

Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo@stm.fi

Viite: Lausuntopyyntö VN/6693/2020, STM042:00/2020

LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSEN LAUSUNTO LUONNOKSESTA HALLITUKSEN ESITYKSEKSI LÄÄKELAIN JA ERÄIDEN MUIDEN LAKIEN MUUTTAMISEKSI

1. Lausuntopyyntö

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi lääkelain ja eräiden muiden lakien muuttamiseksi.

Lausuntopyynnön mukaan esityksellä ehdotetaan lääkelakiin (395/1987) muutoksia, joilla voidaan kansanterveyden suojelemiseksi, laajamittaisten lääkkeiden saatavuushäiriöiden aikana tai uhatessa turvata hoidollisesti välttämättömien lääkkeiden saatavuus rajoittamalla ja kohdentamalla määräaikaisesti ja tarkkarajaisesti lääkkeiden jakelua sekä vientiä Suomen ulkopuolelle. Lisäksi lääkelakiin ehdotetaan muutoksia, jotka koskevat saantihäiriöilmoitusvelvollisuuden täsmentämistä ja tehostamista seuraamusmaksulla sekä apteekkien lääke- ja tarvikevaraston pitämistä koskevan velvoitteen täsmentämistä.

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

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

2. Fimean lausunto

Fimea kiittää mahdollisuudesta lausua luonnoksesta ja lausuu kunnioittavasti seuraavaa:

Fimea on osallistunut säädöshankkeen valmisteluun ja pitää myönteisenä sitä, että sosiaali- ja terveysministeriö on ryhtynyt pikaisella aikataululla valmistelemaan lainsäädännön muutoksia, joilla voidaan turvata lääkkeiden yhdenvertaista saatavuutta laajamittaisissa saatavuushäiriötilanteissa.

Fimea kannattaa esitettyjä muutoksia ja pitää esitettyjen muutosten tavoitteita kannatettavina.

Seuraavassa Fimea lausuu yksittäisistä lakimuutosehdotuksista tarkemmin:

Läkelaki

19 a §

Pykälässä ehdotetaan mahdollisuutta rajoittaa hoidollisesti välttämättömien lääkevalmisteiden jakelua, myyntiä tai kulutukseen luovutusta tai maastavientiä tietyissä poikkeuksellisissa tilanteissa. Fimea pitää kannatettavana, että lääkkeiden laajamittaisissa saatavuushäiriötilanteissa sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä voidaan rajoittaa lääkkeiden jakelua, myyntiä tai kulutukseen luovutusta. Läkelain muuttamista koskevissa hallituksen esityksen perusteluissa tulisi tarkentaa millaisia rajoituksia päätös voisi koskea. Fimean käsityksen mukaan päätöksen mukainen rajoitus voisi koskea esimerkiksi sitä, että itsehoitolääkevalmistetta voidaan luovuttaa kerrallaan vain yksi pakkaus kuluttajalle. Lääkemääräystä edellyttävien lääkevalmisteiden osalta rajoitus voisi koskea sitä, että apteekista voidaan luovuttaa asiakkaalle kerralla vain yhden tai muutaman kuukauden käyttöä vastaava määrä lääkkeitä.

Fimea esittää myös, että mahdollisten rajoitusten tuottajaksi nimetään Fimea ja tiedot tuodaan Fimean perusrekisterin kautta Läaketietokantaan.

Hoidollinen välttämättömyys on esityksessä sidottu neljän edellytyksen yhtäaikaiseen täyttymiseen. Fimean näkemyksen mukaan määritellyt kriteerit ja vaatimus niiden yhtäaikaisesta täyttymisestä ovat tarkoituksenmukaisia kansanterveydellisen välttämättömyyden näkökulmasta. Ehdotettu sääntely kuitenkin jättää pykälän soveltamisalan ulkopuolelle esimerkiksi kriittiset harvinaislääkkeet, joiden käyttäjämäärät eivät ole suuria. Tämän osalta Fimea ehdottaa harkittavaksi kyseisen kansanterveydellisen välttämättömyyden painottamista ehdotuksen perusteluissa. Lisäksi

Fimea esittää harkittavaksi, olisiko edellytysten yhtäaikaisen täyttymisen vaatimus syytä sitoa ainoastaan vientikieltoa koskevaan harkintaan. Fimean näkemyksen mukaan tulisi harkita, voisivatko jakelun, myynnin tai kulutukseen luovutuksen rajoitukset koskea myös sellaisia valmisteita, joiden osalta kaikki 2 momentin edellytykset eivät täyty yhtäaikaisesti. Tällöin jakelun, myynnin ja kulutukseen luovuttamisen rajoittaminen olisi mahdollista myös esimerkiksi sellaisten valmisteiden osalta, joilla muut välttämättömyyskriteerit eivät täyty, mutta esimerkiksi hyvin laajan käyttäjäkunnan vuoksi rajoitustoimet olisivat välttämättömiä saatavuushäiriöiden aiheuttamien haittojen minimoimiseksi. Sen sijaan kaikkien edellytysten yhtäaikaisen täyttymisen vaatimusta vientirajoitusten osalta Fimea pitää perusteltuna.

Ehdotetun pykälän 4 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tukee sosiaali- ja terveysministeriötä 1 momentissa tarkoitetun päätöksen valmistelussa ja huolehtii osaltaan niiden toimeenpanosta. Tämän osalta Fimea toteaa, että ehdotettu momentti ei ole Fimean tehtävien selkiyttämisen kannalta tarpeellinen. Fimean lakisääteisten tehtävien perusteella Fimea ohjaa ja valvoo päätöksen kohteena olevia lääkealan toimijoita ja siten varmistaa päätöksen toimeenpanoa. Fimealla on lakisääteisten tehtäviensä nojalla velvollisuus myös hoitaa yleisesti ne tehtävät, jotka sosiaali- ja terveysministeriö määrää. Lisäksi Fimean rooli 19 a §:n mukaisissa toimenpiteissä on jo huomioitu erikseen ehdotetulla 89 c §:llä. Näin ollen Fimea ehdottaa 19 a §:n 4 momentin poistamista tarpeettomana.

55 §

Fimea pitää ehdotettua täsmennystä apteekkien varastovelvoitteeseen perusteltuna. Fimean käsityksen mukaan velvoitetta koskeva täsmennys on kohtuullinen ja siirtymäajalla varmistetaan apteekkien mahdollisuudet kasvattaa tarvittaessa varastojaan. Fimean käsityksen mukaan on kuitenkin vielä syytä painottaa sitä, että kahden viikon tavanomaisen asiakaskunnan tarvetta vastaavan määrän varastointi on vähimmäisvaatimus. Näin ollen Fimea ehdottaa pykälään lisättäväksi sanan ”vähintään”.

Pykälää koskevissa yksityiskohtaisissa perusteluissa voisi olla tarpeen vielä tarkemmin täsmentää sitä, että tavanomaisella tarpeella ei tarkoiteta sellaisia lääkevalmisteita, jotka ovat kalliita ja pienen potilasryhmän hoitoon tarkoitettuja valmisteita. Tällaisten valmisteiden osalta apteekin ja lääkkeen käyttäjän on tarpeen sopia tilaus- ja toimitusmenettelyistä lääkehoidon jatkuvuuden turvaamiseksi.

Lisäksi Fimea tuo esille, että pykälää koskevassa siirtymäsäännöksessä tulisi huomioida, että velvoite kahden viikon varaston pitämiseen koskee lääkkeiden lisäksi lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita.

99 §

Pykälässä ehdotetaan säädettäväksi seuraamusmaksuista tilanteissa, joissa myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltija on ilman erityistä syytä laiminlyönyt ilmoitusvelvollisuutensa saatavuushäiriöstä. Fimea kannattaa hallinnollisista seuraamuksista säättämistä lääkelain 27 § mukaisen ilmoitusvelvollisuuden laiminlyönnistä tilanteissa, joissa ilmoitusvelvoitusvelvollisuus on kokonaan laiminlyöty saatavuushäiriön alkaessa. Fimea on aiemmin esittänyt STM:lle saatavuushäiriöilmoitusten saattamista maksulliseksi. Fimean ehdotuksen mukaan ilmoitusten maksullisuus olisi porrastettu sen mukaan, milloin ilmoitus toimitetaan Fimealle. Maksu olisi alhaisempi silloin, kun ilmoitus on toimitettu lakisääteisessä ajassa ja korkeampi silloin, jos ilmoitus toimitetaan myöhässä. Fimea pitää tärkeänä, että maksuasetusta uusittaessa maksujen porrastuksella luotaisiin insentiivi saatavuushäiriöiden ilmoittamisesta ajoissa.

Seuraamusmaksulla pyritään osittain samaan tavoitteeseen. Fimean näkemyksen mukaan seuraamusmaksusta säättäminen ei olisi kuitenkaan tarkoituksenmukaisin vaihtoehto. Vaihtoehtoisesti tulisi harkita muita hallinnollisia seuraamuksia.

Seuraamusmaksumenettelyn määrittämisen osalta ehdotettu muotoilu on Fimean näkemyksen mukaan ongelmallinen. Seuraamusmaksun asettamista ei ole riittävän selkeästi määritetty, mikä voisi johtaa ongelmiin pykälän soveltamisessa. Koska seuraamusmaksu olisi merkittävä sanktio toimijoille, tulisi pystyä varmistumaan siitä, että ilmoituksen laiminlyönti on johtunut nimenomaisesti toimijaan liittyvistä syistä, ja että toimijalla on ollut tosiasiallinen mahdollisuus ilmoittaa saatavuushäiriöstä riittävän ajoissa. Tämän todentaminen sekä seuraamusmaksun määrittämiseen liittyvät hallinnolliset menettelyt aiheuttaisivat Fimealle merkittävän lisätyömäärän ja siten myös resurssitarpeen, etenkin kun huomioitaisiin myös päätöksiin liittyvät muutoksenhakuprosessit ja seuraamusmaksun täytäntöönpanomenettelyt.

Fimea esittää vaihtoehtona ehdotetulle seuraamusmaksulle sitä, että Fimealla olisi vakavassa laiminlyöntitilanteessa mahdollisuus määrätä toimija noudattamaan 27 §:n mukaista ilmoitusvelvollisuutta ja asettaa määräyksen tehosteeksi uhkasakko. Uhkasakolla tehostettu määräys voitaisiin antaa ennen kaikkea tilanteissa, joissa ilmoitusvelvollisuus on laiminlyöty täysin. Tällöin Fimealla olisi mahdollisuus määrätä toimija täyttämään ilmoitusvelvoitteensa uhkasakon nojalla.

Velvoitevarastointilaki

Fimealla ei ole kommentoitavaa ehdotettuihin velvoitevarastointilain muutoksiin. Fimea pitää ehdotettuja muutoksia kannatettavina ja tarpeellisena lääkkeiden velvoitevarastoinnin valvonnan näkökulmasta.

Tartuntatautilaki

Ehdotetun tartuntatautilain 72 §:n osalta Fimea pitää kannatettavana täsmennystä, jonka mukaisesti sosiaali- ja terveysministeriö voisi määräaikaisesti rajoittaa tartuntataudin hoitoon käytettävien lääkkeiden lisäksi tartuntatautiin liittyvien oireiden ja jälkitautien hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden määräämistä ja luovuttamista. Fimean näkemyksen mukaan täsmennys on tarpeen, jotta tartuntatautilaki antaa riittävät toimivaltuudet sosiaali- ja terveysministeriölle rajoittaa lääkkeiden määräämistä ja luovuttamista tartuntatautitilanteissa.

Eija Pelkonen
Ylijohtaja

Tuula Sandholm
Lakiasiainjohtaja