

SR/TA/rm

Helsinki 26.2.2018

Sosiaali- ja terveysministeriö

kirjaamo@stm.fijuliana.tenovuo@stm.fi

Viite: STM095:00/2012

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

Kiitämme mahdollisuudesta lausua ministeriön valmistelemasta esityksestä. Pidämme ministeriön tavoitetta parantaa lääkkeiden saatavuutta apteekkisääntelyä kehittämällä kannatettavana. Tuemme myös tavoitteita säännösten selkeyttämisestä ja päivittämisestä vastaamaan mm. voimassa olevaa Euroopan unionin sääntelyä.

Lääkehuollon kehittämisen yhteydessä pidämme olennaisena sitä, että apteekkipalveluiden saatavuuden ohella tarkastellaan aina ensisijaisesti mahdollisten muutosten vaikutusta lääkkeiden, ennen kaikkea reseptilääkkeiden saatavuuteen. Pidämme esityksessä mainittuja lääkkeiden yhdenvertaista saatavuutta ja lääketurvallisuutta koskevia tavoitteita perusteltuina lähtökohtina apteekki- ja koko lääkejakelu-järjestelmän kehittämiseksi.

Apteekkijärjestelmä tulee nähdä osana terveydenhuoltoa ja laajaa lääkejakelun ketjua. Sote-valmisteluun liittyen kannamme kuitenkin huolta siitä, ettei lääkeasioita ole toistaiseksi pohdittu lainkaan lääkehuollon toimijoiden tehtävien ja lääkehuollon prosessien, lääkerahoituksen, lääkehoidon ohjauksen ja lääketutkimuksen muodostamana kokonaisekosysteeminä. Kokonaiskuvan hahmottaminen olisi ensisijaisen tärkeää sen lisäksi, että nyt tarkastellaan toisistaan erillisinä erilaisia ajankohtaisia kysymyksiä mm. lääkkeiden saatavuuden tai jakelun näkökulmasta.

Lääkkeiden vähittäisjakelua koskevat ehdotukset

Lakiluonnoksessa esitetään useita mm. apteekkitoiminnan kehittämistyöryhmän ehdotuksiin ja Sipilän hallituksen apteekkilinjauksiin perustuvia lääkelain muutoksia, joilla pyritään parantamaan lääkkeiden saatavuutta.

Apteekkipalveluiden saatavuuden parantaminen on tavoitteena mielestämme kannatettava. Esimerkiksi mahdollisuus avohoidon apteekin perustamiseen sairaaloiden tai muiden terveydenhuollon toimintayksiköiden yhteyteen tukee sairaalasta kotiutuvien ja niiden päivystyspalveluita käyttävien potilaiden hoidon jatkuvuutta ja voinee parantaa apteekkipalveluiden saatavuutta myös mm. pidempien aukioloaikojen myötä. Uuden apteekin perustamisessa huomioitavien kriteerien (41 §) joustavoittaminen parantaa muutoinkin palveluiden saatavuutta potilaiden



näkökulmasta (mm. alueella asioivan väestön huomioiminen apteekin perustamis-edellytyksissä). Tuemme myös mahdollisuutta suppeiden lääkevarastojen perustamiseen sosiaalihuollon palveluasumisyksikön yhteyteen (65 a §). Muutos helpottaisi hyvän lääkehoidon toteuttamista akuuteissa tilanteissa niin potilaan kuin asumisyksikönkin kannalta.

Myyntiluvan voimassaoloa koskeva poikkeuslupahakemus

Kannatamme lääkelain 29 §:än esitettyä muutosta, jolla poistettaisiin kolmen kuukauden määräaika myyntiluvan tai rekisteröinnin jatkamista koskevan poikkeuslupahakemuksen jättämiselle. Kansalliseen lainsäädäntöön perustuva määräaika on osoittautunut käytännössä ongelmalliseksi. Määräajan poistamisella voidaan parantaa mahdollisuuksia pitää yllä myyntilupia tilanteissa, joissa se Suomen lääkehuollon turvaamiseksi on perusteltua.

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Pidämme haittavaikutusten ilmoittamista koskevien säännösten päivittämistä perusteltuna, jotta ne saadaan vastaamaan EU:n uudistuneita lääketurvatoiminnan mekanismeja.

Läkelain 30 e §:n osalta katsomme kuitenkin, että laista olisi samassa yhteydessä syytä poistaa vaatimus lääkkeen käyttäjän nimen ja henkilötunnuksen merkitsemisestä myyntiluvan haltijan ylläpitämään haittavaikutusrekisteriin. Näin yksityiskohtaiset tiedot eivät ole käyttäjän yksilöimisen kannalta tarpeellisia, vaan yksilöintiin voidaan käyttää esimerkiksi käyttäjän ikää ja sukupuolta. Myöskään EU:n EudraVigilance-järjestelmä tai haittavaikutusten ilmoittamista koskevat säännökset eivät edellytä nimen tai henkilötunnuksen kirjaamista, ja kansalliset vaatimukset tulisi saattaa EU-järjestelmää vastaaviksi. Tarpeettoman yksityiskohtaisten tietojen kirjaaminen ei vastaa henkilötietojen suojaa koskevien säännösten mukaista tarpeellisuusvaatimusta. Lääkelaitos on mm. jo vuonna 2007 ohjeistanut tietosuojavaluuttetun kannanottoon perustuen käyttämään kliinisisä lääketutkimuksissa tapahtuneiden haittavaikutusten ilmoittamisen yhteydessä ainoastaan tutkittavan tunnistenumeroa ja ikää.

Vastaavasti katsomme, ettei myyntiluvan haltijoiden ylläpitämiin, käytännössä maailmanlaajuisiin haittavaikutusrekistereihin tai lain 30 f ja g §:ssä mainittuun EudraVigilance-järjestelmään tulisi kirjata tarpeettoman laajasti haittavaikutuksen raportoineen henkilön eli potilaan tai terveydenhuollon ammattilaisen henkilötietoja. Yksityiskohtaisten henkilötietojen käsittelyvelvoite tulee rajata vain niihin tahoihin, joilla on tosiasiasa tarve saada näitä tietoja käyttöönsä (esim. raportin vastaanottanut myyntiluvan haltijan edustaja Suomessa sekä pyynnöstä Fimea, jos se tarvitsee tietoa viranomaistehtäviensä suorittamiseksi). Henkilötietojen kirjaamista kansainvälisiin tietokantoihin vain varmuuden vuoksi ei voida pitää asianmukaisena. On kuitenkin perustuslain näkökulmasta tärkeää, että lakitasolla annetaan jatkossakin mahdollisuus kaikkien tarpeellisten henkilötietojen käsittelyyn lääketurvatoiminnan yhteydessä.

Fimean maksut ja lääkkeen hinnan muodostuminen

Pidämme esitettyjä teknisluonteisia ja nykytilaa vastaavia selkeytyksiä lääkelakiin (vuosimaksujen perimistä koskeva 28 § ja lääketaksa koskeva 58 §) sekä Lääkealan



turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annettuun lakiin (Fimean maksuja koskeva 6 a §) perusteltuina.

Uhkasakon määrääminen

Läkelakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi valvontakeino, mahdollisuus uhkasakon määräämiseen. Fimea voisi asettaa uhkasakon tehostamaan tarkastuksen yhteydessä annettua määräystä. Oikeus uhkasakon asettamiseen koskisi kaikkia Fimean tarkastustoiminnan piirissä olevia luvanhaltijoita, apteekkien ohella myös mm. niitä yrityksiä, jotka valmistavat lääkkeitä tai joilla on lupa harjoittaa lääkkeiden tukkukauppaa.

Tarvetta uhkasakon asettamismahdollisuudelle on perusteltu hallituksen esitysluonnoksessa verrattain niukasti. Pidämme sinällään perusteltuna sitä, että Fimealla olisi käytössään esimerkiksi toimilupien peruuttamista lievempi ja samalla lääkehuollon turvaamisen kannalta vähemmän haitallisia seurausvaikutuksia omaava valvontakeino. Muutos korostaa kuitenkin entisestään Fimean tarkastajien asiantuntemuksen ja kokemuksen sekä toimivallan ja sen rajojen tuntemuksen merkitystä. Tilanteessa, jossa Fimean tarkastajien tekemää päätöstä on läkelain 102 §:n nojalla noudatettava muutoksenhausta huolimatta, on luvanhaltijoiden kannalta äärimmäisen tärkeää, että tarkastajien antamat määräykset perustuvat lakiin ja sen asianmukaiseen soveltamiseen.

Kunnioittavasti

LÄÄKETEOLLISUUS RY

Sirpa Rinta
lääkepoliittinen johtaja