittivat, että, mikäli apteekin varasto vastaa kooltaan sen tavanomaisen asiakaskunnan muutaman päivän lääketarvetta, monien apteekkien lääketuimitukset kriisiytyivät nopeasti lääketukkukaupan jakelussa syntyneiden ongelmien jälkeen sen seurauksena. Erityisen kriittistä tämä on jos kyse on asiakkaiden terveyden- ja sairaudenhoidon kannalta merkittävimmistä lääkevalmisteista (esimerkiksi diabeteksen hoidossa käytetyt insuliinit).

Laki lääkkeiden velvoitevarastoinnista

Suomessa lääkkeiden saatavuus on tällä hetkellä hyvällä tasolla. Lääkkeiden huoltovarmuus varmistetaan kansallisesti velvoitevarastointilailla, joka velvoittaa varastointivelvolliset ylläpitämään riittäviä varastoitavien lääkkeiden varastoja maassa myyntivarastonsa lisäksi.

Fimealle on säädetty velvoitevarastointilaissa oikeus tarkastaa lääkkeiden varastointivelvoitteen toteutumista. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on voinut luvattomien alitustilanteiden vuoksi tehdä tutkintapyyntöjä poliisille velvoitevarastointilaissa olevan velvoitevarastointirikkomusta koskevan tutkinnan aloittamiseksi. Lisäksi varastointivelvolliselle maksettava varastointikorvaus voidaan tuomita menetettäväksi valtiolla. Muutoin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella ei ole ollut keinoja puuttua velvoitevarastointilain vastaisiin varastointivelvoitteen alituksiin. Velvoitevarastointirikkomuksia koskevia tutkintapyyntöjä on tehty muutamia, mutta ne eivät ole johtaneet mihinkään tai ainoastaan pieniin sakkorangaistuksiin. Velvoitevarastointilaissa varastointivelvoitteen laiminlyöntejä tai alituksia ei ole sanktioitu riittävällä tavalla.

Tartuntatautilain lääkehuoltoa koskeva sääntely

Voimassa oleva tartuntatautilain 72 §:n hallituksen esityksen (HE 13/2016 vp) perustelujen mukaan pykälän tarkoituksena on poikkeuksellisen epidemian uhatessa ja aikana estää henkilöitä hankkimasta lääkkeitä tarpeettomasti varastoon, mikä johtaa siihen, että niitä ei riitä lääkkeitä todella tarvitseville. Pykälässä määräykset koskevat ainoastaan tartuntataudin hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä. Pykälä ei sanamuodon mukaan koske taudin oireiden hoitoon tai voimassa olevan lain 74 §:n tavoin sen aiheuttamien jälkitautien hoitamiseksi tarkoitettuja lääkkeitä.

Covid-19-virusinfektioiden leviäminen Suomessa maaliskuussa 2020 johti siihen, että kuluttajien lääkkeiden tavanomainen tarve kasvoi epidemian vuoksi tietyissä lääkeryhmissä. Lisäksi lääkkeen käyttäjien keskuudessa lääkevalmisteita hankittiin epätarkoituksenmukaisia määriä apteekeista. Tämä johti apteekkien lääkevarastojen hetkellisiin puutteisiin tiettyjen lääkevalmisteiden osalta. Erityisesti kuluttajat hankkivat kipu- ja kuumelääkkeitä (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen uutinen 16.3.2020 Lääkkeitä ei pidä hamstrata). Ilmiö johti apteekkien ylisuuriin tilauksiin lääketukkukaupoista ja vaikeutti lääketukkukauppojen mahdollisuuksia toimittaa lääkkeitä yhdenvertaisesti eri apteekkeihin ja sairaala-apteekkeihin. Sosiaali- ja terveysministeriö puuttui tilanteeseen valmiuslain 87 §:n nojalla antamassaan päätöksessä (STM Päätös VN 6322/2020), joka on voimassa ainoastaan 13.4.2020 asti. Voimassa oleva tartuntatautilain 72 § ei anna sosiaali- ja terveysministeriölle toimivaltaa määrätä muista kuin yleisvaarallisen tartuntataudin hoitoon tarkoitettua lääkkeitä. Koska Covid-19-viruksen hoitoon ei ole varsinainen lääkettä, toimivaltaa ei ole esimerkiksi kipu- tai kuumelääkkeitä koskeviin määräyksiin eikä lähitulevaisuudessa mahdollisesti tarvittavien jälkitautien hoitoa koskeviin määräyksiin.

3 Tavoitteet

Hallituksen esityksessä ehdotettujen lakimuutosten yhteisenä tavoitteena on turvata lääkkeiden riittävyys Suomessa. Ehdotukset on tehty kansanterveyden suojelemiseksi.

Läkelakiin ehdotettujen lakimuutosten erityisenä tavoitteena varmistaa lääkkeiden saatavuus Suomessa laajamittaisten lääkkeiden saatavuushäiriöiden aikana ja uhatessa ja ehkäistä lääkkeiden saatavuushäiriöiden laajentumista tehostamalla toimijoiden velvollisuutta ilmoittaa kaupan pitämisen keskeytyksistä ajoissa.

Velvoitevarastointilakiin ehdotettujen lakimuutosten erityisenä tavoitteena on Suomen huoltovarmuuden varmistaminen. Säännöksillä varmistetaan velvoitevarastoinnin asianmukaista toteutumista ja velvoitteiden vaikuttavaa valvontaa.

Tartuntatautilakiin ehdotetun lakimuutoksen erityisenä tavoitteena on turvata tartuntatauti-oireiden ja niiden aiheuttamien jälkitautien hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden yhdenvertainen jakelu ja saatavuus niille käyttäjille, joilla on lääkkeen käyttöön hoidollinen tarve.

4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset

4.1 Keskeiset ehdotukset

Läkelakiin ehdotetaan lisättävän uusi 19 a §. Jos lääkkeiden saatavuushäiriöt eivät ole hallittavissa voimassa olevassa lääkelaisissa säännellyin lääkejakeluketjun toimijoiden velvoitteiden avulla ja jos lääkkeiden saatavuutta ei voida turvata velvoitevarastointilain nojalla eikä tartuntatautilaissa säädettyjen sosiaali- ja terveysministeriön määräysvaltaan kuuluvien toimenpiteiden avulla, ehdotetaan lääkelakiin lisättäväksi viimesijaisena keinona mahdollisuus sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä määräaikaaisesti rajoittaa tai kohdentaa laajamittaisen saatavuushäiriön kohteena olevien lääkkeiden jakelua tai rajoittaa tai kieltää niiden vienti Suomen ulkopuolelle. Säännös kohdistuisi ainoastaan hoidollisesti välttämättömiin lääkevalmisteisiin, joiden kriteereistä on säädetty lain tasolla. Läkelakiin lisättäisiin lisäksi säännökset ehdotetun päätöksen valmistelusta ja valvonnasta sosiaali- ja terveysministeriön ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen toimesta.

Jotta viranomaiset saisivat ajoissa tiedon laajamittaisista lääkkeiden saatavuushäiriöistä, ehdotetaan voimassa olevan lain 27 §:n kaupan keskeytymistä koskevaa ilmoitusvelvollisuutta täsmennettävän ja tehostettavan seuraamusmaksulla. Lisäksi lääkelain 55 §:n mukaista apteekkien velvoitetta pitää asiakaskunnan tavanomaista tarvetta vastaavaa lääke- ja tarvikevarastoa täsmennettäväksi. Apteekkien omien varastojen merkitys korostuu poikkeustilanteissa ja erityisesti silloin, kun lääketukkukauppojen päivittäisten lääketoimitusten sijaan joudutaan turvautumaan poikkeusaikatauluihin.

Velvoitevarastointilakiin ehdotetaan lisättäväksi säännökset velvoitevaraston tarkastajan ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen oikeudesta antaa velvoittavia määräyksiä. Kumpaakin määräystä voitaisiin tehostaa uhkasakolla. Lisäksi velvoitevarastointilakia on tarpeen päivittää voimassa olevan nykyisen tulkinnan mukaiseksi. Lailla puututaan varastointivelvollisten elinkeinovapautteen, minkä vuoksi velvoitteista on tarpeen säätää täsmällisesti laissa. Velvoitevarastointilain määritelmäsäännöksen ja nykytulkinnan mukaan vakiintuneen viranomais- tulkinnan mukaan varaston on sijaittava Suomessa. Koska kyseessä on varastointivelvollisia velvoittava säännös, siitä on selvyuden vuoksi tarpeen säätää erillisellä säännöksellä. Lisäksi lain 16 §:ää on tarpeen täsmentää siten, että sosiaali- ja terveysministeriö voi päättää alituksesta,

myös laajamittaisen saatavuushäiriön uhatessa, jos on nähtävissä etukäteen, että päätöksen tekeminen on välttämätöntä Suomen huoltovarmuuden varmistamiseksi.

Suomessa lääkkeiden saatavuus on tällä hetkellä hyvällä tasolla. Osaltaan lääkkeiden saatavuutta ja kansallista huoltovarmuutta turvataan olemassa olevalla velvoitevarastointilainsäädännöllä. Suomen velvoitevarastoissa olevat lääkkeet ovat merkityksellisiä ihmisten elämän ja terveyden suojelemiseksi erityisesti vakavien tartuntatautiepidemioiden uhatessa ja aikana ja niillä turvataan lääkkeiden huoltovarmuus Suomessa. Velvoitevarastointilakiin tehtävien muutosten tavoitteena on varmistaa velvoitevarastoinnin asianmukainen toteutuminen ja velvoitteiden vaikuttava valvonta.

Tartuntatautilain 72 §:ää 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 rajoittamalla lääkkeiden määräämistä ja luovuttamista tai antamalla oikeuksia määrätä tai luovuttaa niitä. Määräysten tulisi olla tarpeen tarkoituksenmukaisen ja yhdenvertaisen lääkehoidon varmistamiseksi.

Pykälään ehdotettu muutos on tarpeellinen keino muutoksen tavoitteen saavuttamiseksi, koska sillä pyritään estämään lääkkeen käyttäjiä, joilla ei ole lääkehankintaan hoidollista tarvetta, hankkimaan epätarkoituksenmukaisia määriä lääkkeitä kotiin varastoon. Tartuntatautilain sanamuotoa on tarpeen laajentaa tartuntataudin oireiden ja sen aiheuttamien jälkitautien hoitoon käytettäviin lääkkeisiin.

4.2 Pääasialliset vaikutukset

Taloudelliset vaikutukset

Läkelakiin ehdotetaan lisättävän uusi 19 a §, jonka perusteella lääkevalmistetta tai lääkeainetta uhkaavan laajamittaisen saatavuushäiriön tai häiriön uhan vuoksi sosiaali- ja terveysministeriö voisi päätöksellään rajoittaa tai kohdentaa saatavuushäiriön kohteena olevien lääkkeiden jake-lua, myyntiä tai kulutukseen luovutusta tai määräaikaisesti rajoittaa tai kieltää saatavuushäiriön kohteena olevan Suomen markkinoille tarkoitettun lääkevalmisteen tai lääkeaineen maastavien-nin tai toimituksen Suomen ulkopuolelle. Pykälällä arvioidaan voivan olla taloudellisia vaikutuksia kansalliselle lääkemarkkinalle.

Ehdotetut toimenpiteet kokonaisuutena merkitsevät mahdollista lisärajoitusta Suomessa toimiville lääkeyhtiöille. Lisärajoitus voisi tulla kyseeseen tiettyjen tarkkaan määriteltyjen edellytysten täyttyessä. Taloudellisia vaikutuksia arvioitaessa on syytä huomioda, että Suomen kansalliset lääkemarkkinat ovat kooltaan pienet. Suomen kansallinen lääkevalmistus on keskittynyt vain muutamalle lääketehaalle ja Suomi on hyvin riippuvainen lääkkeiden maahantuonnista. Lisäksi Suomessa on jo voimassa velvoitevarastointilaki, joka asettaa varastointivelvollisille lääkealan toimijoille lisävelvoitteita verrattuna muihin kansallisiin markkinoihin, joissa vastavaa järjestelmää ei ole. Nämä seikat huomioiden tarkkoja ehdotetun pykälän vaikutuksia lääkkeiden kilpailun toimivuudelle Suomessa on vaikea arvioida mutta on todennäköistä, että erityisesti säännökseen sisältyvän mahdollisen maastavientikiellon hyödyt olisivat haittoja pienempiä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen toimittaman selvityksen perusteella säännökseen sisältyvästä maastavientikiellosta normaalioloissa saatava hyöty olisi marginaalinen. Säännöksen merkitystä poikkeusoloissa on hyvin vaikeaa ennakolta arvioida. Toisaalta arvioinnissa

on huomattava, että on ehdotettu säännös olisi viimesijainen keino, jonka soveltaminen tulisi kyseeseen vain hyvin harvinaisissa tilanteissa, joissa edellytykset ovat käsillä ja joissa tartuntatautilain ja velvoitevarastointilaki eivät olisi riittäviä kansanterveyden suojelemiseksi.

[Täydennetään]

Läkelain 27 §:ään ehdotetulla lääkkeiden kauppaan tuomisen keskeytyksiä koskevalla ilmoitusvelvollisuuden täydennyksellä ja 99 §:ssä ehdotetulla seuraamusmaksulla arvioidaan voitavan ennaltaehkäistä ilmoitusvelvollisuuden laiminlyöntiä ja kannustaa yrityksiä tekemään ilmoitus lain mukaisessa määräajassa kahta kuukautta ennen kauppaan tuomisen keskeytystä. Vuonna 2019 ainoastaan 1,1 % ilmoituksista oli tehty kaksi kuukautta ennen toteutuneen saatavuushäiriön alkamista. Noin 70 % kaikista saatavuushäiriöistä toimijat ilmoittavat omien lääkevalmisteidensa saatavuushäiriöistä joko saatavuushäiriön alkamispäivänä tai vasta häiriön alkamisen jälkeen. Vuonna 2019 33 % ilmoituksista tehtiin vasta saatavuushäiriön alkamisen jälkeen. Jos läkelain 27 §:n mukaiset ilmoitusvelvolliset toimijat noudattavat velvoitteitaan, seuraamusmaksulla ei olisi merkittäviä taloudellisia vaikutuksia yrityksiin eikä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tuloihin.

Seuraamusmaksun ennalta ehkäisevää vaikutusta ilmoitusvelvollisuuden laiminlyöntiin voivat kuitenkin rajoittaa toimijoiden liiketaloudelliset syyt olla tekemättä ilmoitusta. Tämän vuoksi seuraamusmaksun vaikutusta yritysten tekemien ilmoitusten määrään on syytä seurata ja arvioida lain voimaan tulon jälkeen tarvittaessa, onko yritysten ilmoitusvelvollisuuden korostamiseksi löydettävissä muita keinoja.

Läkelain 55 §:ää ehdotetaan muutettavaksi siirtymäajan jälkeen siten, että apteekeilla olisi täsmennetty velvollisuus ylläpitää tavanomaisen asiakaskunnan kahden viikon keskimääräistä kulutusta vastaavaa lääkevarastoa ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita. Säännöksellä pyritään varmistamaan lääkkeiden riittävyys apteekeissa. Ehdotetulla muutoksella arvioidaan olevan erilaisia taloudellisia vaikutuksia eri kokoihin apteekkeihin ja se voi edellyttää ensivaiheessa lisäinvestointeja erityisesti sellaisille apteekeille, joilla on pienemmät varastotilat ja apteekeille, joiden varasto tällä hetkellä vastaa asiakaskunnan muutaman päivän keskimääräistä tarvetta. Tämän vuoksi säännöksen ehdotetaan tulevan voimaan kuuden kuukauden kuluttua lain voimaantulosta.

Velvoitevarastointilakiin ehdotetuilla muutoksilla ei arvioida olevan merkittäviä taloudellisia vaikutuksia. Ehdotetulla 16 §:n muutoksella ja 4 a §:n lisäyksellä lain nykytulkintaa vastaavat säännökset tuotaisiin lain tasolle. Lakiin ehdotetulla uudella 17 c §:n nojalla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ja tarkastajan antamia määräyksiä voitaisiin tehostaa uhkasakolla tilanteissa, jossa määräystä ei noudateta. Varastointivelvolliset voisivat välttyä sakon määräämiseltä huolehtimalla varastointivelvoitteen täyttämisestä asianmukaisesti.

Tartuntatautilain 72 §:n muutoksen aiheuttamien taloudellisten vaikutusten yhteiskunnalle arvioidaan jäävän pieniksi. Muutos merkitsee vain vähäistä muutosta yhteen tartuntatautilain voimassa olevista pykälistä. Tartuntatautilain kokonaisuudistusta koskevassa hallituksen esityksessä (HE 13/2016 vp) on todettu, että tartuntatautien varhainen diagnosointi ja hoito säästävät terveydenhuollon kokonaiskustannuksia ja ovat järkeviä sekä kansanterveydellisesti että taloudellisesti. Lain ei arvioitu tuovan valtiolle tai kunnille uusia velvoitteita voimassa olevaan lakiin verrattuna ja siten merkittäviä kustannuksia ei arvioitu syntyvän. Häiriötilanteita arvioitiin esiintyvän erittäin harvoin, joten vaikutus valtion menoihin arvioitiin jäävän pieneksi.

Tartuntatautilain muutoksella arvioidaan olevan vähäisiä vaikutuksia lääkevalmistajiin, lääketeollisuuteen, apteekkeihin ja sairaala-apteekkeihin ja lääkekeskukseen, jos poikkeuksellisen epidemian aikana ministeriön päätöksellä vaikutetaan lääkevalmisteiden määräämiseen ja luovutukseen lääkkeiden kuluttajille. Poikkeuksellisia epidemiatilanteita esiintyy harvoin. Kyse on määräaikaisesta rajoituksesta ja se voidaan toteuttaa myös rajoituksin täyskiellon sijasta. Vaikutukset kohdistunevat tasaisesti kaikkiin määräyksen kohteena olevaan lääkeryhmään kuuluviin lääkevalmisteisiin, joten muutoksella ei arvioida olevan vaikutuksia yritysten väliselle kilpailulle. Vaikutusten lääkkeiden käyttäjille arvioidaan olevan positiivisia, kun toimenpiteillä varmistetaan lääkkeiden saatavuutta kaikille niitä tarvitseville.

Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Ehdotetulla lääkelain 27 §:n muutoksella ja lakiin lisättävällä ilmoitusvelvollisuuden laiminlyöntiin liittyvällä seuraamusmaksulla (99 §) arvioidaan parannettavan viranomaisten mahdollisuuksia reagoida ajoissa saatavuushäiriöilmoituksiin. Mahdollisten korvaavien valmisteiden kartoittaminen ja muiden toimijoiden tiedottaminen arvioidaan helpottuvan ja saatavuushäiriöiden vaikutusten vähentämiseen olevan enemmän aikaa.

Velvoitevarastointilakiin ehdotetuilla uusilla 17 a -17 c §:llä varmistettaisiin, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ja sen määräämä tarkastaja voivat tehokkaasti valvoa ja puutua velvoitevarastojen puutteellisiin ja luvattomiin alituksiin. Muutoksen arvioidaan vähäisessä määrin lisäävän Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen työtehtäviä.

Tartuntatautilain 72 §:n muutos laajentaa jossakin määrin sitä lääkevalmisteiden ryhmää, joiden osalta sosiaali- ja terveysministeriöllä on oikeus poikkeuksellisen epidemian uhatessa antaa määräaikaisia määräyksiä. Muutoksen arvioidaan helpottavan ja selkeyttävän sosiaali- ja terveysministeriön työtä poikkeuksellisen epidemian uhatessa ja aikana arvioitaessa poikkeuksellisiin toimiin ryhtymistä nopealla aikataululla.

Muut yhteiskunnalliset vaikutukset

Läkelain 19 a §:ssä säädetään mahdollisuudesta viimesijaisena keinona päättää lääkejake- luv rajoituksesta, kohdentamisesta tai maastaviennistä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen arvion mukaan säännökseen sisältyvällä maastavientikiellolla tai rajoituksella voitaisiin akuutissa kriisitilanteessa estää lääkkeiden tai tietyn vaikuttavaa ainetta sisältävien lääkevalmisteiden tai lääkeaineiden vienti ulkomaille ja varmistaa sitä kautta lääkevalmisteen saatavuus Suomessa. Säännöksellä olisi kuitenkin normaalioloissa vain hyvin pieni merkitys Suomessa esiintyville lääkkeiden saatavuushäiriöille. Lääkkeiden viennin määrästä poikkeusoloissa ei ole olemassa tarkempaa tietoa. On hyvin vaikea ennakoida, tulisiko lääkkeiden maastaviennin osuus Suomessa kasvamaan kansainvälisesti yleistyvien lääkkeiden saatavuushäiriöiden tai esimerkiksi Covid-19-viruksen lisäämien tuotanto ja logistiikkatoimintojen ongelmien vuoksi. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen arvion mukaan lääkeviennin kasvu olisi epäto- dennäköistä, koska Suomen nykyinen lääkemarkkina on painottunut lääketuontiin. Poikkeus- oloissa lääkkeiden saatavuushäiriöt johtuisivat todennäköisemmin lääkkeiden maahantuonnin vaarantumisesta.

Velvoitevarastointilakiin ja tartuntatautilakiin tehtävillä muutoksilla varmistetaan Suomen lää- keiden huoltovarmuutta ja parannetaan kuluttajien oikeutta saada tarvitsemiaan lääkkeitä yh- denvertaisesti.

Ympäristövaikutukset

Tartuntatautilain 72 §:n muutoksella arvioidaan olevan vähäinen merkitys ympäristöön. Muutoksella vähennettäisiin epätarkoituksenmukaisten ja käyttämättä jääneiden lääkkeiden hävikiä.

5 Muut toteuttamisvaihtoehdot

5.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset

[Täydennetään]

5.2 Ulkomaiden lainsäädäntö ja muut ulkomailla käytetyt keinot

Euroopan komission vuonna 2018 tekemän kyselyn mukaan jäsenvaltiot määrittelyt kriittisistä lääkevalmisteista eroavat toisistaan jonkin verran. Belgia määrittelee lääkevalmisteen kriittiseksi, jos vaihtoehtoista lääkevalmistetta tai hoitoa ei ole saatavilla. Espanjan määritelmän mukaan lääkevalmiste on kriittinen, jos sen poissaolo markkinoilta voi aiheuttaa ongelmia, koska lääkevalmisteella ei ole hoidollisia vaihtoehtoja; tai jos lääkevalmisteella on suuri markkinaosuus, eikä vaihtoehtoisilla valmisteilla kyetä paikkaamaan mahdollista puutetta tai jos lääkevalmisteella on suuri taloudellinen vaikutus terveysjärjestelmään. Lääkevalmisteen kriittiseksi määrittely perustuu WHO:n listaan elintärkeistä lääkevalmisteista, johon on lisätty kansallisia kriteereitä.

Ranskassa kriittisten lääkkeiden lista julkaistaan lääkeaineiden tasolla. Myyntiluvan haltija veloitetaan luokittelemaan lääkevalmiste kriittiseksi, jos lääkehoidon keskeytys on hengenvaarallista tai aiheuttaa sairauden pysyvän etenemisen tai jos ilman lääkevalmistetta potilaalle voi aiheutua vakavia vahinkoja joko lyhyellä tai keskipitkällä aikavälillä ottaen huomioon taudin mahdollinen kehitys.

Saksassa kriittiseksi luokiteltujen lääkkeiden ja lääkeeraaka-aineiden määrittely perustuu erikoislääkäreiden ehdotuksiin ja WHO:n laatimaan listaan elintärkeistä lääkkeistä. Viranomaisten suorittamaa erityistä valvontaa vaaditaan silloin, kun lääkevalmistetta tuo markkinoille vain yksi myyntiluvan haltija, tai sillä on vain yksi erän vapauttamisesta vastaava valmistaja tai lääkeeraaka-aineella on vain yksi valmistaja.

Euroopan komission vuonna 2018 tekemän kyselyn mukaan Euroopan unionin jäsenmaat käyttävät rahallisia seuraamuksia, jos myyntiluvan haltija ei tee ilmoitusta mahdollisesta saantihäiriöstä. Sanktiot voivat vaihdella toimiluvan peruuttamisesta vaihteleviin taloudellisiin seuraamuksiin. Kyproksella myyntiluvan haltija voi saada lääkevalmisteen markkinoille saattamisesta tai väliaikaisesti tai pysyvästi markkinoilta vetämisestä ilmoittamatta jättämisestä 34 000 euron sakon. Espanjassa sakko voi yltyä 1 miljoonaan euroon. Tšekin tasavallassa on vuodesta 2011 lähtien määrätty rahallisia seuraamuksia ilmoittamatta jättämisestä 99:lle myyntiluvan haltijalle. Määrättyjen sakkojen yhteissumma oli vuonna 2018 noin 105 300 euroa.

Useat Euroopan maat ovat tehneet lainsäädäntömuutoksia turvatakseen lääkkeiden saatavuutta. Jotkut jäsenmaat ovat rajoittaneet lääkkeiden maasta vientiä (esimerkkeinä Itävalta, Tšekin tasavalta, Portugali, Norja ja Islanti). Lääkeyrityksiä on veloitettu lisäämään lääkevarastoja (esimerkkeinä Portugali ja Hollanti). Ranskassa on hyväksytty säännös, jonka mukaan lääkevalmisteen myyntiluvan haltijalle voidaan määrätä sakkoja lääkepuutosten vuoksi.

Ranska

Ranska on myös ryhtynyt erityisiin toimenpiteisiin lääkepuutoksien torjumiseksi. Myyntiluvan haltijat, jotka tuovat markkinoille kriittisiä lääkevalmisteita, veloitetaan julkaisemaan riskienhallintasuunnitelmansa lääkepuutosten ehkäisemiseksi. Myyntiluvan haltijoille voidaan määrätä taloudellisia seuraamuksia, jos ne eivät noudata lakeja torjuakseen lääkepuutteita tai estävät tukkukauppiaita ja jakelijoita noudattamasta julkisen palvelun velvoitteitaan. Seuraamukset voivat olla 150 000 euroa henkilöltä ja 30 prosenttia vuotuisista myyntituloista, mutta enintään 3 miljoonaa euroa yritykseltä. Myyntiluvan haltijalla on mahdollisuus neuvotella lääkkeidensä hintatasosta, jos toistuvat lääkevajeet liittyvät vahvasti tuotantokustannuksiin.

Hollanti

Julkisuudessa olleen tiedon mukaan Hollanti on ryhtymässä lääkkeiden varmuusvarastointitoimenpiteisiin. Lääkkeiden valmistajien ja jakelijoiden olisi varastoitava lääkkeitä viiden kuukauden kulutuksen verran. Uusia säännöksiä alettaisiin soveltaa vuoden 2020 aikana.

Itävalta

Itävalta on informoinut Euroopan komissiota liittotasavallan työ-, sosiaali-, terveys- ja kuluttajansuojaministerin asetusluonnoksesta koskien lääkehuollon varmistamista. Asetus annetaan Itävallan lääkelain 57 a §:n nojalla (AMG, Itävallan virallinen lehti I, nro 185/1983). Asetus koskee lääkemääräystä edellyttäviä lääkevalmisteita, joiden toimitus- ja saatavuusvaikeudet ovat maailmanlaajuisia ja yhä yleistyviä ongelmia. Asetuksen luonnostekstin mukaan myyntiluvan haltijan on ilmoitettava viipymättä reseptilääkkeen myyntikapasiteetin rajoituksista ja rajoituksen päättymisestä maassa. Myyntikapasiteetin rajoitukseksi katsotaan todennäköisesti yli kaksi viikkoa kestävä saatavuuskatkos tai todennäköisesti yli neljä viikkoa kestävä puutteellinen saatavuus, minkä vuoksi potilaiden tarpeita ei pystytä kattamaan maassa. Viranomaisen julkistaa luettelon ilmoitetuista valmisteista verkkosivuillaan. Asetuksessa säädetään, että luettelossa julkaistujen lääkemääräystä edellyttävien lääkevalmisteiden vieminen toiseen Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen osapuolena olevaan valtioon on kielletty kansanterveyden suojelemiseksi.

Tšekin tasavalta

Tšekin voimassa olevan lääkelain muutoslain (66/2017, 2016/278/CZ) nojalla voitiin kieltää ei-toivottu lääkkeiden maastavienti. Säännöksen soveltaminen oli kuitenkin käytännössä hankalaa ja se oli oikeudellisesti ongelmallinen. Tšekki ilmoitti komissiolle 2.10.2019 suunnitelmistaan muuttaa lääkelakia (378/2007) sekä eräitä muita lakeja. Lakiluonnoksella pyritään saattamaan lääkkeitä paremmin tšekkiläisten potilaiden saataville neljän toimenpiteen yhdistelmän avulla. Lääkelaisissa ensinnäkin säädettäisiin Suomen lainsäädännön poikkeusluvan kaltaisesta menettelystä. Toiseksi lääkelaisissa kiellettäisiin lääkkeiden koordinoimaton maastavienti Tšekin ulkopuolelle, kun kyseessä on ennalta määritelty, tunnistettavissa oleva ja perusteltu lääkkeiden ryhmä, jonka on käsitettävä yleisen sairausvakuutuksen kattamat reseptilääkkeet. Kolmanneksi lääkelain nojalla otettaisiin käyttöön lääketilauksia koskeva hätäjärjestelmä, joka velvoittaisi sairausvakuutuksella korvattavien reseptilääkkeiden valmistajia, jotka vastaavat siitä, että toimitukset kattavat markkinoiden tarpeet samalla kun ne voivat kilpailla vapaasti. Neljänneksi yleisestä sairausvakuutuksesta annettuun lakiin ehdotetaan muutosta, jonka nojalla lääkkeen saatavuuden varmistamiseksi Tšekissä kaupan olevan lääkkeen enimmäishintaa tai lääkkeen korvausmäärää on muutettava rajoitetuksi ajaksi, jonka aikana lääkettä ei oleteta olevan saatavilla. Perustelujen mukaan ehdotuksen tarkoitus on turvata potilaille määrättyjen välttämättömien lääkkeiden saanti ilman, että markkinat tai kilpailusäännöt vääristyvät tarpeettomasti. Eh-

dotus vaikuttaa lääkkeiden myyntiluvan haltijoihin ja jakelijoihin. Perustelujen mukaan ehdotuksen taustasyynä on lääkevalmisteiden alhainen hintataso. Tavoitteena on korvattujen, reseptilääkkeiden saatavuuden varmistaminen.

Portugali

Portugali on ryhtynyt rajoittamaan lääkkeiden maastavientiä. Portugalin lääkeviranomaisen pitää yllä listaa niistä lääkkeistä, joiden maastavienti tai jakelu muihin jäsenmaihiin vaatii lääkeviranomaisen erillisen hyväksynnän. Listaa päivitetään säännöllisesti. Tukkuliikkeillä tulee olla vähintään yhden kuukauden käyttöä vastaava varasto ja lääkevalmistajien tulee varmistaa kahden kuukauden varastoa vastaavien lääkkeiden toimitus. Lääkevalmistajat, jakelijat ja apteekit ovat lisäksi velvoitettu ilmoittamaan lääkkeiden saatavuushäiriöistä viranomaisille 24 tunnin kuluessa saatuaan asiasta tiedon. Lääkevalmistajien tulee lisäksi ilmoittaa Portugalin viranomaisille kaksi kuukautta etukäteen tulossa olevasta häiriöstä.

Norja

Norja on informoinut komissiota 7.11.2019 muutoslakiluonnoksesta koskien Norjan lääkelakia (nro. 132, 4.12.1992) ja lääkkeiden tukkujakelua koskevaa asetusta (nro. 1219, 12.12.1993). Lääkelakiin ehdotetaan uutta 18 a §:ää, jonka mukaan Norjan lääkeviranomaisen (Norwegian Medicines Agency) voi asettaa rajoituksia, joilla tukkuliikkeitä ja lääkkeiden tukkujakelua hoitavia tahoja kielletään myymästä, jakelemasta tai viemästä lääkkeitä maasta. Rajoituksia voidaan asettaa lääkkeiden jatkuvan saannin turvaamiseksi tilanteissa, joissa on todennettu olevan käsillä väliaikainen tai pysyvä häiriö lääkkeiden saannissa tai on olemassa häiriön ilmenemisen riski. Lääkkeiden tukkujakelua koskevaan asetukseen ehdotetaan uutta 17 §:ää, jonka mukaan lääkevalmisteet, jotka ovat tukkujakelijoihin sovellettavan maastavientikiellon kohteena mainitaan Norjan lääkeviranomaisen laatimassa luettelossa, joka on osa asetusta.

Perusteluissa on korostettu, että ehdotetut muutokset eivät kiellä kaikkea lääkkeiden rinnakkaisvientiä eikä anna mahdollisuutta asettaa rajoitusta koskien määrittelemätöntä lääkevalmisteiden joukkoa. Rinnakkaiskauppa on määritelty normaalin jakeluketjun ulkopuoliseksi lääkejake-luksi. Rinnakkaisviennistä on kyse silloin kun lääkevalmisteita, jotka on valmistettu Norjan markkinoille (esim. pakkausmerkintöjen jne. osalta) viedään maasta muihin valtioihin siksi, että niistä tukkuliikkeen saama hinta on korkeampi. Menettely voi johtaa lääkkeiden saatavuushäiriöihin.

Perusteluissa todetaan, että lääkkeiden saatavuushäiriöt ovat kasvava ongelma monissa maissa, myös Norjassa. Saatavuushäiriöt ovat kovempia pienissä maissa ja pienille markkinoille suuriin verrattuna. Ilmoituksen jättämishetkellä Norjan lääkeviranomaisen oli vastaanottanut 1035 saatavuushäiriöilmoitusta vuonna 2019. Eurooppalainen lääkkeiden rinnakkaisjakelijoiden yhdistys The European Association of Euro-Pharmaceutical Companies (EAEPIC) jätti kommenttinsa 19.12.2019. Se kritisoi ehdotusta siitä, ettei mm. sen vuoksi että soveltamisen kriteerejä ollut määritelty riittävän tarkasti, jotta päätöksiä olisi mahdollista arvioida valitustuomioistuimessa.

Islanti

Islanti on 5.9.2019 ilmoittanut komissiolle lääkevalmisteita koskevasta laista, jonka tarkoituksena on varmistaa, että Islannin väestö saa tarvitsemansa välttämättömät lääkkeet. Ehdotuksen kommentointiaika päättyi 6.12.2019. Islannin uudistetun lääkelain 17 §:n mukaan Islannin lääkevirasto voi, mikäli kansanterveysyistä on perusteltua saada sellainen lääkevalmiste markkinoille, jolta on peruutettu myyntilupa tai jolle ei ole haettu myyntilupaa, antaa erityisluvan lääkevalmisteelle, jolle on myönnetty myyntilupa toisessa valtiossa. Lääkevirasto voi myöntää erityisluvan myydä lääkevalmistetta, jolla ei ole myyntilupaa, jos se on tarkoitettu patogeenisiltä taudeilta suojautumiseen jne. Lain 29 §:n mukaan tukkukaupoilla on velvoite ylläpitää tiettyjen välttämättömien lääkevalmisteiden varastoja. Lääkevirasto julkaisee listan välttämättömistä lääkevalmisteista ja niiden varastomääristä. Islannin lääkevirasto voi kieltää tukkukauppaa myymästä tai viemästä maasta tiettyjä lääkevalmisteiden varastoja, jos on nähtävissä, että tällainen maastavienti voisi vaikuttaa lääkevalmisteen saatavuuteen Islannissa ja voisi johtaa ihmisten tai eläinten terveyden vaarantumiseen. Tukkukaupat ovat velvoitettuja ilmoittamaan Lääkevirastolle tulossa olevista lääkkeiden saatavuushäiriöistä.

6 Lausuntopalaute

[Täydennetään]

7 Säännöskohtaiset perustelut

7.1 Lääkelaki

19 a §

Ehdotettu pykälä olisi uusi. Lääkelakiin ehdotetaan lisättävän uusi 19 a §, jonka perusteella laajamittaisen lääkevalmistetta tai lääkeainetta uhkaavan saatavuushäiriön tai häiriön uhan vuoksi sosiaali- ja terveysministeriö voisi päätöksellään rajoittaa tai kohdentaa saatavuushäiriön kohteena olevien lääkkeiden jakelua, myyntiä tai kulutukseen luovutusta tai määräaikaaisesti rajoittaa tai kieltää saatavuushäiriön kohteena olevan Suomen markkinoille tarkoitetun lääkevalmisteen tai lääkeaineen maastaviennin tai toimituksen Suomen ulkopuolelle. Päätös voisi koskea ainoastaan hoidollisesti välttämättömiä lääkevalmisteita tai lääkeaineita, joiden kriteerit on määritelty pykälän 2 momentissa.

Kyseessä olisi viimesijainen viranomaisten keino turvata tiettyjen hoidollisesti välttämättömien lääkevalmisteiden ja -aineiden saatavuus vakavien lääkkeiden saatavuushäiriöiden aikana tai uhatessa. Viranomaiset voisivat käyttää toimenpidettä vain, jos se olisi kansanterveyden suojelemiseksi välttämätöntä ja jos tartuntatautilain mukaisilla toimenpiteillä tai velvoitevarastointilain mukaisella varastointivelvoitteilla ei voitaisi riittävällä tavalla turvata lääkkeiden riittävyyttä. Säännöksen soveltamisessa silloin kuin sillä voi olla vaikutuksia jäsenvaltioiden väliseen kauppaan, olisi huomioitava tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevan peruseräperiaatteen rajoitukset toimenpiteille.

Saatavuushäiriötilanteita on hyvin monenlaisia ja ne voivat vaikuttaa eri tavoin. Lääkkeiden saatavuushäiriö on EU-tasolla määritelty ihmisille ja eläimille tarkoitetuksi lääkkeiden saatavuushäiriöksi, joka on käsillä, kun lääkevalmisteiden tarjonta (koko lääkevarasto, jonka lääkkeen myyntiluvan haltija on saattanut markkinoille) ei vastaa lääkkeiden kysyntää kansallisella tasolla. Lääkkeiden saatavuushäiriöt ovat viime aikoina yleistyneet kaikkialla maailmassa.

Lääkkeiden saatavuushäiriö voi käytännössä johtua vakavasta talouden häiriötilanteista, yleisvaarallisesta tartuntataudista tai epidemiasta, vakavasta tietojärjestelmä-, tuotanto- tai logistiikkaketjun häiriöistä, jotka vaikuttavat laajan väestöryhmän lääkkeiden saatavuuteen. (esim. lento- ja laivaliikenne, tuotanto-onnettomuus, kontaminaatio). Ehdotetulla pykälällä ei ole tarkoitus reagoida kaikkiin lääkkeiden saatavuushäiriöihin. Pykälää sovellettaisiin ainoastaan laajamittaisiin lääkkeiden saatavuushäiriöihin, jotka ovat kansallisesti merkittäviä tai kohdistuvat laajaan väestöryhmään.

Lisäksi saatavuushäiriön tai sellaisen uhan tulee todennäköisesti kohdistua hoidollisesti välttämättömiin lääkevalmisteisiin tai -aineisiin. Pykälän 2 momentin mukaan hoidollisesti välttämättömällä lääkevalmisteella tai -aineella tarkoitetaan lääkevalmistetta- tai ainetta, 1) joka on käyttöaiheeltaan henkeä uhkaavaan tai ilman lääkettä etenevään tai terveydentilaa merkittävästi heikentävään sairauteen tarkoitettu; 2) jolla on Suomessa suuri käyttäjäryhmä; 3) jolle ei ole kansallisilla markkinoilla saatavilla korvaavia lääkevalmisteita tai -aineita; ja 4) jonka lääkevalmisteen tai -aineen saanti on välttämätöntä hoidon aloittamisen tai jatkuvuuden turvaamiseksi.

Pykälän 1 momentin mukaan päätöksen antaminen edellyttää lisäksi, että se on välttämätöntä kansanterveyden suojelemiseksi. Kansanterveyden suojelemiseksi välttämättömiä ovat esimerkiksi toimenpiteet, joilla pyritään turvaamaan hengenvaarallisiin tai peruuttamattomasti eteneviin sairauksien tai sellaisten sairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet, joiden hoitamatta jättäminen aiheuttaisi vakavaa haittaa ihmisten ja eläinten terveydelle. Lääkkeitä voidaan käyttää joko äkillisten tai kroonisten sairauksien hoidossa, jossa lääkkeen käytöllä on merkitystä taudin kehittymiseen tai siitä selviämiseen.

Sosiaali- ja terveysministeriö voisi asettaa päätöksessä ehtoja lääkevalmisteiden käyttökohteista, rajoituksista, kiellon ajallisesta kestosta, määrällisistä rajoitteista tai muista vastaavista asioista. Esimerkiksi lääkevalmisteen jakelua kohdentavassa päätöksessä voitaisiin määrätä niistä käyttöaiheista, joihin lääkevalmistetta voidaan luovuttaa.

Pykälän 3 momentin mukaan edellä 1 momentissa tarkoitettu päätös on voimassa määräajan. Määräaikaa voidaan tarvittaessa jatkaa sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä saatavuushäiriön jatkuessa. Säännöksen tarkoituksena on korostaa toimenpiteen poikkeuksellista luonnetta. Sen tulisi olla voimassa ainoastaan sen ajan, kuin laajamittainen saatavuushäiriön korjaantuminen edellyttää. Voimassa oloa ei päätöstä tehtäessä tulisi asettaa kohtuuttoman pitkäksi.

Pykälän 4 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tukee sosiaali- ja terveysministeriöstä edellä 1 momentissa tarkoitettua päätöksen valmistelussa ja huolehtii osaltaan niiden toimeenpanosta. Säännöksellä yhdessä ehdotetun 89 c §:n kanssa varmistettaisiin, että sosiaali- ja terveysministeriöllä on käytettävissään tarvittavat tiedot ja selvitykset ehdotetun 19 a §:n mukaista päätöksentekoa varten ja että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus valvoo päätöksen noudattamista.

27 §

Voimassa olevassa 27 §:n 1 momentissa säädetään, että myyntiluvan, rinnakkaistuontimyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle lääkevalmisteen: 1) kauppaan tuomisesta kahdeksan arkipäivää ennen myynnin alkamista; 2) kauppaan tuomisen tilapäisistä tai pysyvistä keskeytyksistä sekä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta näiden toimenpiteiden perusteista vähintään kaksi kuukautta ennen myynnin keskeyttämistä, jollei erityisistä syistä muuta johdu.

Esityksessä ehdotetaan, että lääkelain 27 §:n 1 momentin 2 kohdan ilmoitusvelvollisuutta täsmennetään velvoitteen korostamiseksi myyntiluvan haltijoille ja muille mainituille toimijoille. Ilmoituksen tulisi sisältää kaupan pidon keskeytyksen syyt, jotta viranomainen voisi tarpeen vaatiessa ryhtyä toimenpiteisiin mahdollisen lääkkeiden saatavuushäiriön selvittämiseksi, torjumiseksi tai lieventämiseksi. Ilmoitusvelvollisuutta korostetaan myös osaltaan esityksessä ehdotetulla uudella 99 §:llä, jolla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä seuraamusmaksun ilmoitusvelvollisuuden laiminlyönnin johdosta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen pyynnöstä ilmoitusvelvollisen toimijan olisi lisäksi annettava kyseisen lääkkeen myyntimääriä koskevat tiedot sekä kaikki hallussaan olevat lääkemääräysten lukumääriä koskevat tiedot. Nämä tiedot voivat olla tarpeen saatavuushäiriön laajuuden selvittämisessä ja sen seikan selvittämisessä, onko kyseessä ehdotetun 19 a §:n mukainen hoidollisesti välttämätön lääkevalmiste tai aine. Ehdotettu muutos olisi lääkedirektiivin 23 a artiklan 3 kohdan mukainen. Artiklan mukaan myyntiluvan haltijan on toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä ja erityisesti lääketurvatoiminnan yhteydessä annettava toimivaltaiselle viranomaiselle kyseisen lääkkeen myyntimääriä koskevat tiedot sekä kaikki hallussaan olevat lääkemääräysten lukumääriä koskevat tiedot.

55 §

Voimassa olevassa lääkelain 55 §:n 1 momentissa säädetään, että apteekissa on pidettävä sen tavanomaisen asiakaskunnan tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita.

Apteekkien omien varastojen merkitys korostuu poikkeustilanteissa ja erityisesti silloin, kun lääketukkukauppojen päivittäisten lääketoimitusten sijaan joudutaan turvautumaan poikkeusai-katauluihin. Poikkeusoloissa lääkejakelun varmistamiseksi voidaan joutua miettimään esimerkiksi jakelijan päivittäisten lääketoimitusten harventamista esimerkiksi kahteen kertaan viikossa.

Potilasturvallisuuden voidaan katsoa vaarantuvan aina, jos lääkkeen käyttäjä ei saa tarvitsemaansa lääkärin määräämää lääkehoitoa, lääkehoito keskeytyy, lääkitystä ei pystytä aloittamaan suunnitellusti tai lääkäri joutuu muuttamaan jo määrättyä lääkehoitoa muun kuin lääketieteellisen perusteen vuoksi. Lääkkeiden muutoinkin yhä yleistyvät saatavuusongelmat aiheuttavat nykyisin tyypillisen riskin potilas-/ lääkitysturvallisuuden vaarantumiselle. Tätä riskiä voidaan osaltaan pienentää varmistamalla apteekkien lääkevaraston riittävä suuruus.

Esityksessä ehdotettaisiin, että apteekkien varastovelvoitetta täsmennetään siten, että apteekkien olisi pidettävä niiden tavanomaisen asiakaskunnan kahden viikon keskimääräistä tarvetta vastaavaa määrää lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita. Apteekkeja koskeva velvoite tulisi voimaan kuuden kuukauden kuluttua lain voimaantulosta. Ehdotuksessa tarkennettaisiin lain tasolla, kuinka suurta lääke- ja tarvikevarastoa apteekkien tulisi pitää, jotta lääkkeiden riittävyys on varmistettu Suomessa. Ehdotettu täsmennys olisi nykyisen pykälän tulkintakäytännön mukainen. Kahden viikon keskimääräisellä tarpeella viitataan ennakoitavissa oleviin keskimääräisen asiakaskunnan tavanomaisiin lääkkeisiin. Näin ollen esimerkiksi hyvin harvinaisia lääkkeitä, joita ei säännöllisesti toimiteta kyseisestä apteekista potilaille, ei olisi välttämätöntä pitää varastossa nykyistä suurempaa määrää. Ehdotettu kahden viikon keskimääräinen tarve olisi kuitenkin vähimmäisvaatimus, ja apteekilla olisi näin ollen mahdollisuus pitää yllä myös laajempaa varastoa.

89 c §

Ehdotettu pykälä olisi uusi. Esityksessä ehdotetaan, että sosiaali- ja terveysministeriö voisi laajamittaisten lääkkeiden saatavuushäiriöiden aikana tai uhatessa tehdä kansanterveyden suojelemiseksi päätöksen, jolla esimerkiksi rajoitettaisiin lääkevalmisteen jakelua. Myyntiluvan haltijoilla on voimassa olevan lääkelain 27 §:n nojalla velvollisuus ilmoittaa lääkkeen kauppaan tuomisen keskeytyksestä kaksi kuukautta etukäteen. Käytännössä tieto laajamittaisesta saatavuushäiriöstä tai häiriön uhasta tulee viranomaisille näiden ilmoitusten perusteella. Ehdotetussa säännöksessä säädettäisiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen velvollisuudesta luovuttaa esimerkiksi tiedot saatavuushäiriöistä ja niiden kohteena olevista lääkevalmisteista tai antaa tarvittavia selvityksiä sosiaali- ja terveysministeriölle ehdotetun 19 a §:n nojalla tehtävää päätöstä varten.

99 §

Ehdotettu pykälä olisi uusi. Pykälän 1 momentin mukaan lääkelain 27 §:n 1 momentin 2 kohdan mukaista ilmoitusvelvollisuuden noudattamista ehdotetaan tehostettavan asettamalla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle mahdollisuus määrätä seuraamusmaksu, jos ilmoitusta ei ole tehty lain edellyttämällä tavalla kahta kuukautta ennen kauppaan tuomisen keskeytystä, jollei erityisistä syistä muuta johdu. Seuraamusmaksun suuruusluokaksi ehdotetaan vähintään 1000 euroa ja enintään 10 000 euroa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella olisi maksua määrätessä harkintavaltaa ottaa huomioon laiminlyönnin toistuvuus, laatu, suunnitelmallisuus ja muut olosuhteet. Lääkkeiden saatavuushäiriötilanteet, joita ilmoitusvelvollisuus ensisijaisesti koskee, voivat vaihdella tilapäisistä ja tuote-eräkohtaisista saatavuushäiriöistä laajamittaisiin, koko lääkeryhmään vaikuttaviin saatavuushäiriöihin. Koska kyseisen ilmoituksen laiminlyönnillä olisi mahdollisesti hyvin merkittävät vahingolliset seuraukset lääkehuollolle Suomessa, seuraamusmaksun tulisi olla oikeasuhtainen aiheutettuun vahinkoon tai vahingonvaaraan sekä muutoin laiminlyönnin vakavuuteen nähden. Tällä pyritään siihen, että lääkeyritykset noudattaisivat ilmoitusvelvollisuutta ja maksu kohdentuisi niihin lääkeyrityksiin, jotka eivät ole huolehtineet lääkkeiden saatavuuden varmistamisesta.

Kun pykälän 1 momentissa on erikseen täsmennetty, että velvoite kohdistuu lääkevalmisteiden tai lääkeaineiden saatavuushäiriötilanteisiin tai niiden uhkaan, korostetaan ilmoituksen luonnetta ehdollisena. Yritys selviää maksutta, jos tämä tekee ilmoituksen ajoissa ja peruuttaa sen myöhemmin, jos saatavuushäiriö ei olekaan käsillä. Lääkedirektiivin 118 a artiklan mukaan jäsenvaltioiden on säädettävä seuraamusjärjestelmästä, jota sovelletaan tämän direktiivin nojalla annettavien kansallisten säännösten rikkomiseen, ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet seuraamusten täytäntöönpanon varmistamiseksi. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

Ehdotetun pykälän 2 momentissa säädetään seuraamusmaksun saajasta, maksun suuruuden arvioinnista. Pykälän 2 momentin mukaan seuraamusmaksu määrätään maksettavaksi valtiolle. Maksun suuruutta arvioitaessa on otettava huomioon menettelyn laatu, vahingollisuus ja toistuvuus. Maksu voidaan jättää määräämättä tai määrätä maksettavaksi vähimmäismäärää pienempänä, jos tekoa voidaan pitää vähäisenä. Seuraamusmaksua koskevaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätökseen saa vaatia oikaisua lain 102 §:n 2 momentin mukaisesti. Oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019) säädetään.

Pykälän 2 momentilla pyritään lisäksi ehkäisemään mahdollisen kaksoisrangaistuksen syntymistä Euroopan ihmisoikeussopimuksen 7. lisäpöytäkirjan 4 artiklan, kansalaisoikeuksia ja poliittisia oikeuksia koskevan kansainvälisen yleissopimuksen 14 artiklan 7 kohdan ja Euroopan

unionin perusoikeuskirjan 50 artiklan niin sanotun *ne bis in idem* -kiellon vastaisesti. Seuraamusmaksua ei saa määrätä luonnolliselle henkilölle, jota epäillään samasta teosta esitutkinnassa, syyteharkinnassa tai tuomioistuimessa vireillä olevassa rikosasiassa tai jolle on samasta teosta annettu lainvoimainen tuomio. Jos seuraamusmaksu on määrätty luonnolliselle henkilölle, samasta teosta ei saa tuomita tuomioistuimessa rangaistusta.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin myös seuraamusmaksun vanhentumisesta. Seuraamusmaksua ei saa määrätä, jos teosta on kulunut yli kuusi kuukautta. Seuraamusmaksun täytäntöönpanosta säädetään sakon täytäntöönpanosta annetussa laissa (672/2002). Seuraamusmaksu vanhennee viiden vuoden kuluttua seuraamusmaksun määräämispäivästä. Seuraamusmaksun vanhentuminen vastaisi rikoslaissa säädettyä sakon vanhentumissäännöstä. Seuraamusmaksusta ei perittäisi korkoa.

102 §

Läkelain 102 §:ssä säädetään muutoksenhausta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen lääkelakiin perustuviin päätöksiin. Pykälään lisättäisiin uusi 7 momentti, jossa säädettäisiin muutoksenhausta sosiaali- ja terveysministeriön päätökseen ehdotetun 19 a §:n mukaisissa asioissa. Sosiaali- ja terveysministeriön lain 19 a §:n nojalla antamasta päätöksestä valitettaisiin hallinto-oikeuteen siten kuin laissa oikeudenkäynnistä hallintoasioissa säädetään. Säännöksen tarkoituksena on Euroopan komission julkaiseman kannan mukaan huolehtia erityisesti siitä, että kansallisista viranomaisten toimenpiteistä, joilla voi olla vaikutusta jäsenvaltioiden välisen tavaroiden vapaaseen liikkuvuuteen, on voitava saattaa tuomioistuimen oikeudellisen arvioinnin kohteeksi.

Sosiaali- ja terveysministeriön päätös voitaisiin panna täytäntöön muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää. Välitön täytäntöönpano on tarpeen, koska päätökset ovat luonteeltaan sellaisia, että kansanterveyden suojelemiseksi ei ole perusteltua viivyttää päätöksen täytäntöönpanoa muutoksenhakuprosessin keston ajan.

7.2 Laki lääkkeiden velvoitevarastoinnista

4 a §

Ehdotettu pykälä on uusi. Velvoitevarastointilain 3 §:ssä säädetään laissa käytetyistä määritelmistä. Lain 3 §:n 1 momentin 3 kohdan mukaan velvoitevarastolla tarkoitetaan sitä hyödykevarastoa, jota varastointivelvollisen on tämän lain nojalla ylläpidettävä Suomessa. Varastointivelvollisten velvoitteista säädetään lain 5 - 8 §:ssä.

Ehdotetussa 4 a §:ssä säädettäisiin velvollisuudesta sijoittaa tämän lain mukaiset velvoitevarastot Suomeen. Ehdotetulla säännöksellä vahvistettaisiin velvoitevarastointilain nykyinen tulkinta lain tasolle. Muutoksella korostettaisiin velvoitetta säilyttää velvoitevarastointilain alaisia varastoja nimenomaisesti Suomessa ja näin ollen tarvittaessa välittömästi saatavilla. Varastointivelvoitteen alaisten hyödykkeiden maastavienti ei näin ollen olisi hyväksyttävää velvoitteen voimassa ollessa.

Lisäksi lain tasolla täsmennettäisiin, että velvoitevarasto voi olla ulkoistettu järjestettäväksi muulle velvoitevarastointilain mukaiselle varastointivelvolliselle eli varastointi voisi olla ulkoistettu, mutta vain sellaisen toimijalle, jonka vastuuhenkilöillä on asianmukainen kokemus velvoitevarastointilainsäädännön vaatimuksista sekä jolla olisi itsellään myös lain mukainen mahdollisuus toimia velvoitevarastojana. Tällä varmistetaan se, että kaikki toimijat, joiden hallussa on lain mukaisia varastoja, ovat lain mukaisia valvonnan kohteita.

16 §

Voimassa olevan pykälän mukaan sosiaali- ja terveysministeriö voi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen esityksestä tehdä päätöksen, jonka mukaan velvoitteen alaisten hyödykkeiden määrä saa alittaa laissa säädetyn määrän. Päätöksen edellytyksinä on, että käsillä on poikkeustilanne, jossa lääkeaineiden tai lääkevalmisteiden taikka lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävien apu- ja lisäaineiden tai pakkausmateriaalien saatavuudessa on laajamittaisia lääketehtaista tai maahantuojista riippumattomia ongelmia ja että päätös on tarpeen huoltovarmuuden varmistamiseksi. Ministeriön päätöksessä voidaan määrätä velvoitteen alaisen hyödykkeen käyttökohteista ja -määristä. Päätöksessä tulee määrätä ajankohta, johon mennessä velvoitevaraston suuruuden on jälleen oltava tämän lain mukainen.

Lääkkeiden saatavuushäiriöt voivat tulla myyntiluvan haltijoiden tai viranomaisten tietoon jo varhaisessa vaiheessa esimerkiksi silloin, kun lääkeeraaka-aineiden tuotannossa on ongelmia. Jos saatavuushäiriö koskee laajasti yhden lääkeryhmän lääkevalmisteita ja ulottuu laajalle, on mahdollista, että jo ennakoita on nähtävissä, että Suomen huoltovarmuus tulee vaarantumaan lähikuukausina lääkkeen saatavuushäiriön hyvin todennäköisen toteutumisen myötä. Sosiaali- ja terveysministeriö on soveltanut pykälää muutamia kertoja viime vuosina. Alituspäätös on tehty esimerkiksi vuoden ajaksi tilanteessa, jossa on nähtävissä, että raaka-aineiden saatavuushäiriöiden vuoksi ilman alituspäätöstä lääkevalmisteita riittäisi vain muutamaksi kuukaudeksi tai tilanteessa, jossa lääkkeiden saatavuuden heikennyttyä globaalilla tasolla lääkkeiden asianmukainen jakelu voidaan toteuttaa vain, jos velvoitevarastointivelvoitteesta luovutaan vuoden ajaksi. Ehdotetulla muutoksella pykälän sanamuotoa täsmennettäisiin siten, että sosiaali- ja terveysministeriö voisi tehdä pykälässä tarkoitetun päätöksen myös tilanteessa, jossa on olemassa laajamittaisen saatavuushäiriön todennäköinen uhka, joka koskee velvoitevarastoituja lääkeaineita, lääkevalmisteita tai lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettäviä apu- ja lisäaineita tai pakkausmateriaaleja. Ehdotetulla säännöksellä vahvistettaisiin velvoitevarastointilain nykyinen tulkinta lain tasolle. Koska kyse on varastointivelvollisten elinkeinovapautteen vaikuttavasta alituspäätöksestä, sen ehdoista on tarpeen säätää täsmällisesti laissa.

17 a §

Ehdotettu pykälä on uusi. Ehdotetussa pykälässä säädettäisiin tarkastajan mahdollisuudesta antaa määräyksiä havaittujen puutteiden korjaamiseksi. Voimassa olevan velvoitevarastolain mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee valvoa velvoitevarastoja ja niiden käyttöä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä tarkastajan tarkastamaan velvoitevarastoja. Tarkastuksen suorittamisesta säädetään 17 §:ssä. Muista valvontakeinoista ei ole voimassa olevassa laissa säädetty. Tehokkaan valvontatoiminnan varmistamiseksi on tarpeen antaa tarkastajalle oikeus antaa varastointivelvollisia velvoittavia määräyksiä tarkastuksessa havaittujen puutteiden korjaamiseksi. Varastointivelvollisen tulee viipymättä ryhtyä määräyksen edellyttämiin toimenpiteisiin. Vastaavasta valtuutuksesta määräysten antamiseen tarkastuksella havaittujen puutteiden korjaamiseksi on säädetty lääkelain (700/2002) 78 §:ssä kyseiseen lakiin perustuvien tarkastusten osalta. Näin ollen vastaavan valtuuden lisääminen myös velvoitevarastointilakiin olisi perusteltua ja johdonmukaista.

17 b §

Ehdotettu pykälä olisi uusi. Ehdotetussa 17 b §:ssä säädettäisiin Fimean oikeudesta määrätä lääkkeiden velvoitevarastointivelvollista täyttämään laissa säädetyn velvollisuutensa määräajassa, mikäli velvoitevarastointivelvollinen on laiminlyönyt velvollisuutensa. Ehdotuksella py-

rittäisiin tehostamaan Fimean mahdollisuutta valvoa velvoitevarastointilain mukaisten velvoitteiden asianmukaista täyttämistä. Määräaika asetettaessa tulisi huomioida ennen kaikkea täytettävän velvoitteen laatu ja laajuus sekä velvoitetun mahdollisuus noudattaa sitä.

17 c §

Ehdotettu pykälä olisi uusi. Ehdotetussa 17 c §:ssä säädettäisiin mahdollisuudesta tehostaa 17 a ja 17 b §:n nojalla annettuja määräyksiä tai päätöksiä uhkasakolla. Uhkasakon asettaminen ei ole voimassa olevan velvoitevarastointilain nojalla ollut mahdollista, joten siitä säätäminen olisi tarpeellista 17 a §:ssä ja 17 b §:ssä olevien velvoitteiden riittävän tehokkuuden takaamiseksi. Uhkasakko voitaisiin asettaa kaikille velvoitevarastointilaissa tarkoitetuille varastointivelvollisille. Uhkasakon määrä tulisi aina suhteuttaa laiminlyönnin merkittävyyteen sekä toimijan maksukykyyn. Uhkasakosta säädetään tarkemmin uhkasakolaissa (1113/1990). Säännöksellä mahdollistettaisiin hallinnollisen seuraamuksen käyttäminen tilanteissa, joissa velvoitevarastossa on havaittu puutteita tai joissa varastoinvelvollisuutta on laiminlyöty, jos viranomaisen antama määräystä ei ole noudatettu.

7.3 Tartuntatautilaki

72 §

Voimassa olevan pykälän mukaan tarkoituksenmukaisen ja yhdenvertaisen lääkehoidon varmistamiseksi poikkeuksellisen epidemian uhatessa ja aikana sosiaali- ja terveysministeriö voi terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) ja lääkelain estämättä määräaikaista rajoittaa tartuntataudin hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden määräämistä ja luovuttamista tai antaa oikeuksia määrätä tai luovuttaa niitä.

Pykälän sanamuotoa ehdotetaan laajennettavaksi siten, että sosiaali- ja terveysministeriö voisi määräaikaista rajoittaa tartuntataudin hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden lisäksi myös tartuntataudin oireiden hoitoon ja sen aiheuttamien jälkitautien hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden määräämistä ja luovuttamista tai antaa oikeuksia määrätä tai luovuttaa niitä. Pykälän sanamuoto vastaisi osin voimassa olevan tartuntatautilain 74 §:n sanamuotoa, jossa säädetään mahdollisuuksista poiketa lääkelain säännöksistä sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä taudin torjumiseksi, hoitamiseksi ja sen aiheuttamien jälkitautien hoitamiseksi.

Ehdotettua pykälää voitaisiin soveltaa esimerkiksi Covid-19-pandemian kaltaisessa tilanteessa, jossa virusinfektioon ei ole varsinaista lääkettä mutta käyttäjät hankkivat apteekista ilman reseptiä toimitettavia kipu- ja kuumelääkkeitä epätarkoituksenmukaisia määriä varmuuden vuoksi pyrkiäkseen lievittämään virusinfektion aiheuttamia oireita, sosiaali- ja terveysministeriö voisi rajoittaa lääkkeiden luovuttamista apteekista silloin, kun määräyksellä varmistetaan kaikkien lääkkeiden käyttäjien yhdenvertainen lääkehoito.

8 Lakia alemman asteinen sääntely

Esityksessä ei ehdoteta muutoksia valtioneuvoston tai sosiaali- ja terveysministeriön asetuksiin. Esityksessä kuitenkin ehdotetaan lisättävän viranomaisten päätös ja määräys toimivaltaa.

Läkelain muutoksella sosiaali- ja terveysministeriölle ehdotetaan päätösvaltaa tietyissä laissa määritellyissä tilanteissa määrätä rajoituksia ja kohdennuksia lääkkeiden jakeluun ja maastavientiin. Velvoitevarastointilakiin ehdotetuilla 17 a – 17 c §:llä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle ja tämän määräämälle tarkastajalle, ehdotetaan oikeutta antaa toimijoita

velvoittavia määräyksiä. Tartuntatautilain 72 §:ään ehdotetulla lakimuutoksella sosiaali- ja terveysministeriön pykälässä säädettyä toimivaltaa antaa määräyksiä laajennettaisiin myös tartuntataudin oireiden ja sen aiheuttamien jälkitautien hoitoon tarkoitettuihin lääkkeisiin.

9 Voimaantulo

Ehdotetaan, että lait tulevat voimaan mahdollisimman pian keväällä 2020.

10 Toimeenpano ja seuranta

[Täydennetään]

11 Suhde muihin esityksiin

11.1 Esityksen riippuvuus muista esityksistä

[Täydennetään]

11.2 Suhde talousarvioesitykseen

[Täydennetään]

12 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys

[Täydennetään]

Ponsi

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

Lakiehdotukset

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti:

muutetaan lääkelain (395/1987) 27 §:n 1 momentti ja 55 §:n 1 momentti, sellaisena kun ne ovat 27 §:n 1 momentti laissa (978/2013) ja 55 §:n 1 momentti laissa (895/1996), sekä *lisätään* lakiin uusi 19 a ja 89 c § sekä lailla 893/2001 kumotun 99 §:n tilalle uusi 99 § sekä 102 §:ään, sellaisena kuin se on laeissa (1039/2015) ja (1101/2016), uusi 7 momentti, seuraavasti:

19 a §

Jos hoidollisesti välttämätöntä lääkevalmistetta tai lääkeainetta koskee laajamittainen saatavuushäiriö tai todennäköisen saatavuushäiriön uhka, sosiaali- ja terveysministeriö voi päätöksellä, jos se on kansanterveyden suojelemiseksi välttämätöntä, määräaikaaisesti rajoittaa tai kohdentaa saatavuushäiriön kohteena olevien lääkkeiden jakelua, myyntiä tai kulutukseen luovutusta tai määräaikaaisesti rajoittaa tai kieltää saatavuushäiriön kohteena olevan, Suomen markkinoille tarkoitetun lääkevalmisteen tai lääkeaineen maastaviennin tai toimituksen Suomen ulkopuolelle. Päätöksessä sosiaali- ja terveysministeriö voi asettaa ehtoja lääkevalmisteen tai lääkeaineiden käyttökohteista, rajoituksen tai kiellon ajallisesta kestosta, määrällisistä rajoitteista tai muista vastaavista asioista.

Edellä 1 momentissa hoidollisesti välttämättömällä lääkevalmisteella tai -ainella tarkoitetaan lääkevalmistetta- tai ainetta:

- 1) joka on käyttöaiheeltaan henkeä uhkaavaan tai ilman lääkettä etenevään tai terveydentilaa merkittävästi heikentävään sairauteen tarkoitettu;
- 2) jolla on Suomessa suuri käyttäjäryhmä;
- 3) jolle ei ole kansallisilla markkinoilla saatavilla korvaavia lääkevalmisteita tai -aineita; ja
- 4) jonka lääkevalmisteen tai -aineen saanti on välttämätöntä hoidon aloittamisen tai jatkuvuuden turvaamiseksi.

Edellä 1 momentissa tarkoitettu päätös on voimassa määräajan. Määräaikaa voidaan tarvittaessa jatkaa sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä saatavuushäiriön jatkuessa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tukee sosiaali- ja terveysministeriöstä edellä 1 momentissa tarkoitettua päätöksen valmistelussa ja huolehtii osaltaan niiden toimeenpanosta.

27 §

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle lääkevalmisteen:

- 1) kauppaan tuomisesta kahdeksan arkipäivää ennen myynnin alkamista;
- 2) kauppaan tuomisen tilapäisistä tai pysyvistä keskeytyksistä sekä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta näiden toimenpiteiden *syistä ja* perusteista vähintään kaksi kuukautta ennen myynnin keskeyttämistä, jollei erityisistä syistä muuta johdu. *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen pyynnöstä on lisäksi annettava kyseisen lääkkeen myyntimääriä koskevat tiedot sekä kaikki hallussaan olevat lääkemääräysten lukumääriä koskevat tiedot.*

55 §

Apteekissa on pidettävä sen tavanomaisen asiakaskunnan *kahden viikon keskimääräistä* tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita.

89 c §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee antaa sosiaali- ja terveysministeriölle sallassapitosäännösten estämättä tämän lain 19 a §:n mukaisen päätöksen tekemiseksi tarvittavat tiedot ja selvitykset.

99 §
Seuraamusmaksu

Jos myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltija on ilman erityistä syytä laiminlyönyt tämän lain 27 §:n 1 momentin 2 kohdan mukaisen ilmoituksen tekemisen kahta kuukautta ennen myynnin keskeyttämistä ja kauppaan tuomisen keskeytyksen syynä on lääkevalmisteisiin tai lääkevalmisteiden raaka-aineisiin kohdistuva saatavuushäiriö tai saatavuushäiriön uhka, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan maksamaan vähintään 1000 euron ja enintään 10 000 euron seuraamusmaksun.

Seuraamusmaksu määrätään maksettavaksi valtiolle. Maksun suuruutta arvioitaessa on otettava huomioon menettelyn laatu, vahingollisuus ja toistuvuus. Maksu voidaan jättää määräämättä tai määrätä maksettavaksi vähimmäismäärää pienempänä, jos tekoa voidaan pitää vähäisenä ja maksun määräämättä jättäminen tai määrääminen vähimmäismäärää pienempänä on kohtuullista laiminlyönnin laatu, toistuvuus, suunnitelmallisuus ja muut olosuhteet huomioon ottaen. Seuraamusmaksua ei saa määrätä luonnolliselle henkilölle, jota epäillään samasta teosta esitutkinnassa, syyteharkinnassa tai tuomioistuimessa vireillä olevassa rikosasiassa tai jolle on samasta teosta annettu lainvoimainen tuomio. Jos seuraamusmaksu on määrätty luonnolliselle henkilölle, samasta teosta ei saa tuomita tuomioistuimessa rangaistusta. Seuraamusmaksua ei saa määrätä, jos teosta on kulunut yli kuusi kuukautta. Seuraamusmaksun täytäntöönpanosta säädetään sakon täytäntöönpanosta annetussa laissa (672/2002). Seuraamusmaksu vanhenee viiden vuoden kuluttua seuraamusmaksun määräämispäivästä.

102 §

Sosiaali- ja terveysministeriön tämän lain 19 a §:n nojalla antamasta päätöksestä valitetaan hallinto-oikeuteen siten kuin oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019) säädetään. Sosiaali- ja terveysministeriön päätös voidaan panna täytäntöön muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Siirtymäsäännös:

Apteekkien tavanomaisen asiakaskunnan kahden viikon keskimääräistä tarvetta vastaavat lääkevarastot on saatettava lain mukaisiksi kuuden kuukauden kuluessa tämän lain voimaantuloista.

Laki

lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti:

muutetaan lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain (979/2008) 16 §, sekä *lisätään* lain 2 lukuun uusi 4 a § ja 4 lukuun uusi 17 a - 17 c §, seuraavasti:

4 a §

Tämän lain mukaisten lääkkeiden velvoitevarastojen tulee sijaita lain mukaisen varastointivelvollisen toimipaikan tiloissa tai varastointivelvollisen kanssa jakelu- ja varastointisopimuksen tehneen sopimusjakelijan toimipaikan tiloissa Suomessa.

16 §

Jos lääkeaineiden tai lääkevalmisteiden taikka lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävien apu- ja lisäaineiden tai pakkausmateriaalien saatavuudessa on laajamittaisia lääketehasta tai maahantuojista riippumattomia ongelmia *tai tällaisen ongelman todennäköinen uhka*, sosiaali- ja terveysministeriö voi tällaisessa poikkeustilanteessa huoltovarmuuden varmistamiseksi päättää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen esityksestä, että velvoitteen alaisten hyödykkeiden määrä saa alittaa tässä laissa säädetyn määrän. Ministeriön päätöksessä voidaan määrätä velvoitteen alaisen hyödykkeen käyttökohteista ja -määristä. Päätöksessä tulee määrätä ajankohta, johon mennessä velvoitevaraston suuruuden on jälleen oltava tämän lain mukainen.

17 a §

Tarkastusmääräys

Tarkastaja voi antaa määräyksiä havaittujen puutteiden korjaamiseksi. Tarkastuksessa mahdollisesti annetun määräyksen johdosta on viipymättä ryhdyttävä asian vaatimiin toimenpiteisiin.

17 b §

Määräys velvoitteiden täyttämiseksi

Jos tämän lain mukainen lääkkeiden velvoitevarastointivelvollinen on laiminlyönyt tässä laissa säädetyn velvollisuutensa, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä velvollisuuden täytettäväksi määräajassa.

17 c §

Uhkasakko

Tarkastajan ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 17 a §:n ja 17 b §:n nojalla antamaa määräystä tai tekemää päätöstä voidaan tehostaa uhkasakolla. Uhkasakosta säädetään uhkasakkolaissa (1113/1990).

Laki

tartuntatautilain 72 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti:
muutetaan tartuntatautilain (1227/2016) 72 § seuraavasti:

72 §

Lääkkeiden tarkoituksenmukainen ja yhdenvertainen saanti

Tarkoituksenmukaisen ja yhdenvertaisen lääkehoidon varmistamiseksi poikkeuksellisen epidemian uhatessa ja aikana sosiaali- ja terveysministeriö voi terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) ja lääkelain estämättä määräaikaaisesti rajoittaa tartuntataudin *ja siihen liittyvien oireiden ja jälkitautilien* hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden määräämistä ja luovuttamista tai antaa oikeuksia määrätä tai luovuttaa niitä.

Helsingissä x.x.2020

Pääministeri

Sanna Marin

sosiaali- ja terveysministeri Aino-Kaisa Pekonen

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

Voimassa oleva laki

19 a §

[uusi säädös]

Ehdotus

19 a §

Jos hoidollisesti välttämätöntä lääkevalmistetta tai lääkeainetta koskee laajamittainen saatavuushäiriö tai todennäköisen saatavuushäiriön uhka, sosiaali- ja terveysministeriö voi päätöksellä, jos se on kansanterveyden suojelemiseksi välttämätöntä, määrällisesti rajoittaa tai kohdentaa saatavuushäiriön kohteena olevien lääkkeiden jakelua, myyntiä tai kulutukseen luovutusta tai määrällisesti rajoittaa tai kieltää saatavuushäiriön kohteena olevan, Suomen markkinoille tarkoitetun lääkevalmisteen tai lääkeaineen maastaviennin tai toimituksen Suomen ulkopuolelle. Päätöksessä sosiaali- ja terveysministeriö voi asettaa ehtoja lääkevalmisteiden tai lääkeaineiden käyttökohteista, rajoituksen tai kiellon ajallisesta kestosta, määrällisistä rajoitteista tai muista vastaavista asioista.

Edellä 1 momentissa hoidollisesti välttämättömällä lääkevalmisteella tai -aineella tarkoitetaan lääkevalmistetta- tai ainetta:

1) joka on käyttöaiheeltaan henkeä uhkaavaan tai ilman lääkettä etenevään tai terveydentilaa merkittävästi heikentävään sairauteen tarkoitettu;

2) jolla on Suomessa suuri käyttäjäryhmä;

3) jolle ei ole kansallisilla markkinoilla saatavilla korvaavia lääkevalmisteita tai -aineita; ja

4) jonka lääkevalmisteen tai -aineen saanti on välttämätöntä hoidon aloittamisen tai jatkuvuuden turvaamiseksi.

Edellä 1 momentissa tarkoitettu päätös on voimassa määräajan. Määräaikaa voidaan tarvittaessa jatkaa sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä saatavuushäiriön jatkuessa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tukee sosiaali- ja terveysministeriöstä edellä 1 momentissa tarkoitettua päätöksen valmistelussa ja huolehtii osaltaan niiden toimeenpanosta.

27 §

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle lääkevalmisteen:

- 1) kauppaan tuomisesta kahdeksan arkipäivää ennen myynnin alkamista;
- 2) kauppaan tuomisen tilapäisistä tai pysyvistä keskeytyksistä sekä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta näiden toimenpiteiden perusteista vähintään kaksi kuukautta ennen myynnin keskeyttämistä, jollei erityisistä syistä muuta johdu.

27 §

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle lääkevalmisteen:

- 1) kauppaan tuomisesta kahdeksan arkipäivää ennen myynnin alkamista;
- 2) kauppaan tuomisen tilapäisistä tai pysyvistä keskeytyksistä sekä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta näiden toimenpiteiden *syistä ja* perusteista vähintään kaksi kuukautta ennen myynnin keskeyttämistä, jollei erityisistä syistä muuta johdu. *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen pyynnöstä on lisäksi annettava kyseisen lääkkeen myyntimääriä koskevat tiedot sekä kaikki hallussaan olevat lääkemääräysten lukumääriä koskevat tiedot.*

55 §

Apteekissa on pidettävä sen tavanomaisen asiakaskunnan tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita.

55 §

Apteekissa on pidettävä sen tavanomaisen asiakaskunnan *kahden viikon keskimääräistä* tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita.

89 c §

[uusi säädös]

89 c §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tulee antaa sosiaali- ja terveysministeriölle salassapitosäännösten estämättä tämän lain 19 a §:n mukaisen päätöksen tekemiseksi tarvittavat tiedot ja selvitykset.

99 §
[uusi säädös]

99 §

Seuraamusmaksu

Jos myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltija on ilman erityistä syytä laiminlyönyt tämän lain 27 §:n 1 momentin 2 kohdan mukaisen ilmoituksen tekemisen kahta kuukautta ennen myynnin keskeyttämistä, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan maksamaan vähintään 1000 euron ja enintään 10 000 euron seuraamusmaksun.

Seuraamusmaksu määrätään maksettavaksi valtiolle. Maksun suuruutta arvioitaessa on otettava huomioon menettelyn laatu, vahingollisuus ja toistuvuus. Maksu voidaan jättää määräämättä tai määrätä maksettavaksi vähimmäismäärää pienempänä, jos tekoa voidaan pitää vähäisenä ja maksun määräämättä jättäminen tai määrääminen vähimmäismäärää pienempänä on kohtuullista laiminlyönnin laatu, toistuvuus, suunnitelmallisuus ja muut olosuhteet huomioon ottaen. Seuraamusmaksua ei saa määrätä luonnolliselle henkilölle, jota epäillään samasta teosta esitutkinnassa, syyteharkinnassa tai tuomioistuimessa vireillä olevassa rikosasiassa tai jolle on samasta teosta annettu lainvoimainen tuomio. Jos seuraamusmaksu on määrätty luonnolliselle henkilölle, samasta teosta ei saa tuomita tuomioistuimessa rangaistusta. Seuraamusmaksua ei saa määrätä, jos teosta on kulunut yli kuusi kuukautta. Seuraamusmaksun täytäntöönpanosta säädetään sakon täytäntöönpanosta annetussa laissa (672/2002). Seuraamusmaksu vanhenee viiden vuoden kuluttua seuraamusmaksun määräämispäivästä.

102 §

[uusi momentti]

102 §

Sosiaali- ja terveysministeriön tämän lain 19 a §:n nojalla antamasta päätöksestä valitaan hallinto-oikeuteen siten kuin laissa oikeudenkäynnistä hallintoasioissa säädetään. Sosiaali- ja terveysministeriön päätös voidaan panna täytäntöön muutoksenhausta

huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Siirtymäsäännös

Apteekkien tavanomaisen asiakaskunnan kahden viikon keskimääräistä tarvetta vastaavat lääkevarastot on saatettava lain mukaisiksi kuuden kuukauden kuluessa tämän lain voimaantulosta.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 2020.

LUONNOS

Laki

lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

4 a §

4 a §

[uusi säädös]

Tämän lain mukaisten lääkkeiden velvoitevarastojen tulee sijaita lain mukaisen varastointivelvollisen toimipaikan tiloissa tai varastointivelvollisen kanssa jakelu- ja varastointisopimuksen tehneen sopimusjakelijan toimipaikan tiloissa Suomessa.

16 §

16 §

Velvoitevaraston käyttö erityistilanteessa

Velvoitevaraston käyttö erityistilanteessa

Jos lääkeaineiden tai lääkevalmisteiden taikka lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävien apu- ja lisäaineiden tai pakkausmateriaalien saatavuudessa on laajamittaisia lääketehtaista tai maahantuojista riippumattomia ongelmia, sosiaali- ja terveysministeriö voi tällaisessa poikkeustilanteessa huoltovarmuuden varmistamiseksi päättää Lääkelaitoksen esityksestä, että velvoitteen alaisten hyödykkeiden määrä saa alittaa tässä laissa säädetyn määrän. Ministeriön päätöksessä voidaan määrätä velvoitteen alaisen hyödykkeen käyttökohteista ja -määristä. Päätöksessä tulee määrätä ajankohta, johon mennessä velvoitevaraston suuruuden on jälleen oltava tämän lain mukainen.

Jos lääkeaineiden tai lääkevalmisteiden taikka lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävien apu- ja lisäaineiden tai pakkausmateriaalien saatavuudessa on laajamittaisia lääketehtaista tai maahantuojista riippumattomia ongelmia tai tällaisen ongelman todennäköinen uhka, sosiaali- ja terveysministeriö voi tällaisessa poikkeustilanteessa huoltovarmuuden varmistamiseksi päättää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen esityksestä, että velvoitteen alaisten hyödykkeiden määrä saa alittaa tässä laissa säädetyn määrän. Ministeriön päätöksessä voidaan määrätä velvoitteen alaisen hyödykkeen käyttökohteista ja -määristä. Päätöksessä tulee määrätä ajankohta, johon mennessä velvoitevaraston suuruuden on jälleen oltava tämän lain mukainen.

17 a §

17 a §

[uusi säädös]

Tarkastusmääräys

Tarkastaja voi antaa määräyksiä havaittujen puutteiden korjaamiseksi. Tarkastuksessa mahdollisesti annetun määräyksen

Voimassa oleva laki

Ehdotus

17 b §
[uusi säädös]

17 c §
[uusi säädös]

johdosta on viipymättä ryhdyttävä asian vaatimiin toimenpiteisiin.

17 b §

Määräys velvoitteiden täyttämiseksi

Jos tämän lain mukainen lääkkeiden velvoitevarastointivelvollinen on laiminlyönyt tässä laissa säädetyn velvollisuutensa, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä velvollisuuden täytettäväksi määräajassa.

17 c §

Uhkasakko

Tarkastajan ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 17 a §:n ja 17 b §:n nojalla antamaa määräystä tai tekemää päätöstä voidaan tehostaa uhkasakolla. Uhkasakosta säädetään uhkasakkolaissa (1113/1990).

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 2020.

Laki

tartuntatautilain 72 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

72 §

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 hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden määräämistä ja luovuttamista tai antaa oikeuksia määrätä tai luovuttaa niitä.

72 §

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.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 2020.

Click or tap here to enter text.

Click or tap here to enter text.