

Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi lääkelain, lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain ja tartuntatautilain muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

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

Ehdotetuilla muutoksilla on tarkoitus parantaa lääkkeiden saatavuutta ja riittävyttä Suomessa heti covid-19-pandemian vuoksi todettujen poikkeusolojen tai valmiuslain käyttöönottoasetusten voimassaolon päättymisen jälkeen.

Esityksessä ehdotetaan, että lääkkeiden saatavuushäiriötilanteissa tai sellaisten uhatessa, sosiaali- ja terveysministeriö voisi määräaikaaisesti rajoittaa tai kohdentaa eräiden lääkevalmisteiden jakelua, myyntiä ja kulutukseen luovutusta. Lääkelakiin lisättäisiin lääketukkukaupoille ilmoitusvelvollisuus lääkejakelelu katkoksista. Lisäksi ehdotetaan, että täsmennettäisiin myyntiluvan ja rinnakkaistuontimyyntiluvan haltijoiden ja rekisteröinnin haltijoiden ilmoitusvelvollisuutta, apteekkien varastointivelvoitetta ja apteekin tiloja koskevia säännöksiä.

Lääkkeiden velvoitevarastoinnista annettuun lakiin lisättäisiin säännökset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ja tarkastajan antamista määräyksistä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen antamaa määräystä voitaisiin tehostaa uhkasakolla. Lisäksi lakiin ehdotettaisiin täsmennyksiä siten, että velvoitevaraston on sijaittava Suomessa ja että sosiaali- ja terveysministeriö voisi päättää velvoitevarastoinnin alituksesta myös laajamittaisen saatavuusongelman uhatessa.

Ehdotuksessa esitetään muutettavaksi tartuntatautilakia siten, että sosiaali- ja terveysministeriön oikeutta määräaikaaisesti rajoittaa tai antaa oikeuksia määrätä ja luovuttaa tartuntataudin hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä laajennettaisiin myös tartuntataudin ennaltaehkäisyyn ja tartuntatautiin liittyvien oireiden ja jälkitautien hoitoon käytettyihin lääkkeisiin. Lisäksi ehdotuksessa esitetään laajennettavaksi niiden terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden piiriä, joiden osalta voidaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella poiketa vaatimustenmukaisuuden arvioinnista ennen laitteiden saattamista markkinoille.

Ehdotetut lait on tarkoitettu tulemaan voimaan mahdollisimman pian.

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.....	1
PERUSTELUT	3
1 Asian tausta ja valmistelu	3
2 Nykytila ja sen arviointi.....	5
2.1 Voimassa oleva lainsäädäntö	5
2.1.1 Johdanto	5
2.1.2 Lääkejakelu ja lääkkeiden saatavuus lääkelaissa	5
2.1.3 Laki lääkkeiden velvoitevarastoinnista	7
2.1.4 Tartuntatautilain sääntely	9
2.2 EU-oikeus.....	10
2.3 Nykytilan arviointi	14
2.3.1 Lääkejakelu ja lääkkeiden saatavuus lääkelaissa	14
2.3.2 Laki lääkkeiden velvoitevarastoinnista	17
2.3.3 Tartuntatautilain sääntely	17
3 Tavoitteet	19
4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset	19
4.1 Keskeiset ehdotukset.....	19
4.2 Pääasialliset vaikutukset.....	21
4.2.1 Taloudelliset vaikutukset	21
4.2.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan.....	23
4.2.3 Muut yhteiskunnalliset vaikutukset.....	24
5 Muut toteuttamisvaihtoehdot	25
5.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset.....	25
5.1.1 Sosiaali- ja terveysministeriön lääkelain mukainen päätös.....	25
5.1.2 Toimijoiden ilmoitusvelvollisuus.....	25
5.1.3 Apteekkien varastointivelvoite.....	26
5.2 Ulkomaiden lainsäädäntö ja muut ulkomailta käytetyt keinot	26
6 Lausuntopalaute	28
7 Säännöskohtaiset perustelut.....	30
7.1 Lääkelaki.....	30
7.2 Laki lääkkeiden velvoitevarastoinnista	37
7.3 Tartuntatautilaki	39
8 Lakia alemman asteinen sääntely	42
9 Voimaantulo	42
10 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys	43
LAKIEHDOTUKSET	47
Laki lääkelain muuttamisesta	47
Laki lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain muuttamisesta	50
Laki tartuntatautilain muuttamisesta	52
LIITTEET	54
RINNAKKAISTEKSTIT	54
Laki lääkelain muuttamisesta	54
Laki lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain muuttamisesta	60
Laki tartuntatautilain muuttamisesta	63

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 (*Fimea*) 9.1.2020 julkaiseman tiedon mukaan lääkeyritysten Fimealle tekemien saatavuushäiriöilmoitusten määrä oli vuonna 2018 yhteensä 1213 ilmoitusta ja vuonna 2019 yhteensä 1 694 ilmoitusta. Osin ilmoitusten kasvua 2018 - 2019 selittää ilmoituskäytännön muutos.

Lääkkeiden saatavuushäiriöiden taustalla on useita eri syitä. Ne voivat johtua ongelmista lääkkeiden raaka-aineiden laadussa, saatavuudessa tai lääkkeiden valmistus- tai logistiikkaketjuissa. Lääkkeiden valmistusketjut ovat keskittyneet globaalisti. Riskit ovat nousseet valmistusketjuissa, joissa ei välttämättä ole korvaavia tuotantolinjoja tai vaihtoehtoisia raaka-aineiden toimittajia. Yhdessä tuotantoketjun kohdassa aiheutunut ongelma näyttäytyy eri pituisina lääkkeiden saatavuushäiriöinä kaikilla lääkevalmisteen markkinoilla. Saatavuushäiriöiden esiintymistä Suomessa selittävät lisäksi lääkemarkkinan verrattain pieni koko ja Suomen lääkehuollon vahva riippuvuus lääkkeiden maahantuonnista.

Lääkkeiden saatavuutta vaikeuttavat lisäksi poikkeukselliset olosuhteet, kuten esimerkiksi Kiinasta alkuvuonna 2020 käynnistynyt koronaviruksen SARS-CoV-2 (*koronavirus*) aiheuttama pandemia, joka on levinnyt nopeasti maailmanlaajuisesti. Covid-19-pandemia aiheuttaa sairastumisista ja erilaisista rajoitustoimenpiteistä johtuen lääkevalmisteille tuotanto- ja logistiikkaongelmia. Vaikutukset ulottuvat laajasti erilaisiin lääkevalmisteisiin. Lääkkeiden saatavuuden vaikeutumista selittää myös äkillinen ja ennakoimaton koronaviruksen aiheuttamien oireiden ja jälkitautien hoitoon tarvittavien lääkkeiden kasvava kysyntä, johon lääketeollisuus ei ole varautunut. Koronaviruseräilyyn ei ole varsinaista parantavaa lääkettä, mutta potilaiden hoidossa tarvitaan muun muassa erilaisia antibiootteja, kipulääkkeitä 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 lääkelainsäädäntöä on tarpeen välittömästi täydentää lääkkeiden saatavuushäiriöiden kasvun hillitsemiseksi ja niiden kasvaneen riskin alentamiseksi. Tällä tavoin lääkkeiden saatavuus ja hoidon jatkuvuus varmistetaan kaikissa tilanteissa myös normaalioloissa ja välittömästi sen jälkeen, kun maassa 16.3.2020 alkaneet poikkeusolot tai valmiuslain käyttöönottoasetusten mukaiset sosiaali- ja terveysministeriön toimivaltuudet ohjata lääkehuoltoa ovat päättyneet.

Covid-19-pandemia on osoittanut, että voimassa olevassa lainsäädännössä olevat viranomaisten toimivaltuudet eivät ole riittäviä tai tarkoituksenmukaisia lääkkeiden saatavuuden varmistamiseksi poikkeuksellisissa tilanteissa tai normaalioloissa laajamittaisten saatavuushäiriöiden uhatessa tai aikana. Suomi on kansainvälisessä mittakaavassa haavoittuvassa asemassa lääkemarkkinoilla, koska kansallinen lääkevalmistus on vähäistä ja hyvin keskittynyttä ja Suomi on

kooltaan pieni kansallinen markkina. Vaikka ehdotetut säännösmuutokset on valmisteltu poikkeusoloissa, on ehdotukset tarkoitettu pysyviksi, koska niille on pysyvä tarve. Lääkkeiden saatavuushäiriöt myös normaalioloissa ovat voimakkaasti yleistyneet ja viranomaisten tulee turvata lääkkeiden riittävyttä tarvittavalla tavalla myös sen jälkeen, kun poikkeusolot ovat päättyneet. Ehdotetuilla muutoksilla on tarkoitus parantaa lääkkeiden yhdenvertaista saatavuutta ja riittävyttä pysyvällä tavalla ja varautua tulevaisuudessa tapahtuviin normaaliolojen häiriötilanteisiin ja mahdollisiin tuleviin poikkeusoloihin. Lääkemarkkinan vakauden ja toimivuuden turvaaminen on erityisesti poikkeusoloissa tarpeen. Sen vuoksi lääkemarkkinoiden sääntelyssä tulisi pyrkiä toimijoiden näkökulmasta mahdollisimman ennakoitavaan sääntelyyn.

Hallituksen esitys on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä virkatyönä yhteistyössä Fimean kanssa. Vallitsevissa covid-19-pandemian aiheuttamissa poikkeusoloissa on tarpeen varautua tulevaan täsmentämällä lääkelainsäädäntöä lääkkeiden saatavuuden ja riittävyuden varmistamiseksi ja kansanterveyden suojelemiseksi. Ottaen huomioon covid-19-pandemian aiheuttamien lääkemarkkinahäiriöiden laajuus ja pitkäkestoisuus lääkelainsäädännön täydennykset on tarpeen valmistella normaalia valmistelu- ja kuulemisaikataulua nopeammin. Käyttöönottoasetusten voimassaolon päättyessä on tarve välittömästi turvata lääkkeiden riittävyttä viranomaisten toimivaltuuksin. Tämän vuoksi esityksen valmistelussa ei voitu soveltaa normaalikäytännön mukaista kuuden viikon lausuntoaikaa ja esitys on valmisteltu tavallista nopeammassa aikataulussa.

Esityksestä on 24.3.2020 pyydetty lausuntoja 31.3.2020 mennessä Fimealta, Terveyden ja hyvinvoinninlaitoksen (THL) tukkukaupalta, VM:ltä, TEM:ltä, OM:ltä, UM:ltä, Huoltovarmuuskeskuselta, Sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontavirasto Valviralta, Kilpailu- ja kuluttajavirastolta, Kansaneläkelaitokselta, Aluehallintovirastoilta, Lääketeollisuus ry:ltä, Rinnakkaislääketeollisuus ry:ltä, Suomen Lääkerinnakkaistuojien yhdistys ry:ltä, Orion Oyj:ltä, Tamro Oyj:ltä, Oriola Oyj:ltä, Magnum Medical Finland Oy:ltä, Medifon Oy:ltä, Sailab – MedTech Finland ry:ltä, Healthtech Finlandilta, Suomen Apteekkariliitolta, Helsingin yliopiston apteekilta, Itä-Suomen yliopiston apteekilta, Helsingin ja Uudenmaan sekä Pirkanmaan sairaanhoitopiirien sairaala-apteekeilta, Oulun ja Kuopion yliopistollisten sairaaloiden sairaala-apteekeilta, Turun yliopistollisen keskussairaalan sairaala-apteekilta, Suomen Apteekkiyrittäjät ry:ltä, Suomen Farmasialiitto ry:ltä, Suomen Proviisoriyhdistys ry:ltä, Helsingin yliopistolta, Itä-Suomen yliopistolta, Suomen Lääkäriliitosta, Suomen Hammaslääkäriliitosta, TEHY:stä, Sairaanhoitajaliitosta, Akavan sairaanhoitajat ja Taja ry:stä, Potilasliitolta ja Kuluttajaliitolta. Myös muilla tahoilla on ollut mahdollisuus lausua hallituksen esityksen sisällöstä.

Toimijoille on järjestetty kuulemistilaisuus 25.3.2020, johon ilmoittautui edustajia lääketeollisuutta, apteekkeja ja apteekkareita, potilaita ja terveydenhuollon ammattihenkilöitä edustavista yhdistyksistä, jakelevista lääketukkukaupoista, lääkeyrityksistä, apteekkeista, yliopiston apteekista, sairaala-apteekkeista, toimialan viranomaisista, eri ministeriöistä ja teknologioteollisuudesta.

Lausuntopyyntö ja hallituksen esityksen valmisteluasiakirjat on julkaistu 24.3.2020 sähköisesti. Hallituksen esityksen valmisteluasiakirjat ovat saatavilla julkisessa palvelussa osoitteessa: <https://stm.fi/hanke?tunnus=STM042:00/2020>. Valmistelun aikana saapui yhteensä 22 lausuntoa, joita on käsitelty jäljempänä kohdassa 6 Lausuntopalaute.

Euroopan parlamentin ja neuvoston teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä annetun direktiivin (EU) 2015/1535 mukaan jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle teknisiä määräyksiä koskevat

ehdotuksensa. Direktiivin mukaan jäsenvaltioiden on normaalimenettelyssä lykättävä ehdotuksen hyväksymistä vähintään kolmella kuukaudella, kun asiaa käsitellään komissiossa. Lykkäys voi venyä 6 tai enimmillään jopa 18 kuukauteen riippuen komission ja muiden jäsenvaltioiden esittämistä kommentteista ja EU-tason toimenpiteistä. Lykkäystä ei kuitenkaan sovelleta, jos kä-sillä on kiireellisiä syitä, jotka johtuvat vakavasta ja ennakoimattomasta tilanteesta ja jotka liit-tyvät esimerkiksi ihmisten ja eläinten terveyden suojeluun. Tällöin tekniset määräykset voidaan saattaa voimaan välittömästi direktiivin mukaista kuulemismenettelyä soveltamatta. Luonnos hallituksen esitykseksi ilmoitettiin komissiolle 6.5.2020 ja samalla esitettiin perusteet kiireelli-syysmenettelylle. Komissio hyväksyi esitetyt perusteet.

2 Nykytila ja sen arviointi

2.1 Voimassa oleva lainsäädäntö

2.1.1 Johdanto

Lääkelaisa (395/1987), jossa on keskeisin osin toimeenpantu Euroopan parlamentin ja neuvos-ton direktiivi 2001/83/EY ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (*lää-ke-direktiivi*) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY eläinlääkkeitä koske-vista yhteisön säännöistä (*eläinlääke-direktiivi*), säädetään lääkkeiden saatavuudesta, lääkejake-lusta ja apteekkitoiminnasta. Lisäksi säännöksiä on lääkeasetuksessa (693/1987) ja Fimean määräyksissä. Lääkehoidon kustannusten korvaamisesta säädetään sairausvakuutuslaissa (1224/2004). Tartuntatautilain (1227/2016) tarkoituksena on ehkäistä tartuntatauteja ja niiden leviämistä sekä niistä ihmisille ja yhteiskunnalle aiheutuvia haittoja. Tartuntatautilääkkeiden ja julkisen terveydenhuollon lääkkeiden kustannuksista säädetään laissa sosiaali- ja terveyden-huollon asiakasmaksuista (734/1992) ja asetuksessa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmak-suista (912/1992). Lääkkeiden saatavuutta ja käyttömahdollisuuksia tilanteissa, joissa lääkkei-den tavanomainen saatavuus on vaikeutunut tai estynyt, turvataan lääkkeiden velvoitevarastoin-nista annetulla lailla (979/2008, *velvoitevarastointilaki*) ja valtioneuvoston asetuksella lääkkei-den velvoitevarastoinnista (1114/2008, *velvoitevarastointiasetus*).

2.1.2 Lääkejakelu ja lääkkeiden saatavuus lääkelaisa

Lääkelain 1 §:n mukaan lain eräänä tarkoituksena on varmistaa lääkkeiden asianmukainen val-mistus ja saatavuus maassa. Lääkkeiden saatavuuden varmistamisvelvoite on asetettu kaikille lääkejakeluketjun toimijoille.

Lääkelain 26 §:n mukaan myyntiluvan haltijan ja 22 §:ssä tarkoitettun rekisteröinnin haltijan on huolehdittava siitä, että myyntiluvan saanutta lääkevalmistetta sekä rekisteröityä perinteistä kas-virohdosvalmistetta on jatkuvasti lääkkeiden tukkukauppojen ja apteekkien saatavissa potilai-den ja muiden käyttäjien tarvetta vastaavasti. Lääkelain 37 §:n mukaan lääketukkukaupan on pyrittävä varmistamaan siitä, että sillä on tarvetta vastaava määrä lääkkeitä myytävänä.

Pykälät perustuvat lääke-direktiivin 81 artiklan 2 kohtaan, jonka mukaan lääkkeen myyntiluvan haltija ja jäsenvaltiossa tosiasiallisesti markkinoille saatetun lääkkeen jakelijat huolehtivat vel-vollisuuksiensa puitteissa kyseisen lääkkeen pitämisestä tarkoituksenmukaisesti ja jatkuvasti saatavilla apteekeille ja henkilöille, joilla on lupa lääkkeiden yleiseen jakeluun, niin että kysei-sen jäsenvaltion potilaiden tarpeet tulevat täytetyiksi.

Myyntiluvan haltijalla, rinnakkaistuontiluvan haltijalla ja rekisteröinnin haltijalla on lisäksi lääkelain 27 §:n 1 momentin mukaan velvollisuus ilmoittaa 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. Pykälä perustuu lääkedirektiivin 23 a artiklaan ja eläinlääkedirektiivin 27 a artiklaan.

Lääkelain 27 §:ä on muutettu lääkelain muutoslailla (978/2013). Tällöin myyntiluvan, rinnakkaistuontiluvan ja rekisteröinnin haltijan velvollisuutta ilmoittaa kauppaan tuomisen tilapäisistä ja pysyvistä keskeytyksistä täsmennettiin siten, että ilmoitusvelvollisuus koski myös keskeytysten perusteita. Perustelujen (HE 155/2013 vp) mukaan ilmoitusvelvollisuus koski tilanteita, joissa lääkettä ei jostain syystä pystytä toimittamaan. Laissa ei ole hallinnollisia seuraamuksia lääkelain 27 §:n mukaisen ilmoitusvelvollisuuden laiminlyönnistä.

Lääkelain 55 §:n 1 momentin mukaan apteekissa on pidettävä sen tavanomaisen asiakaskunnan tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita. Lääkelaissa ei ole määritelty, mikä on riittävä apteekin lääkevaraston laajuus, mutta viranomaisen tulkinta on ollut, että apteekkeissa tulisi olla varastoituna kahden viikon tavanomaisen asiakaskunnan normaalia kulutusta vastaava määrä lääkkeitä. Apteekeilla ei myöskään ole velvoitevarastointilain mukaista lääkkeiden varastointiveloitusta. Lääkelain 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 apteekkeilla, ja sivuapteekkien lääketoimituksia täydennetään usein apteekista, jonka alaisuudessa sivuapteekki toimii.

Apteekin tilavaatimuksista on säädetty lääkelain 56 §:n 2 momentissa ja lääkeasetuksen 15 §:ssä. Apteekin, sivuapteekin ja apteekin palvelupisteen tilojen tulee soveltua lääkkeiden myyntiin ja varastointiin. Lääkkeiden valmistuksen ja tutkimiseen käytettävien tilojen tulee olla asianmukaisesti tähän tarkoitukseen soveltuvia ja varustettuja. Apteekissa tulee olla asiakastila, joka soveltuu lääkelain 57 §:ssä tarkoitettujen, lääkkeiden käyttöön liittyvien ohjeiden antamiseen sekä täyttää salassapitoa koskevien säännösten vaatimukset. Muiden tilojen osalta vaatimukset ovat yleisluontoisemmat. Apteekkarille on säädetty tiloja koskeva ilmoitusvelvollisuus.

Lääkehuollon toimivuus ja lääkkeiden saatavuus varmistetaan käytännössä perustuen kullekin lääkejaketun toimijalle asetettuihin velvoitteisiin. Lääkelaissa on vain niukasti säännöksiä, joiden nojalla viranomaiset voivat varmistaa lääkkeiden saatavuutta ja ehkäistä tai rajoittaa lääkkeiden saatavuushäiriöitä. Lääkelaissa ei ole vastaavan kaltaisia säännöksiä kuin tartuntatautilain 72 §:ssä, joilla mahdollistettaisiin myyntiluvallisten lääkkeiden jakelun, myynnin, kulutukseen luovutuksen ohjaaminen viranomaisten toimesta. Lääkelain 27 §:n mukaisen lääkkeiden saatavuushäiriöilmoitusten nojalla Fimea voi ryhtyä toimiin lääkkeiden saatavuushäiriön laajuuden selvittämiseksi. Lisäksi Fimealla on lääkelain ja lääkeasetuksen 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.

Lääkelain 8 §:n 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 apteekeista, saadaan lisäksi myydä ja muutoin luovuttaa näiden valmistajien 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 läkelain 32 §:n mukaan kaikkea ammattimaista ja vastiketta vastaan harjoitettavaa toimintaa, jonka tarkoituksena on lääkkeitä koskevien tilausten vastaanottaminen ja muu kuin 2 momentissa tarkoitettu toimittaminen, lääkkeiden hankkiminen ja hallussapito niiden toimittamiseksi edelleen apteekeille, sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille ja muille läkelain 34, 35 ja 88 §:ssä tarkoitetuille tahoille tai lääkkeiden maasta vieminen.

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

Läkelain 37 §:n mukaan lääketukkukaupan on pyrittävä varmistumaan siitä, että sillä on tarvetta vastaava määrä lääkkeitä myytävänä. Suomessa lääkkeiden tukkujakelu perustuu pääsääntöisesti yksikanavaperiaatteeseen, 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 läkelain 38 §:n mukaan lääkehuollon toimintayksikkö, jonka toimialaan kuuluvat lääkkeiden vähittäismyynti, jakelu ja valmistus sekä lääkkeisiin liittyvä neuvonta ja palvelutoiminta. Läkelain 38 a §:n mukaan lääkkeitä saa myydä väestölle ainoastaan lääkelaiassa tarkoitettusta apteekista, sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelusta. Läkelain 39 §:n mukaan apteekkeja tulee olla maassa siten, että väestö, mikäli mahdollista, voi vaikeudetta saada lääkkeitä.

2.1.3 Laki lääkkeiden velvoitevarastoinnista

Velvoitevarastointilain 1 §:n mukaan lain tarkoituksena on turvata velvoitevarastoinnilla lääkkeiden saatavuus ja käyttömahdollisuudet tilanteissa, joissa lääkkeiden tavanomainen saatavuus on vaikeutunut tai estynyt. Velvoitevarastoivat lääkeryhmiin kuuluvat lääkeaineet, lääkkeiden

valmistuksessa käytettävät apu- ja lisäaineet sekä pakkausmateriaalit on määritelty velvoitevarastointilain 4 §:ssä ja tarkemmin valtioneuvoston asetuksella. Varastointivelvollisia ovat lääketehaat, lääkevalmisteen maahantuojat, terveydenhuollon toimintayksikön ylläpitäjät ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. Velvoitevarasto on hyödykevarasto, jota varastointivelvollisen on lain määritelmän nojalla ylläpidettävä Suomessa. Lain 9 §:n mukaan varastointivelvoite on voimassa kalenterivuoden ajan.

Varastointivelvoitteiden suuruudet määräytyvät lain 5 - 8 §:n perusteella lääkeryhmittäin ja eroavat riippuen varastointivelvollisesta. Lääketehtaan ja maahantuojan on varastoitava maahantuotavaa lääkeainetta sekä siitä valmistettavassa lääkevalmisteessa käytettäviä apu- ja lisäaineita ja pakkausmateriaaleja tai niiden sijasta valmistamiaan lääkevalmisteita määrä joka vastaa kolmen, kuuden tai kymmenen kuukauden keskimääräistä kulutusta riippuen lääkeryhmästä. Terveydenhuollon toimintayksikön ylläpitäjän varastointivelvoite koskee toimintayksiköissä käytettäviä lääkevalmisteita ja vaihtelee perus- ja ravintoliuoksia 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 maahantuojalle tai sille, jonka lukuun maahantuojan velvoitevarastoa pidetään, suoritetaan vuosittain jälkikäteen korvaus velvoitevaraston ylläpidosta.

Poikkeuksina varastointivelvoitteeseen terveydenhuollon toimintayksiköllä on lain 15 §:n 1 momentin 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.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi 15 §:n 2 momentin 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 on 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 maahantuojista 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. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 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 lain 18 §:n mukaan 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 lain 19 §:n nojalla tuomittava sakkoon, jollei teosta ole muualla laissa säädetty ankarampaa rangaistusta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi olla ryhtymättä toimenpiteisiin, jos rikkomus on vähäpätöinen.

2.1.4 Tartuntatautilain 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 60 §:ssä säädetään karanteenista. Pykälän 1 momentin mukaan, jos yleisvaarallisen tartuntataudin tai yleisvaaralliseksi perustellusti epäillyn tartuntataudin leviämisen vaara on ilmeinen eikä taudin leviämistä voida muulla tavoin estää, virkasuhteinen kunnan tartuntataudeista vastaava lääkäri tai virkasuhteinen sairaanhoitopiirin kuntayhtymän tartuntataudeista vastaava lääkäri voi päättää henkilön karanteenista enintään yhden kuukauden ajaksi. Päätös karanteenista voidaan tehdä henkilölle, jonka on todettu tai perustellusti epäilty altistuneen yleisvaaralliselle tartuntataudille.

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. Pykälän tarkoituksena on, että voitaisiin rajoittaa lääkärien tai rajattuun lääkkeenmääräämiseen oikeutetun sairaanhoitajan mahdollisuutta kirjoittaa reseptejä ja apteekin mahdollisuutta luovuttaa lääkettä. Tartuntatautilain hallituksen esityksen (HE 13/2016 vp) yksityiskohtaisten perustelujen mukaan 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.

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 välisin sopimuksin.

Tartuntatautilain 75 §:n mukaan poikkeuksellisen epidemian uhatessa ja aikana sekä muussa vastaavassa terveydenhuollon häiriötilanteessa sosiaali- ja terveysministeriö voi myöntää taudin ja sen aiheuttamien jälkitautien hoitamiseksi määräaikaisen poikkeuksen terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen markkinoille saattamiseksi ja käyttöön ottamiseksi, vaikka laitteen tai tarvikkeen vaatimustenmukaisuuden arviointia ei ole toteutettu terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa (629/2010) tai sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä edellytetyn mukaisesti. Sosiaali- ja terveysministeriö voi antaa asetuksessa laitteen tai tarvikkeen ja sen käytön turvallisuutta koskevia ehtoja.

2.2 EU-oikeus

Ehdotuksessa ehdotetaan lääkelakiin lisättävän uusi 19 a §. Sosiaali- ja terveysministeriö voisi päätöksellä määräaikaisesti rajoittaa tai kohdentaa lääkevalmisteen tai lääkeaineen jakelua, myyntiä tai kulutukseen luovutusta tai antaa määräyksen lääkevalmisteiden tai lääkeaineiden asettamisesta etusijalle jakelussa. Tartuntatautilain 72 §:n mukaista sosiaali- ja terveysministeriön asetuksenantovaltaa rajoittaa lääkkeen määräämistä tai luovuttamista tai antaa oikeuksia määrätä tai luovuttaa niitä laajennettaisiin tartuntataudin ennaltaehkäisyyn, oireiden ja jälkitautien hoitoon käytettäviin lääkevalmisteisiin. Ehdotetuilla säännöksillä on osin yhtenevä tarkoitus puuttua tilanteisiin, joissa Suomen markkinoille ei saada riittävästi lääkevalmisteita kattamaan väestön lääkkeiden tarvetta. Tällaisessa tilanteessa sosiaali- ja terveysministeriö voisi kohdentaa tai rajoittaa lääkkeiden jakelua siten, että turvataan lääkkeiden yhdenvertainen saatavuus mahdollisimman monelle niitä tarvitsevalle.

Ehdotetut lääkelain ja tartuntatautilain muutokset koskisivat toimenpiteitä, jotka olisivat yhteneviä Euroopan komission jäsenvaltioille 8.4.2020 antaman ohjeen kanssa koskien lääkkeiden optimaalista ja järkevää tarjontaa lääkepulan välttämiseksi covid-19-epidemian aikana (C(2020) 2272 final). Komission ohjeen mukaan lääkkeiden paikallistason liikavarastoinnin estämiseksi jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että tukkukauppiaita, apteekkeja ja sairaala-apteekkeja estetään hankkimasta varastoihinsa kohtuuttoman suuria määriä lääkkeitä. Lisäksi jäsenvaltioiden olisi kansallisen koordinoinnin avulla varmistettava, että tukkukauppiaas-jakelijat, apteekit ja sairaalat saavat tavanomaiset lääkevarastonsa ja taattava näin lääkkeiden oikeudenmukaista jakelua. Jos joitakin lääkkeitä uhkaa pula tai niiden kysyntä kasvaa, jäsenvaltioiden olisi komission mukaan rajoitettava tiettyjen reseptilääkkeiden ja käsikauppalääkkeiden jakelua ja myyntiä (esimerkiksi sallittava reseptilääkkeistä vain yhden kuukauden erä kerrallaan tai enintään yksi pakkaus käsikauppalääkkeitä asiakasta kohti).

Ehdotetulla säännöksillä ei vaikuteta tavaroiden vapaaseen liikkuvuuteen. Säännöksillä ei pyritäisi estämään Suomen ja muiden jäsenvaltioiden välistä lääkevalmisteiden maahantuontia tai -vientä Euroopan unionin toiminnasta annetun sopimuksen (SEUT) 26, 34 - 35 artiklojen vastaisella tavalla. Mikäli ehdotetuilla säännöksillä katsottaisiin kuitenkin olevan välillistä vaikutusta jäsenvaltioiden väliseen kauppaan, on ne katsottava perustelluiksi SEUT 36 artiklan mukaisina välttämättöminä ja oikeasuhteisina keinoina ihmisten terveyden ja elämän suojelemiseksi. Ehdotetuilla säännöksillä pyritään turvaamaan lääkkeiden yhdenvertaista saatavuutta. Rajoitukset olisivat määräaikaisia eivätkä kohdistuisi kaikkiin toimijoihin, vaan ainoastaan lääkelaisissa tai tartuntatautilaisissa määriteltyihin lääkevalmisteisiin ja aineisiin.

Ehdotetut säännökset ovat myös perusteltuja Euroopan unionin tuomioistuimen käytännössä vakiintuneiden tulkintasääntöjen kanssa. Euroopan unionin tuomioistuimen käytännössä on vahvistettu, että SEUT 168 artiklan 7 kohdan mukaan unionin oikeus ei vaikuta jäsenvaltioiden toimivaltaan säätää sosiaaliturvajärjestelmistään ja antaa erityisesti säännöksiä, joilla järjestetään apteekkien kaltaisia terveyspalveluja. Jäsenvaltioiden on tätä toimivaltaansa käyttäessään kuitenkin noudatettava unionin oikeutta ja muun muassa perusvapauksia koskevia EUT-sopimuksen määräyksiä, joissa kielletään jäsenvaltioita ottamasta käyttöön tai pitämästä voimassa näiden vapauksien käyttämiseen kohdistuvia perusteettomia rajoituksia terveydenhuollon alalla. Arvioitaessa tämän veloitteen noudattamista on kuitenkin otettava huomioon se, että ihmisten terveyden ja hengen suojaaminen on EUT-sopimuksessa suojelluista oikeushyvistä ja intresseistä tärkein ja että jäsenvaltioiden asiana on päättää siitä tasosta, jolla ne aikovat suojella kansanterveyttä, ja siitä tavasta, jolla kyseinen taso on saavutettava. Koska tämä taso voi vaihdella jäsenvaltiosta toiseen, jäsenvaltioille on tältä osin myönnettävä harkintavaltaa (ks. asiat C-84/2011 ja yhdistetyt asiat C-570/07- 571/07 niissä viitattuine oikeuskäytäntöineen).

Läkelain 19 a §:n valmistelussa on lisäksi huomioitu lääkedirektiivin 81 artikla sekä Euroopan komission 25.5.2018 päivätty ohje (European Commission Paper on the obligation of continuous supply to tackle the problem of shortages of medicines Agreed by the Ad-hoc technical meeting under the Pharmaceutical Committee on shortages of medicines on 25 May 2018 (*European Commission, 25 May 2018*)).

Läkelain 27 §:ssä säädetään toimijoiden kauppaan tuomisen keskeytystä koskevasta ilmoituksesta. Esityksessä pykälään ehdotetaan muutosta, joka perustuu lääkedirektiivin 23 a artiklaan ja eläinlääkedirektiivin 27 a artiklaan. Myyntiluvan myöntämisen jälkeen kyseisen luvan haltijan on ilmoitettava luvan myöntäneen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle kyseisen ihmisille tarkoitetun lääkkeen tosiasiallisen markkinoille saattamisen päivämäärä kyseisessä jäsenvaltiossa ottaen huomioon erilaiset luvan saaneet pakkaustyypit. 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.

Euroopan komissio on katsonut edellä mainitussa ohjeessa (European Commission, 25 May 2018), että lääkedirektiivin 81 ja 23 a artikloista seuraa, että myyntiluvanhaltijan lääkkeen toimituskatkoksia koskevien ilmoitusten tulisi sisältää tiedot myyntimääristä, lääkemääräysten määristä ja jos mahdollista tuoda esiin mahdolliset vaihtoehdot lääkevalmisteet. Lisäksi tulisi

ilmoittaa arvioitu toimituskatkoksen kesto samoin kuin mahdolliset korjaustoimet, joihin tilanteen korjaamiseksi on ryhdytty. Jäsenvaltioiden tulisi myös pyytää tietoja myynnin ja lääkemääräysten määrästä valvoakseen markkinoilla olevia lääkemuotteita.

Terveydenhuolto kuuluu EU:ssa pääosin kansalliseen toimivaltaan. Lissabonin sopimuksessa EU:n toimivaltaa laajennettiin kattamaan rajat ylittävien tartuntatautiin torjunta. Suomi on Kansainvälisen terveysjärjestön (2005) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista (1082/2013/EU) kautta sitoutunut tartuntatautiin seurantaan ja torjuntaan sekä kansallisesti että kansainvälisesti yhteistyössä Euroopan unionin ja WHO:n kanssa. Päätös kattaa biologiset uhkat, kuten tartuntataudit ja biotoksiinit. Päätöksen tarkoituksena on yhteen sovittaa ja täydentää kansallisia toimia vahvistamalla säännöt, jotka koskevat valtioiden rajat ylittävien vakavien terveysuhkien epidemiologista seurantaan, sekä varoitusta ja torjuntaa, mukaan lukien näihin toimiin liittyvä valmius- ja toimintasuunnittelu. Päätöksen pohjalta luotiin menettelyt poikkeustilanteiden käsittelyä varten.

Vuonna 2004 perustettiin Euroopan tautienhäikäisy- ja valvontakeskus (ECDC). ECDC:llä on keskeinen rooli tartuntatautiin ihmisten terveydelle aiheuttamien tunnettujen ja uusien uhkien tunnistamisessa ja arvioinnissa sekä niitä koskevien tietojen jakamisessa. ECDC otti vastuun EU:n nopean seuranta- ja valvontaverkon ja hälytysjärjestelmän perustamisesta, ryhtyi koordinoimaan kansainvälisiä tilanteita koskevaa viestintää sekä tuottamaan jäsenmaiden torjuntatoimia koskevaa vertailevaa tietoa. Varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmän kautta komissio ja asiasta vastaavat kansalliset viranomaiset voivat luoda pysyvän viestintäyhteyden antaakseen varoituksia, arvioidakseen kansanterveydellisiä riskejä ja määrittääkseen kansanterveyden suojelemiseen mahdollisesti tarvittavia toimenpiteitä.

Lääkinnällisistä laitteista eli terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista on annettu kolme direktiiviä eli aktiivisia implantoitavia lääkinällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annettu neuvoston direktiivi 90/385/ETY, jäljempänä *AIMD-direktiivi*, lääkinällisistä laitteista annettu neuvoston direktiivi 93/42/ETY, jäljempänä *MD-direktiivi*, ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinällisistä laitteista annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY, jäljempänä *IVD-direktiivi*. Direktiivit on pantu täytäntöön terveydenhuollon laitteista ja annetussa laissa (629/2010), jäljempänä *TLT-laki* ja sen nojalla annetuissa määräyksissä.

Laitteen vaatimustenmukaisuus osoitetaan siten, että valmistaja luokittelee laitteen luokitus-säännön mukaisesti ja valitsee sen perusteella tuoteluokan mukaisen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen käytettävän menettelyn. CE-merkinnällä valmistaja osoittaa, että terveydenhuollon laite täyttää sitä koskevat olennaiset vaatimukset. Kun laite saatetaan markkinoille, se on varustettava CE-merkinnällä.

Direktiiveissä säädetään mahdollisuudesta poiketa vaatimuksenmukaisuuden osoittamismenettelystä kansanterveysperusteella. AIMD-direktiivin 9 artiklan 9 kohdan, MD-direktiivin 11 artiklan 13 kohdan ja IVD-direktiivin 9 artikla 12 kohdan mukaan poiketen siitä, mitä direktiiveissä säädetään vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelyistä, toimivaltaiset viranomaiset voivat asianmukaisesti perustellusta pyynnöstä antaa luvan sellaisten yksittäisten laitteiden markkinoille saattamiseen ja käyttöönottoon kyseisen jäsenvaltion alueella, jos laitteen käyttö on terveyden suojelun kannalta tärkeää. Kyseisiin säännöksiin perustuen TLT-lain 55 §:ssä säädetään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen mahdollisuudesta myöntää poikkeuslupa sekä on annettu edellisessä jaksossa kuvattu tartuntatautilain 75 §:n säännös.

Komissio on antanut suosituksen 2020/403 vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelystä ja markkinavalvontamenettelyistä covid-19-uhkan yhteydessä. Sen mukaan jotta lääkinnällisten laitteiden saatavuus voidaan varmistaa riittävän suojan toteuttamiseksi covid-19-epidemian yhteydessä, komissio kehottaa kaikkia talouden toimijoita koko toimitusketjussa sekä ilmoitettuja laitoksia ja markkinavalvontaviranomaisia toteuttamaan kaikki käytettävissään olevat toimenpiteet tukeakseen toimia, joilla pyritään varmistamaan, että lääkinnällisten laitteiden tarjonta koko EU:n markkinoilla vastaa jatkuvasti kasvavaa kysyntää. Läkinnällisten laitteiden osalta olisi harkittava myös jäsenvaltioiden mahdollisuutta myöntää poikkeuksia vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä. Jos markkinavalvontaviranomaiset toteavat, että lääkinnällisellä laitteella varmistetaan olevan riittävä terveys- ja turvallisuustaso MD-direktiivin vaatimusten mukaisesti, vaikka vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä, CE-merkinnän kiinnittäminen mukaan luettuna, ei ole saatettu täysimääräisesti päätökseen yhdenmukaistettujen sääntöjen mukaisesti, ne voivat sallia kyseisten tuotteiden asettamisen saataville unionin markkinoilla rajoitetun ajan ja tarvittavien menettelyjen toteuttamisen ajan.

EU:n lääkinnällisiä laitteita koskeva lainsäädäntö on uudistumassa. Edellä mainitut laitedirektiivit korvataan kahdella EU-asetuksella, eli Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta, *MD-asetus*, sekä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, *IVD-asetus*. MD-asetuksen pääasiallinen soveltamispäivä on asetuksen alkuperäisen sääntelyn mukaan 26.5.2020. Johtuen Covid-19-pandemiasta komissio antoi 3.4.2020 ehdotuksen muutosasetukseksi, jonka mukaan MD-asetuksen pääasiallista soveltamista siirretään vuodella eteenpäin eli soveltaminen alkaa 26.5.2021. Asetus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2020/561 lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 muuttamisesta sen tiettyjen säännösten soveltamispäivien osalta) tuli voimaan 24.4.2020. IVD-asetuksen pääasiallinen soveltaminen alkaa IVD-asetuksen mukaan 26.5.2022.

Osana muutosasetuksen voimaantuloa 24.4.2020 lähtien AIMD- ja MD- direktiivien kansallisia poikkeuksia koskevan sääntelyn sijaan sovelletaan MD-asetuksen 59 artiklaa. Kyseisen artiklan mukaan toimivaltainen viranomainen voi asianmukaisesti perustellusta pyynnöstä sallia sellaisen laitteen markkinoille saattamisen tai käyttöönoton kyseisen jäsenvaltion alueella, jonka osalta vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä ei ole toteutettu mutta jonka käyttö on kansanterveyden tai potilasturvallisuuden taikka potilaiden terveyden kannalta tarpeellista. Uutta sääntelyä on, että jäsenvaltion on tiedotettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille päätöksistä, joilla sallitaan laitteen saattaminen markkinoille tai käyttöönotto, jos tällainen lupa annetaan muuta käyttöä kuin yksittäistä potilasta varten. Komissio voi kansanterveyteen tai potilasturvallisuuteen taikka potilaiden terveyteen liittyvissä poikkeuksellisissa tapauksissa ilmoituksen saatuaan laajentaa täytäntöönpanosäädöksiin jäsenvaltion myöntämän luvan voimassaoloa unionin alueelle rajoitetuksi ajaksi ja vahvistaa ehdot laitteen markkinoille saattamiselle tai käyttöönotolle.

2.3 Nykytilan arviointi

2.3.1 Lääkejakelu ja lääkkeiden saatavuus lääkelaissa

Voimassa olevassa lääkelaissa lääkkeiden saatavuuden varmistaminen perustuu lääkejaketun toimijoiden velvollisuuksiin ylläpitää riittävää lääkevarastoa ja huolehtia lakisääteisistä velvoitteistaan. Yleistyvät lääkkeiden saatavuushäiriöt ovat maailmanlaajuinen ongelma normaalioloissa. Poikkeukselliset kansanterveyttä vaarantavat tilanteet, kuten yleisvaaralliset tartuntatauti-epidemiat mukaan luettuna covid-19-pandemia voivat entisestään vaikeuttaa lääkkeiden saatavuutta. Saatavuushäiriö voi kohdistua paitsi koronavirusinfektion oireiden ja jälkitautien hoitoon tarvittavien lääkkeisiin, myös kaikkiin muihin lääkevalmisteisiin niiden tuotanto- ja logistiikkaketjun vaarantuessa.

Poikkeusoloissa lääkkeiden saatavuushäiriöt johtuvat esimerkiksi lääkkeiden kysynnän lisääntymisestä ja lääkkeiden maahantuonnin vaarantumisesta. Esimerkiksi covid-19-pandemian aikana saatavuusongelmia on aiheuttanut kaikkialla kasvanut koronaviruksen aiheuttaman infektion oireiden hoitoon käytettävien lääkkeiden kysyntä. Globaalit markkinat eivät kykene vastaamaan kasvaneeseen kysyntään ja muuttamaan tuotantoympäristöä riittävän nopeasti.

Euroopan komissio on antanut 8.4.2020 ohjeen lääkkeiden optimaalisesta ja järkevästä tarjonnasta lääkepulan välttämiseksi covid-19-epidemian aikana. Komission mukaan covid-19-pandemia on lisännyt merkittävästi tiettyjen lääkkeiden kysyntää. Näitä ovat esimerkiksi tehohoitoa tarvitsevien potilaiden tarvitsemat anestesiahoitoon käytetyt lääkkeet, antibiootit, lihasrelaksantit, elvytyslääkkeet ja antidiureettiset lääkkeet sekä lääkehappi. Lisäksi näiden covid-19-potilaiden teho- ja tukihoidon varten tarvitaan hengityselin- ja sydänlääkkeitä, kipulääkkeitä, hyytymisenestolääkkeitä, ravitsemushoitoa ja LVP-infuusioita. Komission mukaan covid-19:n hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden kysynnän kasvu voi joissakin tapauksissa myös uhata niiden saatavuutta sellaisten potilaiden kannalta, jotka käyttävät niitä kroonisten ja/tai harvinaisten sairauksien hoitoon.

Covid-19-pandemian vuoksi valtioneuvosto on 16.3.2020 yhdessä tasavallan presidentin kanssa todennut Suomessa vallitsevan valmiuslain (1552/2011) mukaiset poikkeusolot. Kyseessä on ensimmäinen kerta, kun valmiuslakia on sovellettu rauhan aikana. Valmiuslain nojalla viranomaiset voidaan oikeuttaa poikkeusoloissa käyttämään toimivaltuuksia, jotka ovat välttämättömiä väestön suojelemiseksi. Valmiuslain 87 §:n mukaiset lääkkeisiin liittyvät toimivaltuudet otettiin käyttöönottoasetuksilla (124/2020, 175/2020, 176/2020 ja 309/2020) käyttöön. Käyttöönottoasetusten nojalla sosiaali- ja terveysministeriö on antanut viisi päätöstä (VN/6322/2020, VN/8523/2020, VN/8524/2020, VN/11856/2020 ja VN/11857/2020), joissa annettiin lääketukukauppoja ja apteekkeja koskevia määräyksiä, joilla varmistetaan tarpeenmukaisten lääketilausten toimitukset yhdenvertaisesti kaikkiin apteekkeihin, sairaala-apteekkeihin, lääkekeskukseen ja koneellisen annosjakelun yksiköihin. Päätöksillä myös estetään lääkehuoltoketjun kuormittumista ja sellaisten mahdollisten lääkkeiden saatavuushäiriöiden syntymistä, jotka johtuvat hetkellisistä kysyntäpiikeistä. Päätös VN/6322/2020 oli voimassa 13.4.2020 saakka, päätökset VN/8523/2020 ja VN/8524/2020 13.5.2020 saakka ja päätökset VN/11856/2020 ja VN/11857/2020 30.6.2020 saakka.

Alkuvuodesta 2020 alkaneen covid-19-pandemian lääkehuollolle aiheuttamien vaikutusten vuoksi on kuitenkin arvioitu, että valmiuslain mukaisten käyttöönottoasetusten voimassaolon päätyttyä viranomaisilla ei ole normaalioloja koskevassa lainsäädännössä riittäviä ja tarkoituk-

senmukaisia toimivaltuuksia puuttua lääkkeiden saatavuushäiriöihin ja turvata lääkkeiden saatavuutta Suomessa. Voimassa oleva velvoitevarastointilain mukainen varastointivelvoite ja tartuntatautilain mukaiset toimivaltuudet eivät riittävällä tavalla turvaa lääkkeiden saatavuutta.

Toimijoiden lääkelain 27 §:n mukaiset kauppaan tuonnin keskeytymistä koskevat ilmoitukset ovat merkityksellisiä lääkkeiden saatavuushäiriötilanteissa, koska Fimea voi ilmoituksen saatuaan ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin. Jos ilmoitusta ei ole tehty, Fimea saa yleensä tiedon kaupan pidon keskeytyksestä vasta silloin kun lääkevalmiste on loppunut lääketukkukaupasta. Joskus tieto tulee kuitenkin vasta silloin, kun valmiste on loppunut apteekista. Tieto lääkejaketun katkoksesta tai saatavuushäiriöstä saadaan tällöin vaihtelevasti joko kilpailevalta yritykseltä, jakelijan jälkitoimitustietona tai apteekin, lääkkeen käyttäjän tai lääkärin kautta.

Läkelain 27 §:n mukainen myyntiluvan haltijan ja rinnakkaistuontiluvan haltijan ilmoitusvelvollisuus perustuu lääkedirektiivin 23 a artiklan 2 kohtaan, jossa edellytetään, että ilmoitus on poikkeuksellisia olosuhteita lukuun ottamatta tehtävä vähintään kaksi kuukautta ennen lääkkeen markkinoille saattamisen keskeytystä. Käytännössä on havaittu, että ilmoitus jätetään kahta kuukautta etukäteen vain murto-osassa tapauksista. Fimean mukaan vuonna 2019 ainoastaan 1,1 % ilmoituksista on tehty kaksi kuukautta ennen saatavuushäiriön alkamista. Noin 70 prosentissa tapauksista toimijat ilmoittavat omien lääkevalmisteidensa saatavuushäiriöistä joko saatavuushäiriön alkamispäivänä tai vasta häiriön alkamisen jälkeen. Vuonna 2019 33 % ilmoituksista tehtiin vasta saatavuushäiriön alkamisen jälkeen. Fimean tietoon on tullut myös useita saatavuushäiriötilanteita, joista myyntiluvan haltija ei ole ilmoittanut lainkaan.

Toimijoilta saadun lausuntopalautteen mukaan lääkkeiden saatavuushäiriöiden taustalla voi olla useita eri syitä. Osassa tapauksista lääkeyritys on laiminlyönyt ilmoituksen, vaikka se on saanut ajoissa tiedon esimerkiksi lääkkeen raaka-aineiden tuotantoon liittyvistä ongelmista. Lausuntopalautteessa tuotiin kuitenkin usealta taholta esiin, että ilmoitusten tekeminen myöhässä tai kauppaan tulon keskeytyksen jälkeen voi johtua myös ennakoimattomasta, äkillisestä olosuhteiden muutoksesta, kuten esimerkiksi yleisvaarallisen tartuntatauti-epidemian aiheuttamasta yllättävästä kysynnän kasvusta tai logistisista ongelmista lääkkeiden kuljetuksessa Suomeen. Syynä voi olla myös yrityksen omien tai kilpailevan yrityksen tuotteiden laatu- ja turvallisuus-syistä johtuvista poistoveto markkinoilta tai suuren markkinaosuuden omaavan kilpailevan yrityksen saatavuusongelma, johon pienempi toimija ei pysty vastaamaan normaalien varasto- ja tuotantomäärien puitteissa. Tällaisissa poikkeuksellisissa olosuhteissa ilmoituksen tekeminen kahta kuukautta etukäteen on käytännössä mahdotonta.

Jotta lääkkeiden merkittäviin saatavuushäiriöihin tai sellaisen saatavuushäiriön uhkaan voidaan puuttua ajoissa, on tarve mahdollistaa viranomaisten mahdollisimman aikainen puuttuminen ja toimintamahdollisuudet saatavuushäiriön ehkäisemiseksi ja lieventämiseksi. Samaan aikaan on kuitenkin otettava huomioon ne poikkeukselliset olosuhteet, joissa toimijan ei ole mahdollista ilmoittaa saatavuushäiriöistä lain edellyttämällä tavalla kahta kuukautta etukäteen. Lisäksi lausuntopalautteissa tuotiin esiin käytännön ongelmia, jotka liittyvät siihen, että ilmoituksen tultua julkiseksi Suomessa olemassa oleva varasto ostetaan välittömästi tyhjäksi tavalla, joka ei vastaa lääkkeen normaalikulutusta. Ilmoitusvelvollisuuteen liittyvien käytännön ongelmien ja sen tehostamiseksi suunniteltujen seuraamusten valmistelu ei ole lakipaketin kiireellisyyden vuoksi mahdollista. Ilmoitusvelvollisuuteen liittyviä käytännön ongelmia on tarpeen selvittää tarkemmin tulevien lääkelain muutosten yhteydessä. Ilmoitusvelvollisuuden noudattamista tullaan seuraamaan ja tulevaa lainsäädäntöä arvioidaan tehtyjen havaintojen perustella. Toimijoiden tulisi kaikissa tapauksissa tehdä ilmoitus viipymättä saatuaan tiedon kaupan keskeytyksestä tai sen uhasta. Näin Suomessa toimiva lääketeollisuus voi yhdessä muiden toimijoiden kanssa auttaa

turvaamaan lääkkeiden saatavuutta ja viranomaiset voivat puuttua saatavuushäiriöihin mahdollisimman varhaisessa vaiheessa.

Lisäksi on tarve varmistaa, että Fimea saa ilmoituksessa tarvittavat tiedot arvioidakseen saatavuushäiriön laajuutta ja vaikutuksia Suomessa. Vaikka ilmoitus tehtäisiin vasta kahden kuukauden määräajan jälkeen, sen avulla saadaan tärkeitä taustatietoja saatavuushäiriön syistä, laajuudesta ja markkinatilanteesta.

Lääkelaissa ei ole selkeästi määritelty apteekin lääke- ja hoitotarvikevaraston suuruutta. Varaston tulee vastata apteekin tavanomaisen asiakaskunnan tarvetta. Käytännössä apteekkien asiakaskunta voi vaihdella kooltaan ja tavanomaisilta lääke- ja hoitotarpeiltaan alueittain. Tämän vuoksi myös eri alueilla sijaitsevien apteekkien varastojen koot luontaisesti vaihtelevat. Syksyllä 2017 Suomen lääkemarkkinoilla esiintyi laajoja lääkejakeluongelmia johtuen lääketukku-toimijan tietoteknisistä ongelmista. Tapahtumat osoittivat, että, mikäli apteekin varasto vastaa kooltaan vain sen tavanomaisen asiakaskunnan muutaman päivän lääketarvetta, monien apteekkien lääketoimitukset kriisiytyvät nopeasti lääketukkukaupan jakelussa syntyneiden ongelmien jälkeen. Erityisen kriittistä tämä on, jos kyse on asiakkaiden terveyden- ja sairaudenhoidon kannalta merkittävimmistä lääkevalmisteista (esimerkiksi diabeteksen hoidossa käytetyt insuliinit).

Poikkeusoloissa, kuten esimerkiksi alkuvuodesta 2020 käynnistyneen covid-19-pandemian seurauksena apteekkien asiakasmäärä kasvoi lyhyessä ajassa ja apteekkeista hankittiin lisäksi lääkkeitä epätarkoituksenmukaisia määriä. Erityisesti kipu- ja kuumelääkkeiden kysyntä moninkertaistui lyhyeksi ajaksi maaliskuussa 2020, minkä seurauksena tietyt lääkkeet loppuivat hetkellesiksi joidenkin apteekkien varastoista. On tarpeellista määritellä lainsäädännössä apteekin vähimmäisvarastomäärä, jolla turvataan osaltaan lääkkeiden riittävyttä myös normaalioloissa ja säätää laissa viranomaisten toimivaltuuksista rajoittaa lääkkeiden luovutusta poikkeuksellisissa tilanteissa.

Fimean valvonnassa on viime vuosina tullut esille tilanteita, joissa apteekin toimintaa on harjoitettu eri tiloissa niin, että apteekin asiakaspalvelun ja lääkkeiden myynnin ei voida selvästi katsoa tapahtuvan yhdestä yhtenäisestä toimitilasta. Apteekkilupa oikeuttaa kuitenkin vain yhden apteekkiliikkeen pitämiseen. Apteekin asiakaspalvelutilojen pitäisi asiakkaisiin päin muodostaa yhtenäinen kokonaisuus. Apteekin tiloja koskevan säännöksen täsmentäminen apteekkien ja sivuapteekkien osalta olisi perusteltua, koska samalla sijaintialueella voi lääkkeitä myydä useampikin apteekki. Apteekin varastotilojen osalta on tältä osin tarpeen täsmentää, että varaston tulee ensisijaisesti sijaita apteekin yhtenäisessä asiakaspalvelutilassa tai toissijaisesti apteekin välittömässä läheisyydessä sijaitsevasta apteekin tai apteekkarin yksinomaan hallinnoimassa tilassa.

Lääkeasetuksen 2 §:n 3 momentissa on säädetty lääketukkukaupan ilmoitusvelvollisuudesta, joka koskee toiminnan olennaisia muutoksia. Tämä ilmoitusvelvollisuus ei kuitenkaan ole riittävä sen varmistamiseksi, että Fimea saa ajantasaisen tiedon tilapäisistä lääkejakelun häiriö- ja keskeytystilanteista, jotka vaikuttavat merkittävästi lääkkeiden vähittäisjakeluun. Lääketukkukaupan ilmoitusvelvollisuutta tällaisista häiriö- ja keskeytystilanteista on tarpeen täsmentää. Lisäksi on tarpeen täsmentää lääketukkukauppojen ilmoitusvelvollisuutta lääkejakelun häiriö- ja keskeytystilanteista apteekkeille, sairaala-apteekkeille, lääkekeskuksille ja eläinlääkäreille. Ilmoitusvelvollisuudesta säätäminen parantaa tiedonkulkua toimijoiden välillä. Ehdotetulla muutoksella voidaan varmistua siitä, että lääkkeiden vähittäisjakeluun oikeutetut saavat tiedon sellaisista lääkejakelun häiriö- ja keskeytystilanteista, jotka voivat merkittävästi vaikuttaa lääkkeiden toimituksiin mukaan lukien toimitusaikoihin ja toimitusväleihin.

2.3.2 Laki lääkkeiden velvoitevarastoinnista

Lääkkeiden huoltovarmuutta varmistetaan kansallisesti velvoitevarastointilailla, jossa velvoiteetaan varastointivelvolliset ylläpitämään riittäviä velvoitevarastoitavien lääkkeiden varastoja maassa myyntivarastonsa lisäksi.

Velvoitevarastointilain mukaan Fimean tulee valvoa velvoitevarastoja ja niiden käyttöä. Laissa on säädökset Fimean suorittamasta tarkastuksesta varastointivelvollisen tiloissa. Lain mukaan Fimea on voinut luvattomien alitustilanteiden vuoksi tehdä tutkintapyynnön poliisille velvoitevarastointilaissa olevan velvoitevarastointirikkomusta koskevan tutkinnan aloittamiseksi. Lisäksi varastointivelvolliselle maksettava varastointikorvaus voidaan tuomita menetettäväksi valtiolle. Velvoitevarastointirikkomuksia koskevia tutkintapyyntöjä on tehty muutamia, mutta ne eivät joko ole johtaneet mihinkään tai ainoastaan pieniin sakkorangaistuksiin. Muutoin Fimealla ei ole ollut keinoja puuttua velvoitevarastointilain vastaisiin varastointivelvoitteen alituksiin.

Velvoitevarastointilain 16 §:n mukaan sosiaali- ja terveysministeriö voi poikkeustilanteessa, jossa lääkeaineiden tai lääkevalmisteiden taikka lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävien apu- ja lisäaineiden tai pakkausmateriaalien saatavuudessa on laajamittaisia lääketehasta tai maahantuojista riippumattomia ongelmia huoltovarmuuden varmistamiseksi päättää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen esityksestä, että velvoitteen alaisten hyödykkeiden määrä saa alittaa tässä laissa säädetyn määrän. Pykälän sanamuoto viittaa ”poikkeustilanteeseen, jossa saatavuudessa on laajamittaisia ongelmia”. Lääkkeiden saatavuushäiriöt voivat tulla viranomaisten tietoon viime hetkellä tai jo varhaisessa vaiheessa. Voi olla jo ennakolta nähtävissä, että Suomen huoltovarmuus tulee vaarantumaan lähikuukausina lääkkeen saatavuushäiriön todennäköisen toteutumisen myötä. Euroopan lääkevirasto on määritellyt lääkkeen saatavuushäiriön olemassa olevaksi haitalliseksi tai ennakoitavissa olevaksi lääketoimituksen keskeytymiseksi, jonka vuoksi lääkevarasto ei vastaa kansallista tarvetta (EMA/674304/2018 Guidance on detection and notification of shortages of medicinal products for Marketing Authorisation Holders (MAHs) in the Union (EEA), 1.7.2019).

Velvoitevarastointilain 16 §:n esitöiden (HE 151/2008 vp) mukaan päätös voidaan tehdä poikkeustilanteessa. Yleisperusteluissa on mainittu, että menettelyä tarvitaan tilanteisiin, joissa lääkkeiden maahantuonnissa tai lääkehuollossa on merkittäviä häiriöitä siten, että asianmukainen lääkehuolto edellyttää velvoitevarastoitujen lääkkeiden laajamittaista käyttöä. Lääkehuollossa Suomen kannalta merkittävin uhkakuva on, että mahdollisuus hankkia ulkomailta elintärkeitä lääkkeitä vaikeutuu. Näin ollen poikkeustilanteen voidaan katsoa olevan käsillä jo silloin, kun on ennakoitavissa, että Suomen mahdollisuus hankkia elintärkeitä lääkkeitä ulkomailta vaikeutuu. Pykälän sanamuotoa on tarpeen täsmentää tältä osin.

2.3.3 Tartuntatautilain 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 siten, että se johtaa siihen, että niitä ei riitä lääkkeitä todella tarvitseville. Pykälän sanamuodon nojalla se koskee ainoastaan tartuntataudin hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä.

Koronavirusinfektioiden leviäminen Suomessa maaliskuussa 2020 johti siihen, että kuluttajien 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. Eriytisesti kuluttajat hankkivat kipu- ja kuumelääkkeitä. 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 ja sen nojalla annettujen käyttöönottoasetusten nojalla antamissaan päätöksissä (VN/6322/2020 voimassa 13.4.2020 asti, VN/8523/2020 ja VN/8524/2020 voimassa 13.5.2020 saakka ja VN/11856/2020 ja VN/11857/2020 voimassa 30.6.2020 saakka). Voimassa oleva tartuntatautilain 72 § ei anna sosiaali- ja terveysministeriölle toimivaltaa määrätä muista kuin yleisvaarallisen tartuntataudin hoitoon tarkoitetuista lääkkeistä. Toimivaltaa ei ole esimerkiksi tartuntataudin ennaltaehkäisyyn, sen oireiden hoitoon, kuten esimerkiksi kiputai kuumelääkkeitä koskeviin rajoituksiin eikä lähitulevaisuudessa mahdollisesti tarvittavien jälkitautien hoitoa koskeviin rajoituksiin. Covid-19-pandemiasta saadut kokemukset osoittivat, että on tarve lailla säätää laajemmin viranomaisten toimivallasta rajoittaa tartuntataudin oireiden ja jälkitautien hoitoon sekä ennaltaehkäisyyn käytettävien lääkkeiden kulutusta silloin, kun valmiuslain käyttöönottoasetusten mukaiset toimivaltuudet eivät ole käytettävissä. Lisäksi on tarpeen varmistaa viruslääkkeiden riittävyys tarkoituksenmukaisella määräämisellä ja jakelulla pandemiatilanteissa.

Lääkkeiden saatavuutta ei ole näissä tilanteissa mahdollista turvata myöskään voimassa olevan velvoitevarastointilain nojalla. Velvoitevarastojen koot perustuvat normaaliajan lääkekulutukseen Suomessa. Velvoitevarastointi ei näin turvaa sellaisten lääkkeiden huoltovarmuutta, joiden käyttö normaalitilanteessa on vähäistä tai joiden käyttö lisääntyy poikkeusoloissa huomattavasti. Influenssan estoon ja hoitoon tarkoitettujen viruslääkkeiden, samoin kuin influenssan jälkitautien hoitoon tarkoitettujen bakteerilääkkeiden kulutus kasvaa todennäköisesti merkittävästi mahdollisen pandemian aikana. (Sosiaali- ja terveysministeriön raporteja ja muistioita 2013:38 Materiaalisen pandemiavarautumisen tarpeita selvittävän työryhmän raportti, s. 10-11).

Tartuntatautilain 75 §:n mukaan sosiaali- ja terveysministeriö voi poikkeuksellisen epidemian uhatessa ja aikana sekä muussa vastaavassa terveydenhuollon häiriötilanteessa myöntää taudin ja sen aiheuttamien jälkitautien hoitamiseksi määräaikaisten poikkeuksien terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen markkinoille saattamiseksi ja käyttöön ottamiseksi. Lainkohdan sanamuoto viittaa ainoastaan ”taudin ja sen jälkitautien hoitamiseen”. Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita käytetään kuitenkin myös esimerkiksi tautien diagnosoinnissa (esimerkiksi virustestit) ja ennaltaehkäisyssä (esimerkiksi kirurgiset suu-nenäsuojaimet). Tartuntatautilain pykälää koskevissa esitöissä ei ole viitteitä siihen, että sanamuoto on tarkoituksella rajattu kapeaksi, vaan perusteluissa vain todetaan, että pykälän nojalla voitaisiin tarvittaessa vapauttaa markkinoille ja käyttöön laajamittaisesti esimerkiksi lääkkeiden annosteluun käytettäviä terveydenhuollon tarvikkeita (HE 13/2016 vp, s 59). Pykälässä tarkoitettua ”hoitoa” lienee mahdollista tulkita laajemmin kuin sanamuoto suoraan sanoo, mutta lainsäädännön selkeyttämiseksi on perusteltua täsmentää pykälän sanamuotoa. On mahdollista, että pykälän nojalla ministeriö voi joutua myöntämään poikkeuksia covid-19-pandemian aikana laitteiden ja tarvikkeiden saatavuuden varmistamiseksi.

3 Tavoitteet

Hallituksen esityksessä ehdotettujen lakimuutosten yhteisenä tavoitteena on parantaa lääkkeiden saatavuutta ja riittävyyttä kaikissa tilanteissa Suomessa.

Läkelakiin ehdotettujen lakimuutosten erityisenä tavoitteena on parantaa lääkkeiden saatavuutta Suomessa lääkkeiden saatavuushäiriöiden aikana ja uhatessa sekä varmistaa lääkehuollon toimivuutta.

Velvoitevarastointilakiin ehdotettujen lakimuutosten erityisenä tavoitteena on Suomen huoltovarmuuden parantaminen. Ehdotetuilla säännösmuutoksilla varmistetaan varastointivelvoitteiden nykyistä tehokkaampi valvonta.

Tartuntatautilakiin ehdotetun lakimuutoksen erityisenä tavoitteena on turvata tartuntatautien ehkäisyyn ja niiden oireiden ja jälkitautilien hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden ja tarvikkeiden yhdenvertainen jakelu ja saatavuus niille käyttäjille, joilla on lääkkeen tai lääkinnällisen laitteen käyttöön hoidollinen tarve. Lisäksi tartuntatautilain muutosten tarkoituksena on tarkoituksenmukaisella tavalla selkeyttää tiettyjen pykälien sanamuotoja.

4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset

4.1 Keskeiset ehdotukset

Ehdotetuilla muutoksilla luotaisiin uusia välineitä viranomaisille ja täsmennettäisiin ja luotaisiin uusia velvoitteita lääkejaketun toimijoille, jotta nykyistä paremmin pystyttäisiin kansallisella tasolla turvaamaan lääkkeiden saatavuutta.

Läkelakiin ehdotetaan lisättävän uusi säännös, jonka avulla sosiaali- ja terveysministeriö voisi viimesijaisena keinona, silloin kun se on kansanterveyden suojelemiseksi välttämätöntä, saatavuushäiriön aikana tai uhatessa määräaikaisesti rajoittaa tai kohdentaa lääkevalmisteen tai lääkeaineen jakelua, myyntiä tai kulutukseen luovutusta tai määrätä lääkevalmisteen asettamisesta määräaikaisesti etusijalle jakelussa. Fimea voisi määrätä toimijan noudattamaan velvoitetta sakon uhalla. Ehdotetun säännöksen tarkoituksena ei olisi rajoittaa Suomen markkinoilla olevien lääkevalmisteiden myyntiä kokonaan, vaikkakin säännöksen nojalla voitaisiin rajoittaa esimerkiksi kuluttajan apteekista yhdellä kertaa ostettavien lääkkeiden määrää. Sen sijaan tarkoituksena olisi puuttua tilanteisiin, joissa lääkeyritykset eivät pysty tuomaan tai valmistamaan väestön tarpeen kannalta riittävästi lääkevalmisteita Suomen markkinoille. Päätöksellä kohdennettaisiin markkinoilla olevat niukat lääkevarastot yhdenvertaisesti mahdollisimman monelle niitä tarvitsevalle rationaalisen lääkehoidon periaatteiden mukaisesti.

Jotta viranomaiset saisivat tarpeellisia tietoja kaupan keskeytyksen syistä ja laajuudesta, ehdotetaan voimassa olevan lain 27 §:n kaupan keskeytymistä koskevaa mukaista ilmoitusvelvollisuutta täsmennettävän. Lisäksi lääketukkukaupoilla olisi ilmoitusvelvollisuus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ja vähittäisjakelun asiakkaille jakelukatkos- ja häiriötilanteissa.

Läkelain 55 §:n mukaista apteekkien velvoitetta pitää asiakaskunnan tavanomaista tarvetta vastaavaa lääke- ja tarvikevarastoa täsmennettäisiin. Apteekkien omien varastojen merkitys korostuu poikkeustilanteissa ja erityisesti silloin, kun lääketukkukauppojen päivittäisten lääketoi-

mitusten sijaan joudutaan turvautumaan poikkeusaikatauluihin. Lääkkeiden yhä yleistyvät saatavuusongelmat aiheuttavat nykyisin tyypillisen riskin potilas- ja lääkitysturvallisuuden vaarantumiselle.

Apteekin asiakastiloihin liittyvää sääntelyä täsmennettäisiin siten, että lääkkeiden myyntiä varten olisi oltava yksi yhtenäinen asiakastila. Lääkkeiden varastoinnin tulisi tapahtua tuossa asiakastilassa tai toissijaisesti sen välittömässä läheisyydessä olevasta apteekin hallinnoimasta tilasta. Apteekin harjoittamassa verkkopalvelutoiminnassa edellytys olisi, että toiminta tapahtuu apteekkarin yksinomaan hallinnoimissa tiloista. Muutoksen tarkoituksena olisi selventää sitä, että yhdellä luvalla voi toimintaa harjoittaa vain yhdeksi toimipisteeksi katsottavasta asiakastilasta.

Velvoitevarastointilakiin ehdotetaan lisättäväksi säännökset velvoitevaraston tarkastajan ja Fimean oikeudesta antaa velvoittavia määräyksiä. Fimean määräystä voitaisiin ehdotuksen mukaan tehostaa uhkasakolla. Velvoitevarastointilakiin tehtävien muutosten tavoitteena olisi varmistaa velvoitevarastoinnin asianmukainen toteutuminen ja velvoitteiden vaikuttava valvonta. Lisäksi velvoitevarastointilakia olisi tarpeen päivittää vastaamaan nykyistä lain tulkintaa varastojen sijaitsemisesta Suomessa. Lisäksi STM:n toimivaltaa myöntää alituslupa erityistilanteissa täsmennettäisiin kattamaan myös ennakoitavissa olevat saatavuushäiriöt. Lailla puututtaisiin varastointivelvollisten elinkeinovapauteen, minkä vuoksi velvoitteista olisi tarpeen säätää täsmällisesti laissa.

Tartuntatautilain 72 §:ä ehdotetaan muutettavaksi siten, että sosiaali- ja terveysministeriö voisi poikkeuksellisen epidemian uhatessa ja aikana antaa asetuksen, jolla voitaisiin rajoittaa tai laajentaa tartuntataudin ennaltaehkäisyyn, hoitoon ja tartuntatautiin liittyvien oireiden ja jälkitautien hoitoon tarkoitettuja tarkoitettujen lääkkeiden määräämistä ja luovuttamista tai antaa oikeuksia määrätä tai luovuttaa niitä. Säännöksen soveltamisala ei olisi näin rajoitettu vain tartuntataudin hoitoon tarkoitettuihin lääkkeisiin. Ehdotettu muutos on tarpeellinen, koska sillä pyritään estämään ei-tarkoituksenmukaista lääkkeiden määräämistä ja toimittamista sekä itsehoitolääkkeiden liiallista ostamista varastoon. Ehdotetulla muutoksella ei ole tarkoitus muuttaa potilaille maksuttomien terveyspalveluihin kuuluvien lääkevalmisteiden määritelmää eikä potilaan sairausvakuutuslain mukaisten oikeutta korvauksiin maksullisista lääkevalmisteista.

Tartuntatautilain 75 §:ää ehdotetaan muutettavaksi siten, että sosiaali- ja terveysministeriö voisi poikkeuksellisen epidemian uhatessa ja aikana sekä muussa vastaavassa terveydenhuollon häiriötilanteessa antaa asetuksen, jolla myönnetään määräaikainen poikkeus terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen markkinoille saattamiseksi ja käyttöön ottamiseksi TLT-lain 5 §:n 1 momentin 1 ja 3 kohdassa tarkoitettuja tarkoituksia varten, vaikka vaatimustenmukaisuuden arviointia ei ole toteutettu TLT-lain mukaisesti. TLT-lain 5 §:n 1 momentin 1 kohdassa säädetään terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen määritelmästä ja 3 kohdassa in vitro –diagnostiikkaan tarkoitettujen terveydenhuollon laitteen määritelmästä. Sääntelyn tarkoituksena on, ettei ministeriön mahdollisuutta myöntää poikkeus rajata vain tiettyihin käyttötarkoituksiin tarkoitettuihin laitteisiin, vaan kulloisessakin tilanteessa esillä oleva tarve määrittää sen, millaisille laitteille poikkeus voidaan myöntää.

Tartuntatautilain 60 §:än ehdotetaan lisäksi teknistä korjausta, joka ei muuttaisi pykälän asiasisältöä. Jo nykyisen pykälän perusteella karanteeniin voidaan määrätä myös, jos on kyse yleisvaaralliseksi perustellusti epäillystä tartuntataudista.

4.2 Pääasialliset vaikutukset

4.2.1 Taloudelliset vaikutukset

Ehdotetuilla lakimuutoksilla pyritään turvaamaan lääkkeiden saatavuutta laajentamalla viranomaisten toimivaltuuksia puuttua lääkejakeluun poikkeuksellisissa tilanteissa. Ehdotukset merkitsevät lääkejakeluketjun toimijoille lisävelvoitteita tai uusia hallinnollisia seuraamuksia. Ehdotetuilla toimenpiteillä ei arvioida kuitenkaan olevan sellaisia vaikutuksia, joilla olisi vaikutuksia lääkeyritysten toimintaedellytyksiin Suomen lääkemarkkinoilla.

Ehdotuksessa esitettyjen muutosten taloudellisia vaikutuksia ei ole mahdollista arvioida etukäteen, koska esimerkiksi lääkelain 19 § ja tartuntatautilakiin ehdotettujen muutosten taloudelliset kokonaisvaikutukset ovat sidoksissa viranomaisten säännösten nojalla tekemien päätösten sisältöön. On myös mahdollista, että ehdotetuilla säännöksillä kokonaisuutena voi olla vaikutusta lääkkeiden maahantuontiin. Tällaisten taloudellisten vaikutusten arvioidaan kuitenkin olevan vähäisiä arvioitaessa kokonaisuutena niitä tekijöitä, jotka voivat vaikuttaa lääkkeiden maahantuontiin Suomen markkinoille. Ehdotettujen rajoitustoimien tavoitteena on varmistaa käytävissä olevien lääkkeiden saatavuus mahdollisimman oikeudenmukaisesti kaikille niitä tarvitseville. Lääkelain 19 a §:n mukaiset toimenpiteet kohdistuisivat välittömästi kansallisiin toimijoihin ja niillä puututaan tilanteeseen, jossa myyntiluvan haltija ei pysty markkinoilla olevilla lääkevalmisteilla varmistamaan riittäviä toimituksia kansallisen tarpeen mukaisesti. Lääkkeiden saatavuutta edistävien lainsäädännöllisten toimenpiteiden laajempi arviointi ja muun muassa velvoitevarastointilainsäädännön uudistaminen ovat kuitenkin tarpeen.

Lääkelakiin ehdotetun muutoksen nojalla sosiaali- ja terveysministeriö voisi rajoittaa tai kohdentaa saatavuushäiriön kohteena olevien lääkkeiden jakelua, myyntiä tai kulutukseen luovutusta. Ehdotetulla muutoksella ei kuitenkaan arvioida olevan merkittäviä taloudellisia vaikutuksia kansalliselle lääkemarkkinalle tai lääkealan toimijoille. Näitä ohjaustoimenpiteitä käytettäisiin vain poikkeuksellisessa tilanteessa, jossa saatavuushäiriön vuoksi Suomen lääkemarkkinoille tarkoitettujen lääkkeiden kysyntä on suurempaa kuin tarjonta. Se koskisi näin tilanteita, joissa lääkeyritykset eivät pysty varmistamaan Suomen lääkemarkkinalle niin paljon valmisteita, kuin olisi tarve. Ehdotetuilla muutoksilla varmistettaisiin Suomessa olevien lääkevalmisteiden riittävyttä ja yhdenvertaista ja tarkoituksenmukaista kohdentumista. Tästä lähtökohdasta vaikutukset kohdistunevat tasaisesti kaikkiin määräyksen kohteena olevaan lääkeryhmään kuuluviin lääkevalmisteisiin, joten muutoksella ei arvioida olevan vaikutuksia yritysten väliselle kilpailulle.

Lääkelakiin ehdotetulla 19 a §:llä ja tartuntatautilain 72 §:ään ehdotetulla muutoksella ei ole merkittäviä taloudellisia vaikutuksia kotitalouksien asemaan. Lääkkeen hinta ja korvattavuus pysyvät säännösehdotuksen osalta ennallaan. Ehdotetulla muutoksella voi kuitenkin olla välillisiä vaikutuksia, jotka riippuvat sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen sisällöstä. Päätökset olisivat aina määräaikaisia, mikä rajaa niiden taloudellisia vaikutuksia yksittäisiin lääkkeiden käyttäjiin. Jos sosiaali- ja terveysministeriön antaman päätöksen myötä rajoitetaan jonkin lääkkeen kerralla toimitettavaa määrää, asiakkaille voi lääketaksan vaikutuksesta muodostua kalliimmaksi ostaa lääke kolmessa kuin yhdessä erässä johtuen esimerkiksi lääkkeiden hinnoittelusta ja lääkkeiden hankinnasta aiheutuvista lisäkustannuksista. STM:n päätösten valmistelussa tulisi aina erikseen arvioida ja minimoida sen taloudelliset vaikutukset yksittäisiin lääkkeiden käyttäjiin.

Läakelakiin ehdotetulla 19 a §:llä ja tartuntatautilakiin ehdotetulla 72 §:n muutoksella on oletettavasti jossakin määrin vaikutuksia kotitalouksien käyttäytymiseen. Rajoitustoimenpiteillä voisi olla vähäisiä vaikutuksia lääkkeiden käyttäjiin, esimerkiksi jos joudutaan käyttämään toimitusrajausta, jossa lääkkeen käyttäjällä on oikeus saada alle kolmen kuukauden kulutusta vastaava määrä hänelle lääkemääräyksellä määrättyjä lääkkeitä.

Lausuntopalautteessa on esitetty, että lääkelain 19 a § ja tartuntatautilain 72 §:ään ehdotetut muutokset, joilla rajoitettaisiin lääkevalmisteiden jakelua tai kulutukseen luovutusta, vaatisivat muutoksia myös Lääketietokantaan lääkkeen määräämisen ja toimittamisen rajaamisen toteuttamiseksi, tietorakenteiksi ja muiksi ehdoiksi. Vaikutuksia ei ole täsmällisesti mahdollista arvioida etukäteen. Esityksessä ehdotettavien säännösmuutosten toteuttamisen tietojärjestelmissä ei kuitenkaan arvioida yksinään aiheuttavan merkittäviä taloudellisia vaikutuksia, jos rajoitus toteutetaan esimerkiksi apteekille annettavana ilmoituksena tai lisäämällä rajoitus lääkemääräykseen. Rajoituksia koskevia päivitystarpeita on syytä tarkastella osana lääketiedon laajempaa kehityskokonaisuutta koskien ajantasaisen lääkkeisiin liittyvän tietojen keräämistä ja käsittelyä. Joitakin hallituksen esityksen mukaisten päätösten toimeenpanon edellyttämiä muutoksia voitaisiin toteuttaa nykyisillä tietojärjestelmäpalveluratkaisuilla päivittämällä Lääketietokantaa. Muutoksen laajuudesta riippuen se voisi kuitenkin johtaa päivitystarpeisiin koskien potilastietojärjestelmiä, apteekkijärjestelmiä, reseptikeskusta sekä mahdollisesti Omakantaa. Lisäksi olisi ratkaistava, miten tieto lääkkeiden jakelun rajoituksista saataisiin sairaala-apteekkeihin, jos rajoitus kohdistuisi sairaalan lääkevalikoimaan. Lisäksi olisi huomioitava lääketukkukauppiain rooli ajantasaisen tiedon tuottajana. Kehityskustannukset kohdistuisivat pitkällä aikavälillä Fimeaan, Kelaan, THL:än, kuntiin, kuntayhtymiin tai sairaanhoitopiirien hankintasopimuksista riippuen eri tahoihin. Ensi vaiheessa rajoitustoimenpiteet voidaan toimeenpanna viestinnällisin keinoin ja edellyttää tarvittaessa väliaikaisia toimintaa ohjaavia ohjeita toimintayksiköissä. On myös ennakoitava, että jakelevalle lääketukkukaupoille voi aiheutua tietojärjestelmäpäivitysten vuoksi jossain määrin ylimääräisiä kustannuksia.

Läakelain 55 §:ää ehdotetaan muutettavaksi siirtymäajan jälkeen siten, että apteekeilla olisi täsmennetty velvollisuus ylläpitää tavanomaisen asiakaskunnan vähintään kahden viikon keskimääräistä kulutusta vastaavaa lääkevarastoa ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita. Muutos vastaisi viranomaisten nykyistä säännöksen tulkintaa. Valtaosalla apteekeista on jo tällä hetkellä lääkevarasto, joka vastaa neljän viikon kysyntää, joten ehdotettu muutos ei aiheuttaisi taloudellisia vaikutuksia valtaosalle apteekeista.

Ehdotetulla muutoksella arvioidaan olevan taloudellisia vaikutuksia vain pienelle osalle Suomen apteekeista. Tällaisille apteekkeille ehdotettu muutos tarkoittaisi lisäinvestointeja lääke- ja tarvikkehankintoihin sekä mahdollisesti varastotilojen hankintakustannuksiin. Tämä vaikuttaisi ammatinharjoittajan tuottoon. Varastoon sidotun pääoman määrä kasvaisi kertaluonteisesti vaaditulle tasolle. Lisäksi vastattavaksi tulisivat mahdolliset, jatkuvat uuden varastointitilan kustannukset. Toisaalta suurempi varasto merkitsee apteekille myös mahdollisuutta palvella paremmin asiakkaitaan erilaisissa muutostilanteissa ja näin kilpailuetua. Jotta muutoksista johtuvat taloudelliset vaikutukset eivät tulisi yksittäisten apteekkien vastattavaksi yhdellä kertaa, ehdotetaan esityksessä, että säännös tulisi voimaan kuuden kuukauden siirtymäajan jälkeen.

Esitystä valmisteltaessa ei ole tarkempaa tietoa siitä, minkä kokoisia ovat ne apteekit, joiden osalta ehdotettu muutos edellyttää lisäinvestointeja. Ehdotuksen merkitystä yksittäisten apteekkien taloudelliseen tilanteeseen ei ole mahdollista ennakoitava. Vaikutuksia erilaisille

apteekkeille pyritään kuitenkin ehdotuksessa suhteellistamaan siten, että apteekin varastointivelvoitteen mittapuuna käytetään kunkin apteekin omaa tavanomaista asiakaskuntaa ja yli 1000 euron lääkkeet on rajattu varastointivelvoitteen ulkopuolelle.

Velvoitevarastointilakiin ehdotetuilla muutoksilla ei arvioida olevan merkittäviä taloudellisia vaikutuksia. Ehdotetuilla säännösmuutoksilla ei kasvatettaisi toimijoiden varastointivelvoitetta. Lakiin ehdotetulla uudella 17 c §:n nojalla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen antamia määräyksiä voitaisiin tehostaa uhkasakolla tilanteessa, jossa määräystä ei noudateta. Varastointivelvolliset voisivat välttyä sakon määräämiseltä huolehtimalla varastointivelvoitteen täyttämisestä asianmukaisesti.

Tartuntatautilakiin ehdotettujen muutosten taloudellisten vaikutusten yhteiskunnalle arvioidaan jäävän pieniksi. 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 arvioidu tuovan valtiolle tai kunnille uusia velvoitteita voimassa olevaan lakiin verrattuna ja siten merkittäviä kustannuksia ei arvioidu syntyvän. Häiriötilanteita arvioitiin esiintyvän erittäin harvoin, joten vaikutus valtion menoihin arvioitiin jäävän pieneksi.

Tartuntatautilain 72 §:n muutoksella arvioidaan olevan vähäisiä vaikutuksia lääkevalmistajiin, lääketukkauppoihin, apteekkeihin, sairaala-apteekkeihin ja lääkekeskuksiin, jos poikkeuksellisen epidemian aikana ministeriön asetuksella vaikutetaan lääkevalmisteiden määräämiseen ja luovutukseen lääkkeiden kuluttajille. Poikkeuksellisia epidemiatilanteita esiintyy harvoin. Tartuntatautilain nojalla annettu asetus on määräaikainen ja se voidaan toteuttaa myös rajoituksena täyskiellon sijasta. Vaikutukset kohdistunevat tasaisesti kaikkiin määräyksen kohteena olevaan lääkeryhmään kuuluviin lääkevalmisteisiin, joten muutoksella ei arvioida olevan vaikutuksia yritysten väliselle kilpailulle.

Tartuntatautilain 75 §:n ehdotettu muutos on pääosin selkeyttävä. Kyseinen pykälä mahdollistaa laitteen markkinoille saattamisen, vaikka laite ei ole muodollisesti lainsäädännön mukaan markkinoille saatettu eli se ei ole CE-merkitty laite. Jos pykälän nojalla esimerkiksi sallitaan kansallisena tuotantona tehtävän laitteen markkinoille saattaminen ja käyttöönotto, voi pykälän sääntelyn myötä poikkeusluvan saanut yritys saavuttaa merkittävää taloudellista hyötyä myönnettystä poikkeuksesta. Tätä kuitenkin rajaa se, että poikkeus voidaan myöntää vain määrääjäksi.

4.2.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Tartuntatautilain 72 §:ään ehdotettu muutos laajentaisi jossakin määrin sitä lääkevalmisteiden ryhmää, joiden osalta sosiaali- ja terveysministeriöllä on oikeus poikkeuksellisen epidemian aikana tai uhatessa antaa määräaikaisia asetuksia. Lääkelakiin ehdotettu uusi 19 a §:n lisäisi sosiaali- ja terveysministeriön mahdollisuuksia puuttua lääkejakeluketjun toimintaan saatavuushäiriöiden aikana tai uhatessa silloin kun se on kansanterveyden suojelemiseksi välttämätöntä. Muutosten arvioidaan helpottavan ja selkeyttävän sosiaali- ja terveysministeriön ohjaustyötä poikkeuksellisissa olosuhteissa. Ehdotetuilla muutoksilla parannettaisiin viranomaisten kykyä turvata lääkkeiden riittävyyttä Suomessa.

Ehdotetulla lääkelain 27 §:n muutoksella arvioidaan parannettavan viranomaisten mahdollisuuksia saada tietoa lääkkeiden saatavuushäiriöiden syistä ja laajuudesta.

Apteekkien varastointivelvoitteen noudattamista tulnaisiin valvomaan Fimean suorittamien apteekkitarkastusten yhteydessä, minkä ei arvioida merkittävästi kasvattavan Fimean työmäärää.

Velvoitevarastointilakiin ehdotetuilla uusilla 17 a -17 c §:llä varmistettaisiin, että Fimea ja sen määräämä tarkastaja voivat tehokkaammin valvoa varastointivelvollisia. Fimean arvion mukaan merkitykseltään vähäisiä yhden lääkevalmisteiden tai pakkauskoon alituksia tulee ilmi käytännössä suhteellisen usein. Joskus ilmenee kuitenkin myös tapauksia, joissa alitus koskee suurempaa prosenttiosuutta varastointivelvoitteesta. Muutoksen arvioidaan vähäisessä määrin lisäävän Fimean työtehtäviä.

Tartuntatautilain 75 §:n ehdotettu muutos täsmentäisi niiden laitteiden piiriä, joille ministeriö voi myöntää poikkeuksen markkinoille saattamiseksi ja käyttöön ottamiseksi. Kyseistä lainkohdtaa ei ole koskaan sovellettu eikä poikkeusten käsittelyyn ole ministeriössä valmista prosessia. Ministeriössä ei ole laitteiden teknisiin ominaisuuksiin liittyvää erityisosaamista, joten käytännössä poikkeuksien käsittely vaatisi tiivistä yhteistyötä Fimean ja mahdollisesti muiden viranomaisten kanssa.

4.2.3 Muut yhteiskunnalliset vaikutukset

Ehdotetuilla muutoksilla parannetaan lääkkeiden saatavuutta ja rationaalisen lääkehoidon toteutumista poikkeuksellisissa olosuhteissa. Muutokset parantaisivat kansalaisten yhdenvertaista oikeutta saada tarvitsemiaan lääkkeitä riippumatta sosioekonomisista lähtökohdista sellaisissa poikkeuksellisissa tilanteissa, joissa lääkkeiden riittävyys on tarpeen varmistaa poikkeuksellisin keinoin. Ehdotetuilla muutoksilla voi käytännössä olla vaikutuksia kansalaisten toimintavapautteen, jos rajoituksilla estetään tai rajoitetaan kansalaisten oikeutta hankkia lääkkeitä poikkeuksellisissa tilanteissa tai ohjataan lääkejakelua muulla tavoin. Ehdotuksilla pyritään kuitenkin tarvittaessa hillitsemään pandemian tai muiden lääkkeiden saatavuushäiriöiden tai niiden uhan aiheuttamaa epätarkoituksenmukaista kuluttajakäyttäytymistä, jossa lääkkeitä hamstrataan tarpeettomasti.

Tartuntatautilakiin ja lääkelakiin esitetyt lääkkeitä koskevat muutokset parantaisivat lääkkeiden yhdenvertaista riittävyttä normaaliolojen häiriötilanteissa ja poikkeusoloissa ja viranomaisten mahdollisuuksia puuttua lääkejakeluun tilanteissa, joissa se on välttämätöntä kansanterveyden suojelemiseksi. Velvoitevarastointilakiin ehdotetuilla muutoksilla varmistettaisiin varastointivelvollisten tehokasta valvontaa ja varmistettaisiin nykytulkinnan mukaisesti velvoitevarastojen sijainti Suomessa. Ehdotetuilla muutoksilla varmistetaan näin Suomen lääkkeiden huoltovarmuutta. Lausuntopalautteessa on esitetty, että osa ehdotetuista lainsäädäntömuutoksista voi auttaa tukemaan lääkkeiden saatavuutta. Esitetyt toimenpiteet eivät kuitenkaan sovellu kaikkiin tilanteisiin.

Tartuntatautilain 75 §:n sääntelyn täsmentäminen lisää oikeusvarmuutta sen suhteen, minkälaisille laitteille ja tarvikkeille ministeriö voi myöntää poikkeuksen markkinoille saattamiseksi ja käyttöön ottamiseksi. Jos pykälän nojalla myönnetään poikkeuksia esimerkiksi covid-19 –pandemian aikana kotimaiselle terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden lainsäädännön piiriin kuuluvalla suojavarusteelle, voi poikkeuksilla olla huomattava yhteiskunnallinen merkitys tällaisten tarvikkeiden saatavuuteen. Käytännön vaikutukset kuitenkin riippuvat siitä, millaisia poikkeushakemuksia ministeriölle mahdollisesti saapuu ja täyttääkö laite tai tarvike suorituskykyä ja teknisiä vaatimuksia koskevat edellytykset siten, että laitteelle tai tarvikkeelle voidaan myöntää poikkeus. Mahdollisuus myöntää poikkeuksia koskee vain terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden lainsäädännön soveltamisalaan kuuluvia laitteita. Terveydenhuollossa käytetään

suojaruusteena usein henkilönsuojaimista ja neuvoston direktiivin 89/686/ETY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/425 soveltamisalaan kuuluvia henkilönsuojaimia. Mainitussa asetuksessa ja tartuntatautilaissa ei säädetä vastaavasta poikkeuslupamenettelystä kuin terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevassa lainsäädännössä. Ehdotetulla muutoksella ei näin voida myöntää poikkeusta henkilönsuojaimiin.

5 Muut toteuttamisvaihtoehdot

5.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset

5.1.1 Sosiaali- ja terveysministeriön lääkelain mukainen päätös

Lausunnoilla olleeseen hallituksen esitykseen sisältyi ehdotettuun 19 a §:ään myös sosiaali- ja terveysministeriön määräys, jolla voitaisiin rajoittaa tai kieltää Suomen markkinoille tarkoitettujen lääkevalmisteiden ja lääkeaineiden vienti tai toimitus ulkomaille. Lausuntokierroksen aikana ja jälkeen selvitettiin laajemmin maastavientikiellon EU-oikeudellisia näkökulmia ja vaikutuksia Suomen lääkemarkkina. Jotta maastavientikielto olisi EU-oikeuden nojalla perusteltavissa, kiellon tulisi olla Euroopan unionin toiminnasta annetun sopimuksen (*SEUT*) 36 artiklan mukainen välttämätön ja oikeasuhtainen keino ihmisten terveyden ja elämän suojelemiseksi. Sen tulisi lisäksi täyttää lääkedirektiivin 81 artiklan edellytykset ja olla Euroopan komission epävirallisen ohjeen mukainen (European Commission, 25 May 2018). Euroopan komissio on lisäksi antanut 8.4.2020 ohjeen lääkkeiden optimaalisesta ja järkevästä tarjonnasta lääkepuolan välttämiseksi covid-19-epidemian aikana (C(2020) 2272 final). Ohjeiden mukaan jäsenvaltioiden tulee poistaa perusteettomat lääkkeiden vientikiellot sisämarkkinoilta.

Valmistelussa lääkkeiden maastavientikielloilla arvioitiin voivan olla pidemmällä aikavälillä haitallisia seurauksia Suomen lääkemarkkinalle ja EU-alueen sisämarkkinoiden toimivuudelle. Suomi kansallisena markkinana on riippuvainen lääkkeiden maahantuonnista. Normaalioloissa Suomen markkinoille tarkoitettujen lääkkeiden maastavienti on suhteellisen vähäistä. Poikkeusoloissa, kuten esimerkiksi covid-19-pandemian aikana, lääkkeiden kysyntä kasvaa globaalisti ja on hyvin vaikea ennakoida, tuleeko Suomen markkinoille tarkoitettujen lääkkeiden vientimäärä kasvamaan. Valmistelun aikana oli nähtävissä, että ongelmia on aiheutunut siitä, että lääketeollisuus ei ole pystynyt kasvattamaan tuotantokapasiteettiaan riittävästi. Tämän vuoksi on tarve arvioida toimintamalleja lääkkeiden saatavuuden ja riittävyyden turvaamiseksi sekä Suomessa että laajemmin sisämarkkinoilla. Ehdotukseen liittyviä EU-oikeudellisia seikkoja ja ehdotuksen vaikutuksia on tarpeen selvittää laajemmin. Selvityksen tekeminen ei ollut mahdollista ehdotuksen valmistelun aikataulussa.

5.1.2 Toimijoiden ilmoitusvelvollisuus

Esityksen valmistelussa esiin tulleen tiedon mukaan lääkelain 27 §:n mukaista ilmoitusta ei suuressa osassa tapauksista tehdä kahta kuukautta ennen kauppaan tulon keskeytymistä. Jos lääkkeen kaupan tuomisen keskeytyksestä ei ilmoiteta viranomaisille ajoissa, on olemassa riski lääkkeen saatavuushäiriön laajentumisesta, kun kilpailevat yritykset eivät kykene varautumaan tilanteeseen ajoissa. Tällöin myöskään viranomaiset eivät välttämättä ehdi tehdä tarvittavia toimenpiteitä ajoissa saatavuushäiriön ehkäisemiseksi tai sen vaikutusten lieventämiseksi. Tässä esityksessä ei kuitenkaan ehdoteta säädettävän seuraamuksista toimijoille, jotka laiminlyövät lääkelain 27 §:n mukaisen ilmoitusvelvollisuutensa, kuten lausunnoilla olleessa esitysluonnok-

sessä ehdotettiin. Valmistelun aikana on käynyt ilmi, että ilmoitusvelvollisuuden käytännön toteutukseen liittyy kysymyksiä, joita on arvioitava laajemmin. Esityksen kiireisen valmisteluai-kataulun vuoksi arviointia ei ole mahdollista tehdä tässä yhteydessä.

Lausunnoilla olleessa hallituksen esitysluonnoksessa ehdotettiin vaihtoehtona, että ilmoitusvelvollisuuden laiminlyönti sanktioitaisiin 1000 – 10 000 euron seuraamusmaksulla. Lausuntopalautteessa arvioitiin, että vuonna 2019 tehdyistä 1694 saatavuushäiriöilmoituksesta noin 1675 olisi voinut johtaa seuraamusmaksuun. Sovellettaessa korkeinta 10 000 euron seuraamusmaksua tämä olisi kerryttänyt enimmillään yli 16 miljoonan euron tulot, mikäli yksikään toimija ei olisi seuraamusmaksun uhalla tehnyt ilmoitusta ajoissa. Ehdotetusta seuraamusmaksusta päätettiin kuitenkin luopua, koska sen tarkoituksenmukainen soveltaminen olisi ollut hyvin vaikeaa. Lausuntopalautteissa tuotiin esiin useita tilanteita, joissa toimija ei voi täyttää ilmoitusvelvollisuuttaan määräajassa ulkopuolisista olosuhteista tai tekijöistä johtuen. Seuraamusmaksu olisi myös voinut johtaa siihen, että lääkevalmisteet, joilla on pieni markkinaosuus, edullisempi hinta tai epäsäännöllinen kysyntä, poistuisivat Suomen markkinoilta.

Valmistelussa arvioitiin myös vaihtoehtona, että Fimea voisi määrätä toimijan noudattamaan ilmoitusvelvollisuutta sakon uhalla. Määräys olisi voitu antaa tilanteissa, joissa ilmoitus on laiminlyöty kokonaan ilman perustelua syytä. Vaihtoehdon perusteellinen arviointi ei ollut kuitenkaan mahdollista esityksen kiireisessä aikataulussa.

5.1.3 Apteekkien varastointivelvoite

Sosiaali- ja terveysministeriö pyysi syyskuussa 2017 lääketukkukaupan toiminnasta johtuneiden lääkejakeluongelmien välttämiseksi Fimealta selvitystä tarvittavista jatkotoimenpiteistä mahdollisine säädösmuutosehdotuksineen. Tällöin ehdotettiin avoimuuden apteekkien varastointivelvoitteen tarkentamista vähintään kuukauden normaalivarastoa vastaavaksi määräksi. Näin suuri varastointivelvoite ilman porrastuksia voi kuitenkin osoittautua kustannuksiltaan ja tilarajoitusten vuoksi mahdottomaksi.

Saadussa lausuntopalautteessa on tuotu esiin esityksessä ehdotetun apteekkien varastointivelvoitteen täsmennystä koskevan siirtymäajan pidentäminen yhden vuoden mittaiseksi, jottei lääkkeiden saatavuutta covid-19-pandemian aikana vaaranneta. Lausunnoissa on kuitenkin myös tuotu esiin, että suurella osalla apteekeista on tosiasiaa jo olemassa lakiin ehdotettua kahden viikon vähimmäisvarastoa suurempi, noin neljän viikon tavanomaisen asiakaskunnan keskimääräistä tarvetta vastaava varasto. Näin ollen on oletettavaa, että apteekkien nykyiset varastot eivät poikkeaisi niin merkittävästi lakiin ehdotetusta täsmennyksestä, että kahden viikon varaston hankkiminen puolen vuoden siirtymäajan aikana aiheuttaisi itsessään lääkkeiden saatavuushäiriöitä. Apteekkikohtaista tietoa covid-19-epidemian vaikutuksista apteekkien varastoihin ei ole kuitenkaan ollut käytettävissä esitystä valmisteltaessa.

5.2 Ulkomaiden lainsäädäntö ja muut ulkomailla käytetyt keinot

Useat Euroopan maat ovat tehneet lainsäädäntömuutoksia turvatakseen lääkkeiden saatavuutta. Esimerkiksi seuraaviin toimenpiteisiin on ryhdytty:

Ranskassa kriittisiä lääkevalmisteita markkinoille tuovat myyntiluvan haltijat on velvoitettu julkaisemaan riskienhallintasuunnitelma 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 lisäksi mahdollisuus neuvotella lääkkeidensä hintatasosta, jos toistuvat lääkevajeet liittyvät vahvasti tuotantokustannuksiin.

Julkisuudessa olleen tiedon mukaan Hollanti on ryhtymässä lääkkeiden varmuusvarastointitoimenpiteisiin. Lääkkeiden valmistajien ja jakelijoiden olisi varastoitava lääkkeitä viiden kuukauden kulutuksen verran ja varastojen oletetaan kattavan 85 % tilapäisistä lääkepuutteista. Uusia säännöksiä alettaisiin soveltaa vuoden 2020 aikana.

Tšekki on ilmoittanut komissiolle suunnitelmistaan muuttaa lääkelakia. Laissa säädettäisiin 2.10.2019 julkaistun ilmoituksen mukaan lääkkeiden poikkeuslupamenettelystä ja lääketilauksen hätäjärjestelmästä. Laissa kielletäisiin yleisen sairausvakuutuksen kattamien reseptilääkkeiden koordinoimaton vienti Tšekin ulkopuolelle. Lisäksi lääkkeen enimmäishintaa tai lääkkeen korvausmäärää voitaisiin muuttaa rajoitetuksi ajaksi, jos lääkettä ei oleteta olevan saatavilla.

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.

Norja on informoinut komissiota 7.11.2019 muutoslakiluonnoksesta, jonka mukaan Norjan lääkeviranomaisen voisi rajoittaa lääkkeiden myyntiä, jakelua ja maastavientiä lääkkeiden jatkuvan saannin turvaamiseksi tilanteissa, joissa on todennettu olevan käsillä väliaikainen tai pysyvä häiriö lääkkeiden saannissa tai on olemassa häiriön ilmenemisen riski. Ehdotetut muutokset eivät kiellä kaikkea lääkkeiden rinnakkaisvientiä eivätkä anna mahdollisuutta asettaa rajoitusta koskien määrittelemätöntä lääkevalmisteiden joukkoa.

Islanti on 5.9.2019 ilmoittanut komissiolle lääkelain muutosehdotuksesta, jonka mukaan Islannin lääkevirasto voi, mikäli se on kansanterveysyistä perusteltua, antaa erityisluvan sellaisen lääkevalmisteen markkinoille saattamiseksi, jolle on myönnetty myyntilupa toisessa ETA-maassa mutta, jolta on peruutettu myyntilupa tai jolle ei ole haettu myyntilupaa Islannissa. Lääketukkukaupoilla on velvoite ylläpitää tiettyjen välttämättömien lääkevalmisteiden varastoja. 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.

Suomen lääkelain 27 §:n mukainen ilmoitusvelvollisuus ilmoittaa kauppaan tuomisen keskeytyksestä kahta kuukautta etukäteen, jos ilmoituksen tekemättä jättämiselle ei ole perusteltua syytä, perustuu lääkedirektiiviin, joka on implementoitu jäsenvaltioissa. Euroopan komission vuonna 2018 tekemän kyselyn mukaan jotkut Euroopan unionin jäsenmaat ovat säätäneet taloudellisista seuraamuksista myyntiluvan haltijoille, jotka eivät tee ilmoitusta mahdollisesta lääkevalmisteiden saatavuushäiriöstä. Seuraamukset voivat vaihdella toimiluvan peruuttamisesta erilaisiin 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 ylittää 1 miljoonaa 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.

Euroopan komission vuonna 2018 tekemän kyselyn mukaan useassa Euroopan maassa lääketu-kuille on asetettu velvollisuus tiedottaa ongelmista lääkkeiden toimituksissa. Tanskassa tieto toimitusongelmasta on annettava viranomaisille samana päivänä klo 12 mennessä. Unkarissa on tämän lisäksi arvioitava ongelmatilanteen kesto. Liettuassa lääketukkujen on toimitettava viranomaisille myös tarkemmat taustatiedot, jotta viranomaiset voivat seurata tilannetta kansal- lisilla markkinoilla.

Lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi tehdyt lainsäädäntöratkaisut eroavat toisistaan eri maissa. Oletettavasti kansalliset olosuhteet ovat vaikuttaneet tehtyihin ratkaisuihin, kuten esi- merkiksi lääkkeiden hintataso ja kansallisen markkinan koko, lääkkeiden rinnakkaisviennin yleisyys ja kansallisen lääkevalmistuksen määrä. Suomi on jo aiemmin ryhtynyt eräisiin maini- tuista toimenpiteistä, kuten lääkkeiden velvoitevarastointiin. Toiset toimenpiteet, kuten maas- tavientielto tai ilmoitusvelvollisuuden sanktioiminen, ovat keinoja joita on arvioitu myös Suo- messa mutta joita ei toteuteta tässä yhteydessä. Kansainvälistä tilannetta ja lainsäädäntökehi- tystä on kuitenkin tarpeen seurata tarkasti.

6 Lausuntopalaute

Luonnos hallituksen esitykseksi julkaistiin 24.3.2020 Hankeikkuna-palvelussa. Luonnos halli- tuksen esitykseksi saatettiin lausuntokierrokselle 24.3.2020-31.3.2020 väliseksi ajaksi. Lausun- topyyntö lähetettiin sähköpostitse luvussa 1 mainituille tahoille. Lausunnot voitiin toimittaa so- siaali- ja terveysministeriön kirjaamoon 31.3.2020 mennessä joko sähköpostitse tai postitse. Määräaikaan mennessä saapui yhteensä 21 lausuntoa ja yksi lausunto määräajan jälkeen.

Lausunnon antoivat Valvira, Kuluttajaliitto ry, Oriola Oyj, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Vita- balans Oy, Magnum Medical Finland Oy, Suomen Proviisoriyhdistys ry, Kela, Tehy ry, Orion Oyj, Suomen Potilasliitto ry, Suomen Lääkäriliitto ry, Aluehallintovirastot, Yliopiston Apteekki, Lääketeollisuus ry, Tamro Oyj, Terveysteknologia ry, DRA Consulting Oy, Fimea, HUS Apteekki, Suomen Apteekkariliitto ry ja Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry. Tehy ry valmisteli lausuntonsa yhteistyössä Suomen sairaanhoitajaliitto ry:n ja Suomen Röntgenhoitajaliitto ry:n kanssa. Aluehallintovirastot välittivät lausuntopyynnön LSSAVI:n koordinoimana kaikille aluehallintoylilääkäreille ja lääninlääkäreille. Linkki valmisteluasiakirjoihin ja lausuntoihin on edellä kappaleessa 1.

Suuri osa lausunnonantajista katsoi, että lausunnoille toimitettu hallituksen esitysluonnos on pääasiallisesti perusteltu. Monissa lausunnoissa kuitenkin todetaan, että lääkkeiden saata- vuushäiriöihin ei kyetä vaikuttamaan yksinomaan lainsäädännöllisin keinoin. Osa lausunnon- antajista ei kannata lakimuutoksia niiden mahdollisesti vähäisen vaikuttavuuden tai negatiivis- ten vaikutusten vuoksi. Myös lainvalmistelun nopea aikataulu nousi esiin lausunnoissa.

Lausunnonantajat kommentoivat lääkelakiin ehdotettua uutta 19 a §:ää. Lausunnoilla olleeseen hallituksen esitykseen sisältyi myös mahdollisuus rajoittaa lääkevalmisteiden maastavientiä, jota ei ole sisällytetty eduskunnalle annettavaan esitykseen. Useat lausunnonantajat kommentoivat

toivat 19 a §:än sisältyvien lääkevalmisteiden kriteerejä, jotka poikkeavat nyt esityksessä olevista kriteereistä jossain määrin. Muutamit lausunnonantajat katsoivat, että pykälän tulisi kattaa lääkevalmisteita nykyistä muotoilua kattavammin. Lisäksi ehdotettiin, että Fimean tulisi määrittellä pykälän mukaiset lääkeaineet ja valmisteet ja tuotiin esiin tulkintaongelmat muutosehdotusten ja lääkkeiden korvausjärjestelmän välillä. Lausuntopalautteen johdosta pykälää on muutettu. Tarkoituksena on ollut, että säännös kattaisi laajan joukon lääkevalmisteita ja lääkeaineita mutta, että viranomaisten päätösten kriteerit olisi ennakoitavalla tavalla määritelty lainsäädännössä ja viranomaisen päätös voitaisiin saattaa tuomioistuimen oikeudellisen arvioinnin kohteeksi toimijoiden oikeusturvan takaamiseksi.

Lausunnoissa vastustettiin lääkelain voimassa olevaan 27 §:n mukaiseen ilmoitusvelvollisuuden tehosteeksi ehdotettua seuraamusmaksua. Monet lausunnonantajat katsoivat, että ilmoitusvelvollisuutta on usein hankala tai jopa mahdoton täyttää saatavuushäiriöiden taustalla vaikuttavien, vaikeasti ennakoitavien muutosten vuoksi. Seuraamusmaksun määräämisen perusteet ja seuraamusmaksun määrä nousivat esille useissa lausunnoissa ja siihen esitettiin kavennuksia. Useissa lausunnoissa tuotiin esille riski siitä, että seuraamusmaksumenettely voisi heikentää Suomen houkuttelevuutta lääkemarkkinana, erityisesti pienivolyymisten tai taloudellisesti heikosti kannattavien lääkkeiden osalta. Jotkin lausunnonantajat esittivät, että seuraamusmaksu tulisi poistaa hallituksen esitysluonnoksesta. Seuraamusmaksulle esitettiin vaihtoehtoina Fimean määräystä, jota voitaisiin tehostaa uhkasakolla sekä Fimean lääketukkukauppojen saantihäiriölistojen valvontaa. Ilmoitusvelvollisuuteen ehdotettuja täsmennyksiä, niiden perustuessa lääkedirektiivin sanamuotoon, pidettiin hyväksyttävänä. Ilmoitusvelvollisuutta ehdotettiin kuitenkin muutettavan siten, että lyhyet saatavuushäiriöt rajattaisiin ilmoitusvelvollisuuden ulkopuolelle.

Lausuntopalautteen johdosta seuraamusmaksua koskenut ehdotus on päätetty poistaa esityksestä. Esityksen kiireisen aikataulun vuoksi ilmoitusvelvollisuuteen liittyviä käytännön ongelmia ja hallinnollisia seuraamuksia ei ollut mahdollista arvioida riittävällä tarkkuudella. Ilmoitusvelvollisuus perustuu lääkedirektiivin sanamuotoon ja siihen ei tämän vuoksi ehdoteta tässä uusia muutoksia.

Esityksessä lääkelakiin ehdotettua täsmennystä apteekkien tavanomaisen asiakaskunnan kahden viikon keskimääräistä tarvetta vastaavasta varastointivelvoitteesta pidettiin lausuntopalautteessa hyvin perusteltuna ja sen katsottiin turvaavaan lääkehuollon toimintaa tilanteissa, joissa lääketoimitukset jakelevista lääketukuista apteekkeihin eivät jostain syystä ole päivittäisiä. Apteekareita edustavien toimijoiden lausunnoissa tuotiin kuitenkin esiin, että varastointivelvoitteen ulkopuolelle tulisi rajata kalliit, yli 1000 euroa maksavat lääkkeet. Lisäksi esitettiin, että lain tulisi sallia väliaikainen varastointivelvoitteesta poikkeaminen apteekkarinvaihdostilanteissa. Useissa lausunnoissa todetaan myös, että lisäksi tulisi mahdollistaa apteekkien tekemät lääkevaihdot keskenään vaihtokelpoisten valmisteiden poikkeavien lääkevahvuuksien ja/tai pakkauskojen välillä. Lisäksi joissakin lausunnoissa esitettiin, että apteekkien varastotilaksi tulisi hyväksyä myös sellaiset vaatimukset täyttävät tilat, jotka eivät sijaitse välittömästi apteekin yhteydessä. Jotkin lausunnonantajat esittivät myös, että hallituksen esitysluonnoksen siirtymäaikaa voisi harkita pidennettäväksi. Lisäksi mainittiin, että säännöksen osalta olisi tärkeää huolehtia siitä, etteivät apteekit säännöksen voimaantulon jälkeen pienennä olemassa olevia varastojaan nykyisestä.

Lausuntopalautteen johdosta kalliit, yli 1000 euron lääkevalmisteet rajattiin varastointivelvoitteen ulkopuolelle ja säädettiin, että kahden viikon varastointivelvoite olisi vähimmäisvaatimus, eli se ei velvoita apteekkeja pienentämään olemassa olevia varastojaan. Lääkevaraston koosta

ei katsota olevan perusteltua poiketa apteekkarin vaihdoksen yhteydessä apteekin sijaintialueen väestön lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi. Lääkevaihdon joustavoittamista ei voida toteuttaa tässä lakipaketissa asiaan liittyvien selvitystarpeiden ja riskien kartoituksen vuoksi. Apteekkien varastotiloja koskevan kysymyksen ratkaisemiseksi, esitykseen lisättiin lääkelain rauenneeseen hallituksen esitykseen HE 99/2018 vp sisältynyt ehdotus lääkelain 56 §:n muutokseksi, johon lisättiin säännös koskien apteekkien varastotiloja.

Velvoitevarastointilakiin ehdotettuihin muutoksiin suhtauduttiin lausuntopalautteissa pääasiassa suopeasti. Lausunnoissa ehdotettiin, että uhkasakon käytön edellytykset ja perusteet tulisi laatia riittävän yksityiskohtaisiksi. Tältä osin esityksessä on todettu, että uhkasakon määräämisessä noudatetaan uhkasakkolakia. Uhkasakon asettaminen olisi viranomaisen harkinnassa. Eräässä lausunnossa velvoitevarastointilakia ehdotettiin lisäksi muutettavan siten, että laissa tunnistettaisiin myös tehohoitoipotilaille kriittiset lääkevalmisteet. Lisäksi lausunnoissa tuotiin esiin tarve ottaa velvoitevarastointilaki kokonaisuudessaan pikaiseen tarkasteluun lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi.

Lausuntopalautteessa tartuntatautilain 72 §:ää koskevaa muutosehdotusta pidettiin tarkoituksenmukaisena ja siihen suhtauduttiin pääasiassa suopeasti. Viranomaistahojen lausunnoissa esitettiin joitakin laajennuksia ja tarkennuksia tartuntatautilain 72 §:ään. Eräässä lausunnossa ehdotettiin myös 72 §:n rajaamista reseptilääkkeisiin. Ehdotettu muutos katsottiin tarpeelliseksi pitää ehdotetussa muodossa, sillä poikkeuksella, että asetustoimivalta koskisi myös tartuntataudin ennaltaehkäisyyn tarkoitettuja valmisteita, kuten esimerkiksi rokotteita. Eräässä lausunnossa esitettiin myös kysymys ehdotetun muutoksen vaikutuksesta tartuntataudin hoitoon tarkoitettujen lääkevalmisteiden kulu- ja korvausvastuuseen. Ehdotetulla muutoksella ei ole tarkoitus muuttaa lainsäädäntöä tältä osin.

Lausuntokierroksella nousi esille myös muita ehdotuksia lainsäädännön kehittämiseksi. Ehdotuksissa esitetään muun muassa verkkoapteekkiasioinnin ja puolesta asioimisen helpotuksia, lääkkeiden tasaista jakautumista varmistavan sääntelyn valmistelua, terminologisia tarkennuksia lääkelainsäädäntöön (mm. saatavuushäiriö ja toimituskatko) ja muutoksia lääkkeiden jakelukanavamalliin. Lausunnoissa esitetään lisäksi lääkkeiden maahantuonnin erityis- ja poikkeuslupakäytäntöjen joustavoittamista, lääkekorvausjärjestelmän kehittämistä, lääkkeiden toimittamismääräysten joustavoittamista saatavuushäiriötilanteissa ja lääketukuille asetettavia vähittäisvaatimuksia saatavuushäiriöistä ilmoittamiseksi. Lausunnoissa tuotiin lisäksi esiin tarve selvittää, miten kansalaisia voitaisiin nykyistä paremmin tiedottaa lääkkeiden saatavuushäiriöistä. Lausuntopalautteen johdosta esitykseen on lisätty uusi 37 §:n 2 ja 3 momentti, jossa säädetään lääketukkukauppojen ilmoitusvelvollisuudesta lääkehuollon jakelukatkostilanteissa.

7 Säännöskohtaiset perustelut

7.1 Lääkelaki

19 a §

Lääkelakiin ehdotetaan lisättävän uusi 19 a §. Lääkevalmistetta tai lääkeainetta koskevan saatavuushäiriön aikana tai tällaisen saatavuushäiriön todennäköisesti uhatessa sosiaali- ja terveysministeriöllä olisi toimivaltuudet tehdä määräaikainen päätös, jolla se voisi rajoittaa tai kohdentaa lääkevalmisteen tai lääkeaineen jakelua, myyntiä tai kulutukseen luovutusta tai määrätä tämän lääkevalmisteen tai lääkeaineen asettamisesta määräaikaisesti etusijalle lääkejakelussa. Sosiaali- ja terveysministeriön päätös voi kohdistua yhteen tai useampaan lääkevalmisteeseen tai

-aineeseen ja päätös voitaisiin tehdä esimerkiksi eri ATC-koodien tasoilla. Päätöksen tekemisen edellytyksenä olisi, että se on kansanterveyden suojelemiseksi välttämätöntä.

Ehdotetun säännöksen varsinaisena tarkoituksena ei ole rajoittaa lääkevalmisteiden myyntiä, joskin säännös muodostaisi laillisen perusteen rajoitteille. Sen sijaan tarkoituksena on puuttua tilanteisiin, joissa lääkeyritykset eivät pysty tuomaan väestön tarpeen kannalta riittävästi lääkevalmisteita Suomen markkinoille. Päätöksellä kohdennettaisiin markkinoille olevat niukat lääkevarastot yhdenvertaisesti mahdollisimman monelle niitä tarvitsevalle rationaalisen lääkehoidon periaatteen mukaisesti.

Ehdotetun pykälän 1 momentin mukaan sosiaali- ja terveysministeriö voisi päätöksellään määrääkäsiksi rajoittaa tai kohdentaa lääkevalmisteen tai lääkeaineen jakelua, myyntiä tai kulutukseen luovutusta tai määrätä tämän lääkevalmisteen tai lääkeaineen asettamisesta määrääkäsiksi etusijalle jakelussa. Rajoittamalla tai kohdentamalla lääkkeiden myyntiä ja kulutukseen luovutusta voitaisiin esimerkiksi tarvittaessa estää lääkkeiden hamstrausta apteekeista tilanteessa, jossa kuluttajilla ei ole lääkkeelle hoidollista tarvetta. Tällöin määräs voisi esimerkiksi koskea sitä, että itsehoitolääkettä voidaan luovuttaa kerrallaan vain yksi pakkaus kuluttajalle. Lääkemäärästä edellyttävien lääkevalmisteiden osalta rajoitus voisi koskea esimerkiksi sitä, että apteekista voidaan luovuttaa asiakkaalle kerralla enintään yhden tai muutaman kuukauden käyttöä vastaava määrä lääkkeitä.

Lääkkeiden jakelun määrääkäsikäsella rajoittamisella tai kohdentamisella tai määräämällä lääkevalmisteen tai lääkeaineen asettamisesta määrääkäsiksi etusijalle lääkejakelussa voitaisiin varmistua esimerkiksi siitä, että lääketukkukaupat voivat toimittaa lääkkeitä sinne, missä niitä kunnakin ajankohtana eniten tarvitaan. Sosiaali- ja terveysministeriö voisi päätöksellään määrätä esimerkiksi, että lääketukkukaupat voisivat tarvittaessa asettaa etusijalle lääkemääräyksen nojalla apteekista toimitettävien lääkevalmisteiden toimittamisen, jos lääketukkukauppojen jakelukapasiteetti ei riitä kaikkien tuotteiden toimittamiseen.

Kyseessä olisi viimesijainen viranomaisten keino turvata päätöksessä eriteltyjen lääkevalmisteiden ja lääkeaineiden saatavuus lääkkeiden saatavuushäiriöiden aikana tai uhatessa. Ehdotetun säännöksen mukaisia keinoja voitaisiin käyttää tilanteissa, joissa tartuntatautilain mukaisilla toimenpiteillä tai velvoitevarastointilain mukaisella varastointivelvoitteilla ei arvioida riittävällä tavalla voitavan turvata lääkkeiden saatavuutta ja riittävyttä.

Ehdotetun 1 momentin mukaiset päätökset edellyttävät, että käsillä on lääkkeiden saatavuushäiriö tai todennäköisen saatavuushäiriön uhka. Saatavuushäiriö tai sen uhka voisi olla olemassa joko Suomessa tai ulkomailla, jos on oletettavissa, että saatavuushäiriö tulee vaikuttamaan lääkkeiden saatavuuteen Suomessa. Saatavuushäiriötilanteita on hyvin monenlaisia ja ne voivat vaikuttaa eri tavoin. Ehdotetulla pykälällä ei olisi tarkoitus puuttua kaikkiin lääkkeiden saatavuushäiriöihin. Pykälää sovellettaisiin ainoastaan saatavuushäiriöihin tai niiden uhkaan tilanteessa, jossa se olisi kansanterveyden suojelemiseksi välttämätöntä eli pykälää sovellettaisiin lähinnä laajamittaisiin, kansallisesti merkittäviin tai vaikutukseltaan muuten vakaviin saatavuushäiriöihin tai niiden uhkaan.

Ehdotetun 1 momentin mukaisen päätöksen tekeminen edellyttäisi, että saatavuushäiriö tai sen todennäköinen uhka kohdistuisi yhteen tai useampaan lääkevalmisteeseen tai lääkeaineeseen, joka on käyttöaiheeltaan henkeä uhkaavan tai ilman lääkettä etenevän tai terveydentilaa merkittävästi heikentävän tilan tai sairauden ennaltaehkäisyyn tai hoitoon tarkoitettu. Lääkevalmisteen tai lääkeaineen saannin tulisi olla välttämätöntä tällaisen sairauden tai tilan ennaltaehkäisyyn,

hoidon aloittamisen tai jatkuvuuden turvaamiseksi. Ehdotetun 1 momentin mukainen määritelmä perustuu osin Euroopan Lääkeviraston kriittisten lääkevalmisteiden käyttöaiheita koskevaan määritelmään (European Medicines Agency Criteria for classification of critical medicinal products for human and veterinary use Shortages due to GMP non-compliance/quality defects, 17 March 2016 EMA/24304/2016).

Momentissa tarkoitettuja lääkkeitä voitaisiin käyttää äkillisten tai kroonisten sairauksien hoidossa, jossa lääkkeen käytöllä on merkitystä taudin kehittymiseen tai siitä selviämiseen. Esimerkkeinä henkeä uhkaavien sairauksien hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä ovat esimerkiksi syöpälääkkeet tai 1-tyyppin diabetekseen käytettävät insuliinivalmisteet ja muut vastaavat lääkeaineet, joiden käytön lopettaminen uhkasi potilaan henkeä. Lisäksi lääkevalmisteet voisivat olla henkeä uhkaavan tilan hoitoon käytettyjä eli tehohoidossa tai leikkauksissa käytettyjä lääkkeitä, joita ilman ei voida hoitaa potilasta tai pelastaa tämän henkeä sairaalassa. Näitä lääkevalmisteita olisivat esimerkiksi anesteetit, varjoaineet, radiolääkevalmisteet sekä myrkytysten ja yliannostusten hoidossa käytetyt lääkkeet. Määritelmän voisi täyttää myös kriittisen harvinaissairauden hoitoon tarkoitettu lääke, jolla on pieni käyttäjäryhmä tai henkeä uhkaavan tilan tai sairauden ennaltaehkäisyyn tarkoitettu rokote.

Lääkevalmiste tai lääkeaine voisi lisäksi tulla 1 momentin mukaisten toimien piiriin, jos sillä on kansanterveydellisesti suuri merkitys. Tällä tarkoitettaisiin esimerkiksi lääkevalmisteita, jotka kuuluvat velvoitevarastointilain mukaisten velvoitteiden piiriin tai joilla on suuri käyttäjäryhmä Suomessa. Toisaalta kansanterveydellisesti suuren merkityksen edellytys voisi täytyä myös tilanteessa, jossa kyseessä on hyvin rajatulle käyttäjäkunnalle suunnattu harvinaislääke, jos lääkettä on hyvin niukasti saatavilla ja näiden potilaiden hoito voi vaarantua ilman toimittamisen rajoituksia. Laajan määritelmän tarkoituksena olisi mahdollistaa toimenpiteisiin ryhtyminen erilaisissa lääkkeiden saatavuushäiriötilanteissa.

Viranomaiset voisivat lisäksi käyttää toimenpidettä vain, jos se olisi kansanterveyden suojelemiseksi välttämätöntä, eli jos kyseessä olisi esimerkiksi laajamittainen tai vaikutuksiltaan muuten vakava lääkkeiden saatavuushäiriö. Sosiaali- ja terveysministeriön tulisi päätöstä tehdessään huomioida, voidaanko saatavuushäiriöitä tai niiden uhkia ehkäistä tai lieventää kansallisilla markkinoilla olevilla vaihtokelpoisilla rinnakkais- tai rinnakkaistuontivalmisteilla, joita on riittävästi siten, että niitä riittää niitä tarvitseville käyttäjille.

Ehdotetun 2 momentin mukaan edellä 1 momentissa tarkoitettussa päätöksessään sosiaali- ja terveysministeriö voisi asettaa ehtoja lääkevalmisteiden tai lääkeaineiden käyttökohteista, rajoituksen tai kiellon ajallisesta kestosta, määrällisistä rajoitteista tai muista vastaavista asioista. Päätös olisi voimassa määräajan. Määräaikaa voitaisiin tarvittaessa jatkaa saatavuushäiriön tai sen todennäköisen uhan jatkuessa. Säännöksen tarkoituksena on korostaa toimenpiteen poikkeuksellista luonnetta. Sen tulisi olla voimassa ainoastaan sen ajan, kuin saatavuushäiriön korjaantuminen edellyttää.

Ehdotetun 3 momentin mukaan, jos se joka harjoittaa 8, 21, 32, 38 a, 61 tai 62 §:ssä tarkoitettua toimintaa, ei noudata tämän pykälän nojalla annettua päätöstä, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi kieltää toiminnanharjoittajaa jatkamasta tai toistamasta menettelyään tai määrätä toiminnanharjoittajan muutoin täyttämään laissa säädetyt velvoitteensa. Ehdotetun pykälän tarkoituksena on tehostaa ehdotetun 1 momentin mukaisen päätöksen noudattamista ja puuttua päätöksen laiminlyöntiin. Määräystä voitaisiin tehostaa ehdotetun 101 b §:n mukaisella uhkasakolla.

27 §

Voimassa olevan lääkelain 27 §:n 1 momentissa säädetään, että 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 perusteista vähintään kaksi kuukautta ennen myynnin keskeyttämistä, jollei erityisistä syistä muuta johdu.

Esityksessä ehdotetaan, että 27 §:n 1 momentin 2 kohdan ilmoitusvelvollisuuden sanamuotoa täsmennetään velvoitteen korostamiseksi myyntiluvan haltijoille ja muille mainituille toimijoille siten, että ilmoituksen tulisi sisältää tiedot kaupan pidon keskeytyksen perusteista ja syistä. Täsmennyksellä pyritään velvoitteen yksiselitteisyyteen. Viranomaisilla on ilmoituksen perusteella tarve arvioida saatavuushäiriön laajuutta ja tarvetta toimenpiteisiin mahdollisen lääkkeiden saatavuushäiriön selvittämiseksi, torjumiseksi tai lieventämiseksi. Tällöin tieto kauppaan tuomisen keskeytyksen syistä on olennainen.

Esityksessä ehdotetaan, että pykälään lisättäisiin lisäksi uusi 2 momentti, joka perustuisi lääke-direktiivin 23 a artiklan 3 kohtaan ja eläinlääkedirektiivin 27 a artiklan 3 kohtaan. Edellä 1 momentissa tarkoitetun toimijan olisi lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen pyynnöstä annettava keskukselle lääkkeiden myyntimääriä koskevat tiedot sekä toimijan hallussa olevat lääkemääräysten lukumääriä koskevat tiedot. Nämä tiedot voivat olla tarpeen saatavuushäiriön laajuuden ja sen seikan selvittämisessä, onko kyseessä ehdotetun 19 a §:n mukainen lääkevalmiste tai lääkeaine.

Voimassa oleva 2 ja 3 momentti siirtyisivät muuttumattomina 3 ja 4 momentiksi. Voimassa oleva 4 momentti siirtyisi 5 momentiksi ja uuden 2 momentin vuoksi se viittaisi 3 momenttiin.

37 §

Pykälässä säädetään lääketukkukaupan velvollisuudesta pyrkiä varmistumaan siitä, että sillä on tarvetta vastaava määrä lääkkeitä myytävänä. Lääkelain hallituksen esityksen (HE 87/1986 vp, s. 22) mukaan pykälän tarkoituksena on, että lääketukkukaupoissa pidettäisiin aina varastossa riittävästi tämän tukkukaupan jakelussa olevia lääkkeitä. Riittävällä varaston määrällä tarkoitetaan tilannetta, jossa lääkkeensä tukkukaupasta tilaavat apteekit ja sairaalat sekä terveyskeskukset voisivat aina saada tilatut lääkkeet ilman pitkiä odotusaikoja. Lääketukkukauppojen kannalta tämä merkitsee sitä, että niiden tulee pystyä seuraamaan tarkoin lääkekulutuksen kehitystä ja näin varmistua riittävän suurista lääkkeiden varastoista.

Voimassa oleva pykälä on lääkedirektiivin 81 artiklan 2 kohdan mukainen. Lääkkeen myyntiluvan haltija ja jäsenvaltiossa tosiasiallisesti markkinoille saatetun lääkkeen jakelijat huolehtivat velvolluuksiensa puitteissa kyseisen lääkkeen pitämisestä tarkoituksenmukaisesti ja jatkuvasti saatavilla apteekkeille ja henkilöille, joilla on lupa lääkkeiden yleiseen jakeluun, niin että kyseisen jäsenvaltion potilaiden tarpeet tulevat täytetyiksi.

Pykälään ehdotetaan lisättävän uusi 2 ja 3 momentti, jossa säädettäisiin lääketukkukaupan ilmoitusvelvollisuudesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ja apteekkeille, sairaala- apteekkeille, lääkekeskuksille ja eläinlääkäreille.

Ehdotettu 2 momentti koskisi yksittäisiä tilanteita, joissa lääketukkukauppa ei kykene toimittamaan lääkkeitä tilanneelle apteekille tilattuja lääkevalmisteita täysimääräisesti sovitussa aika-aulussa. Tällöin lääketukkukaupan tulee viipymättä ilmoittaa lääkkeitä tilanneelle apteekille tilattujen lääkkeiden jakelukatkoksesta. Lääketukkukaupan tulee sisällyttää ilmoitukseen tiedot saatavuusongelmasta sekä arvio toimituskatkoksen kestosta. Ehdotetulla 2 momentilla nostettaisiin lain tasolle Fimean lääkkeiden hyvistä jakelutavoista antaman määräykseen 1/2019 sisältävä säännös, jonka mukaan lääkkeiden jakelijoiden on ilmoitettava apteekille tilapäisistä saatavuusongelmista joko suoraan tai sopimusjakelijansa kautta, jotta apteekit saavat asiakaspalvelunsa tarvitsemat tiedot saatavuusongelmasta sekä arvion toimituskatkoksen pituudesta.

Ehdotetun 3 momentin mukaan lääketukkukaupoille asetettaisiin laissa nimenomainen velvollisuus ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen ja kaikille apteekille, sairaala- apteekille, lääkekeskuksille ja eläinlääkäreille viipymättä sellaisista lääkejake- lun häiriö- ja keskeytystilanteesta, jolla on merkittävä vaikutus lääkkeiden vähittäisjakelulle. Ehdotetun ilmoitusvelvollisuuden kohteena ovat sellaiset häiriö- ja keskeytystilanteet, jotka voivat aiheutua lääketukun toiminnassa ilmenneestä tai siihen vaikuttavasta toiminnallisesta tai logistisesta syystä, kuten esimerkiksi laite- tai järjestelmähäiriöstä tai kysynnän yllättävästä kasvusta johtuvista kapasiteettirajoituksista. Ehdotetun 3 momentin mukainen ilmoitusvelvollisuus koskisi merkittäviä häiriö- ja keskeytystilanteita, jotka vaikuttavat laajasti lääkkeiden toimituksiin vähittäisjakelijoille esimerkiksi siten, ettei lääkejake- lun keräystä tai toimituksia voida toteuttaa normaalissa aikataulussa. Ehdotetun 3 momentin mukainen ilmoitusvelvollisuus ei siten koskisi yksittäisiä poikkeamia toimituksissa, vaan ilmoitusvelvollisuuden tarkoituksena on kattaa laajemmat häiriö- ja keskeytystilanteet.

Ilmoitusvelvollisuus liittyy lääketukkukaupan velvollisuuteen varmistua siitä, että lääkkeensä tukkukaupasta tilaavat toimijat voisivat aina saada tilatut lääkkeet ilman pitkiä odotusaikoja. Silloin kun tukkukauppa ei pysty toteuttamaan lääkedirektiiviin perustuvaa velvoitettaan sen tulisi ilmoittaa siitä viipymättä. Lääkedirektiivin 81 artiklan 3 kohdan mukaan 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. Lääketukkukaupan ilmoitusvelvollisuudella pyritään turvaamaan potilasturvallisuutta. Se mahdollistaa apteekkien ja muun lääkejake- lusetjun mahdollisimman aikaisen reagoinnin lääkejake- lusetkoihin.

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.

Pykälää ehdotetaan täsmennettävän siten, että apteekissa on pidettävä sen tavanomaisen asiakaskunnan vähintään kahden viikon keskimääräistä tarvetta vastaavaa määrää lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita. Täsmennys vastaisi viranomaisen nykyistä tulkintaa.

Ehdotettu kahden viikon keskimääräistä tarvetta vastaava varasto olisi apteekille asetettu vähimmäisvaatimus ja apteekilla voisi olla myös tätä suurempi varasto. Useimmilla apteekkeilla on jo nykyisin vähimmäistasoa suuremmat varastot. Ehdotuksen tarkoituksena on tuoda apteekit, joiden varastomäärä on tällä hetkellä alle kaksi viikkoa, vaaditulle vähimmäistasolle. Vaatimus

olisi voimassa koko apteekkiluvan voimassaoloajan. Apteekkarin vaihdostilanne ei ole peruste poiketa laissa säädetystä vähimmäisvaatimuksesta.

Apteekin tavanomaisen asiakaskunnan vähintään kahden viikon keskimääräisellä tarpeella viitataan kunkin apteekin oman asiakaskunnan tarpeeseen, joka voi vaihdella lääkevalikoiman ja varastoitavien lääkkeiden välillä apteekeittain. Ehdotetulla täsmennyksellä ei ole tarkoitus muuttaa apteekkien voimassa olevaa lääkevalikoimaa vaan ainoastaan tarkentaa, että olemassa olevaan lääkevalikoimaan kuuluvien lääkevalmisteiden ja muiden tarvikkeiden määrän tulisi vastata tavanomaisen asiakaskunnan vähintään kahden viikon keskimääräistä tarvetta. Apteekin tulee huolehtia, samoin kuin aiemmin, myös tavanomaisen asiakaskuntansa edullisempien lääkkeiden tarjonnasta. Apteekin tulee täyttää voimassa olevan lain mukainen velvollisuutensa turvata asiakkaan oikeus saada halutessaan toimitushetkellä hänelle tosiasiallisesti halvin vaihtokelpoinen lääkevalmiste, jollei lääkkeen määrääjä ole kieltänyt vaihtoa lääketieteellisin tai hoidollisin perustein.

Asiakaskunnan vähintään kahden viikon keskimääräisellä tarpeella ei tarkoitettaisi lääkevalmisteita, joiden yhden pakkauksen arvonlisäverollinen vähittäishinta on toimitushetkellä korkeampi kuin 1 000 euroa tai pienen potilasryhmän hoitoon tarkoitettuja hyvin harvinaisia lääkkeitä, joille ei ole säännöllistä kysyntää tai joita ei säännöllisesti toimiteta kyseisestä apteekista potilaille. Apteekilla olisi kuitenkin velvollisuus huolehtia myös tällaisten lääkkeiden saatavuudesta alueellaan. Lähtökohtana on, että asiakkaan tulisi saada lääkkeet apteekista yhdellä asiointikerralla. Joidenkin lääkevalmisteiden osalta voi kuitenkin olla tarkoituksenmukaista kustannusvastuun kohdentamiseksi ja lääkehävikin välttämiseksi, että apteekki ja lääkkeen käyttäjä sopivat lääkkeen tilaus- ja toimitusmenettelystä lääkehoidon jatkuvuuden turvaamiseksi ja asiakas noutaa lääkkeen apteekista tehtyään ennakkotilauksen.

56 §.

Pykälässä säädetään apteekin henkilökunnasta ja tiloista. Pykälän 1 momenttia ei muutettaisi paitsi siten, että momentin ruotsinkielistä sanamuotoa täsmennettäisiin.

Pykälän 2 momentin mukaan apteekin, sivuapteekin ja apteekin palvelupisteen tilojen tulee soveltua lääkkeiden myyntiin ja varastointiin. Momenttia ehdotetaan täydennettäväksi siten, että myös apteekin verkkopalvelussa käytettävien tilojen tulisi olla soveltuvat. Näin ollen verkkopalvelun tilat eivät voisi olla esimerkiksi asumiskäyttöön tarkoitettuja tiloja tai muita lääkkeiden myyntiin ja varastointiin sopimattomia tiloja. Lisäksi pykälään ehdotetaan tarkennusta, jonka mukaan apteekkarin tulisi tehdä asianmukaiset toimenpiteet, jotta asiattomilla ei ole pääsyä apteekin tiloihin.

Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 3 momentti, jonka mukaan lääkkeiden myynnin tulisi tapahtua yhdestä yhtenäisestä asiakastilasta. Asiakastilaa koskevan täsmennyksen tarkoituksena olisi selventää sitä, että apteekkilupa oikeuttaa lääkkeiden myyntiin vain yhdestä toimipisteestä. Yhden luvan nojalla ei ole mahdollista perustaa erillisiä myyntipisteitä apteekin tai sivuapteekin yhteyteen siten, että yhden luvan alla harjoitettavassa toiminnassa olisi useampia toisistaan erillisiä asiakastiloja. Asiakastilojen yhtenäisyyden arvioinnin kannalta ratkaisevaa olisi, että apteekin lääkemyynnin ja lääkkeiden toimittamisen voitaisiin asiakkaisiin päin katsoa tapahtuvan yhtenäisestä liiketilasta. Ehdotettua momenttia ei sovellettaisi koneellisiin annosjakeluyksiköihin.

Uudessa 3 momentissa lisäksi tarkennettaisiin, että apteekin tai sivuapteekin lääkkeet tulee varastoida ensisijaisesti momentissa mainittuun apteekin asiakastilaan, josta lääkkeet myydään kuluttajille. Toissijaisesti, jos se ei esimerkiksi apteekin rajallisen vuokratilan vuoksi ole mahdollista, apteekin lääkevaraston tulee sijaita kyseisen apteekin tai sivuapteekin välittömässä läheisyydessä apteekin tai apteekkarin yksinomaan hallinnoimassa tilassa. Säännös ei mahdollistaisi apteekin lääkevaraston pitoa lääketukkukaupan tiloissa, eikä apteekin lääkevarasto voisi olla riippuvainen lääketukun logistiikkaketjusta. Tämä perustuu siihen, että säännöksen tarkoitus on varmistaa apteekkien lääkevaraston riittävyys myös lääketukkukaupan mahdollisten logististen ongelmien aikana. Apteekin varaston tulisi sijaita mahdollisimman lähellä apteekin asiakastiloja, jotta lääke voidaan tarvittaessa välittömästi noutaa varastosta asiakkaan käynnin aikana. Näin voitaisiin varmistaa asiakkaan lääkkeiden saanti apteekista mahdollisimman hyvin yhdellä asiointikerralla. Uusien varastotilojen hankinnasta tulisi tehdä lääkeasetuksen 15 §:n mukainen ilmoitus ja apteekin tarkastus kohdistuisi myös varastotilaan.

Apteekin verkkoapteekin yhtenäisen tilan vaatimuksia ehdotetaan sovellettavaksi siten, että verkkopalvelun tulisi tapahtua kyseisen apteekkarin tai yliopistollisen apteekin yksinomaan hallinnoimista tiloista. Näin ollen verkkoapteekkitoimintaa ei voisi järjestää siten, että käytännössä palvelua hoitaisi jokin apteekista erillään oleva toimija, vaan verkkoapteekkitoiminnan tulisi tapahtua selkeästi kyseisen apteekkiluvan nojalla. Tämä tarkoittaisi, että esimerkiksi muusta apteekista erillisen varastotilan tulisi olla kyseisen apteekkarin omistama tai vuokraama. Se ei estäisi sitä, että esimerkiksi suuremmassa varastorakennuksessa verkkoapteekin toimintaan käytettäisiin vain tiettyä osaa, jos apteekkari tosiasiallisesti hallinnoi omistuksen tai sopimuksen perusteella verkkopalvelutoimintaan käytettävää tilaa. Sääntely ei viittaisi verkkopalvelun palvelimen sijaintiin vaan toiminnassa käytettäviin fyysisiin tiloihin.

89 c §

Ehdotettu pykälä olisi uusi. Esityksessä ehdotetaan, että sosiaali- ja terveysministeriö voisi lääkkeiden saatavuushäiriöiden aikana tai uhatessa tehdä kansanterveyden suojelemiseksi päätöksen, jolla esimerkiksi rajoitettaisiin lääkevalmisteiden jakelua. Myyntiluvan haltijoilla on voimassa olevan lääkelain 27 §:n nojalla velvollisuus ilmoittaa lääkkeen kaupan tuomisen keskeytyksestä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle kaksi kuukautta etukäteen. Fimea voisi saada tiedon myös muuta kautta. Ehdotetussa säännöksessä säädettäisiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen velvollisuudesta luovuttaa sosiaali- ja terveysministeriölle ehdotetun 19 a §:n nojalla tehtävää päätöstä varten välttämättömät tiedot ja selvitykset.

101 b §

Pykälässä säädetään uhkasakosta. Ehdotetun pykälän mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi asettaa uhkasakon ehdotetun 19 a nojalla annetun määräyksen ja kiellon tehosteeksi. Ehdotettu pykälä olisi uusi. Uhkasakon asettaminen on voimassa olevan lain mukaan ollut mahdollista vain lääkkeiden markkinointia koskevien kieltojen ja määräysten tehostamiseksi 93 §:n perusteella. Uhkasakosta säädetään tarkemmin uhkasakkolaisissa (1113/1990). Mahdollisuus uhkasakon asettamiseen koskisi kaikkia 19 a §:n 3 momentin piiriin kuuluvia toimijoita. Säännöksen tarkoituksena olisi tehostaa määräysten noudattamista. Uhkasakon asettaminen olisi Fimean harkintavallassa. Uhkasakkolakia koskevan hallituksen esityksen (HE 63/1990 vp s. 10) mukaan tähän viitataan lakitekstissä todetulla maininnalla, että viranomainen ”voi” asettaa uhkasakon.

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 huolehtia päätösten kohteena olevien tahojen oikeusturvan toteutumisesta.

Sosiaali- ja terveysministeriön 19 a §:n nojalla annettu päätös ja ehdotetun 19 a §:n 3 momentin nojalla annettu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen määräys 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 olisi 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 varastointivelvollisten velvollisuudesta sijoittaa tämän lain mukainen velvoitevarasto Suomeen. Ehdotetulla säännöksellä vahvistettaisiin velvoitevarastointilain nykyinen tulkinta lain tasolle. Muutoksella korostettaisiin varastointivelvollisten velvoitetta säilyttää velvoitevarastoja nimenomaisesti Suomessa. Varastointivelvoitteen alaisten hyödykkeiden maastavienti ei näin ollen olisi hyväksyttävää velvoitteen voimassa ollessa. Velvoite koskisi varastointivelvollisten velvoitteen alaista varastoa, ei sen ylittävää myyntivarastoa.

Lisäksi lain tasolla täsmennettäisiin, että velvoitevarasto voi olla ulkoistettu järjestettäväksi muulle velvoitevarastointilain mukaiselle varastointivelvolliselle eli varastointi voisi olla ulkoistettu, mutta vain sellaisen toimijalle, jonka vastuuhenkilöllä on asianmukainen kokemus velvoitevarastointilainsäädännön vaatimuksista sekä jolla olisi itsellään myös lain mukainen mahdollisuus toimia varastointivelvollisena. 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 kehittämiskeskukseen esityksestä tehdä päätöksen, jonka mukaan velvoitteen alaisten hyödykkeiden määrä saa alittaa laissa säädetyn määrän. Päätöksen edellytyksinä on, että 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.

Ehdotetulla muutoksella pykälän sanamuotoa muutettaisiin siten, että sosiaali- ja terveysministeriö voisi tehdä pykälässä tarkoitetun päätöksen myös tilanteessa, jossa on olemassa laajamittaisen saatavuushäiriön todennäköinen uhka, joka koskee velvoitevarastoituja lääkkeitä, lääkevalmisteita tai lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettäviä apu- ja lisäaineita tai pakkausmateriaaleja. Muutos vastaisi säännöksen nykytulkintaa ja Euroopan lääkeviraston lääkkeiden saatavuushäiriöiden määritelmää, joka kattaa myös ennakoitavissa olevat saatavuusongelmat. Koska kyse on varastointivelvollisten elinkeinovapauteen vaikuttavasta alituspäätöksestä, sen ehdoista on tarpeen säätää täsmällisesti laissa. Lisäksi pykälän ruotsinkielistä sanamuotoa täsmennettäisiin.

17 a §

Ehdotettu pykälä olisi uusi. Ehdotetussa pykälässä säädettäisiin tarkastajan mahdollisuudesta antaa määräyksiä tarkastuksessa havaittujen puutteiden korjaamiseksi. Voimassaolevan velvoitevarastointilain 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. Määräykseen voi hakea muutosta oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain (808/2019) mukaisesti.

17 b §

Ehdotettu pykälä olisi uusi. Ehdotetussa 17 b §:ssä säädettäisiin Fimean oikeudesta määrätä varastointivelvollinen täyttämään laissa säädetyn velvollisuutensa määräajassa, mikäli varastointivelvollinen on laiminlyönyt velvollisuutensa. Ehdotuksella pyritäisiin tehostamaan Fimean mahdollisuutta valvoa velvoitevarastointilain mukaisten velvoitteiden asianmukaista täyttämistä. Määräaika asetettaessa tulisi huomioida ennen kaikkea täytettävän velvoitteen laatu ja laajuus sekä varastointivelvollisen mahdollisuus noudattaa sitä. Määräykseen voi hakea muutosta oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa lain (808/2019) mukaisesti.

17 c §

Ehdotettu pykälä olisi uusi. Ehdotetussa 17 c §:ssä säädettäisiin mahdollisuudesta tehostaa 17 b §:n nojalla annettuja määräyksiä uhkasakolla. Uhkasakon asettaminen ei ole voimassa olevan velvoitevarastointilain nojalla ollut mahdollista, joten siitä säätäminen olisi tarpeellista 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 uhkasakkolaissa (1113/1990).

7.3 Tartuntatautilaki

60 §

Voimassa olevan pykälän 1 momentin mukaan, jos yleisvaarallisen tartuntataudin tai yleisvaaralliseksi perustellusti epäillyn tartuntataudin leviämisen vaara on ilmeinen eikä taudin leviämistä voida muulla tavoin estää, virkasuhteinen kunnan tartuntataudeista vastaava lääkäri tai virkasuhteinen sairaanhoitopiirin kuntayhtymän tartuntataudeista vastaava lääkäri voi päättää henkilön karanteenista enintään yhden kuukauden ajaksi. Päätös karanteenista voidaan tehdä henkilölle, jonka on todettu tai perustellusti epäilty altistuneen yleisvaaralliselle tartuntataudille.

Pykälän 1 momentin sanamuotoa ehdotetaan täsmennettäväksi selvyuden vuoksi. Pykälän asiasältö ei muuttuisi mutta pykälä tulisi yksiselitteisemmäksi. Momentin ensimmäisessä virkkeessä todetaan, että jos yleisvaarallisen tartuntataudin tai yleisvaaralliseksi perustellusti epäillyn tartuntataudin leviämisen vaara on ilmeinen eikä taudin leviämistä voida muulla tavoin estää, virkasuhteinen kunnan tartuntataudeista vastaava lääkäri tai virkasuhteinen sairaanhoitopiirin kuntayhtymän tartuntataudeista vastaava lääkäri voi päättää henkilön karanteenista enintään yhden kuukauden ajaksi. Momentin toisessa virkkeessä karanteeniin määrittämisen lisäedellytyksenä on, että henkilön on todettu tai perustellusti epäilty altistuneen ko. tartuntataudille. Lakia valmisteltaessa on ollut tarkoitus, että myös tämä edellytys vaaditaan, kun on kyse yleisvaaralliseksi perustellusti epäilystä tartuntataudista. Tämän vuoksi myös momentin toiseen virkkeeseen ehdotetaan lisättäväksi yleisvaaralliseksi perustellusti epäilty tartuntatauti seuraavasti: Päätös karanteenista voidaan tehdä henkilölle, jonka on todettu tai perustellusti epäilty altistuneen yleisvaaralliselle tai yleisvaaralliseksi perustellusti epäilylle tartuntataudille.

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

Pykälän sanamuotoa ehdotetaan muutettavaksi siten, että sosiaali- ja terveysministeriö voisi pykälän mukaisissa poikkeuksellisissa tilanteissa määräaikaikaisesti rajoittaa tartuntataudin ennaltaehkäisyyn ja hoitoon sekä tartuntatautiin liittyvien oireiden ja jälkitautien hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden määräämistä ja luovuttamista tai antaa oikeuksia määrätä tai luovuttaa niitä. Sosiaali- ja terveysministeriö antaa pykälässä tarkoitettujen rajoitusten tai oikeuden määrätä tai luovuttaa lääkkeitä säätämällä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 77 §:n mukaisesti. 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.

Ehdotuksen mukaan muutettua tartuntatautilain 72 §:ä voitaisiin soveltaa poikkeuksellisen epidemian uhatessa ja aikana esimerkiksi tilanteissa, jossa käyttäjät hankkivat apteekeista virus-taudin aiheuttamien oireiden hoitoon ilman reseptiä toimitettavia kipu- ja kuumeläläkkeitä epä-tarkoituksenmukaisia määriä. Pykälää voitaisiin soveltaa myös tilanteessa, jossa on olemassa

taudin ennaltaehkäisyyn ja hoitoon hyväksytyjä lääkevalmisteita tai rokotteita. Valtaosa Suomessa käytetyistä rokotteista ostetaan valtion varoin ja käytetään kansallisen rokotusohjelman rokotuksiin. Samoja valmisteita on kuitenkin myynnissä myös avohoidon apteekeissa. Epävarmuus ja potilaiden huolestuminen poikkeuksellisen yleisvaarallisen tartuntatautiepidemian uhatessa tai epidemian aikana voivat johtaa sekä resepti- että itsehoitolääkkeiden määräämiseen ja ostoihin varmuuden vuoksi ja sitä kautta suurentuneeseen kysyntään ja valmisteiden riittävyysvaaran vaarantumiseen. Lisäksi virustautien jälkitautina on mahdollista, että potilas sairastuu bakteerien aiheuttamaan sairauteen, kuten esimerkiksi keuhkokuumeeseen, jonka hoitoon käytetään antibiootteja. Poikkeuksellisen epidemian aikana myös näiden lääkkeiden tarve ja kulutus voi kasvaa. Esimerkiksi näissä tapauksissa sosiaali- ja terveysministeriö voisi tilapäisesti rajoittaa tai laajentaa lääkkeiden määräämistä ja luovuttamista. Säännöksellä pyritään varmistamaan lääkkeiden yhdenvertainen ja tasapuolinen saatavuus sekä varmistetaan kaikkien lääkkeiden käyttäjien yhdenvertainen lääkehoito.

Pykälän nojalla annettava sosiaali- ja terveysministeriön päätös rajoituksesta tai oikeuksien luovuttamisesta annetaan asetuksena, joka perustuisi aina tapauskohtaiseen harkintaan. Asetuksessa olisi otettava huomioon, että sillä ei tarpeettomasti laajenneta tai rajoiteta lääkkeen määräämis- tai luovuttamisoikeuksia tavalla, joka ei vastaa ajankohtaista tilannetta.

Tartuntatautilain 80 §:n nojalla tartuntatautien torjunnasta, tutkimuksesta, hoidosta ja lääkkeistä kunnallisessa terveydenhuollossa perittävistä maksuista säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetussa laissa (734/1992). Tartuntatautilain 72 §:än ehdotetulla muutoksella ei ole tarkoitus muuttaa potilaille maksuttomien terveyspalveluihin kuuluvien lääkevalmisteiden määritelmää eikä potilaan sairausvakuutuslain mukaisten oikeutta korvauksiin maksullisista lääkevalmisteista. Asetusta annettaessa näitä heijastusvaikutuksia olisi arvioitava erikseen kussakin tilanteessa.

75 §

Tartuntatautilain 75 §:n 1 momentin mukaan poikkeuksellisen epidemian uhatessa ja aikana sekä muussa vastaavassa terveydenhuollon häiriötilanteessa sosiaali- ja terveysministeriö voi myöntää taudin ja sen aiheuttamien jälkitautien hoitamiseksi määräaikaisen poikkeuksen terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen markkinoille saattamiseksi ja käyttöön ottamiseksi, vaikka laitteen tai tarvikkeen vaatimustenmukaisuuden arviointia ei ole toteutettu terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa (629/2010) tai sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä edellytetyn mukaisesti.

Momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että siitä poistettaisiin ilmaisu ”taudin ja sen aiheuttaminen jälkitautien hoitamiseksi”, ja sen sijaan säädettäisiin, että ministeriö voi myöntää määräaikaisen poikkeuksen laitteelle tai tarvikkeelle TLT-lain 5 §:n 1 momentin 1 ja 3 kohdassa tarkoitettuja tarkoituksia varten. Sosiaali- ja terveysministeriö myöntää pykälässä tarkoitettun poikkeuksen säätämällä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 77 §:n mukaisesti. Lisäksi 75 §:n 2 momentin mukaan ministeriö voi antaa asetuksessa laitteen tai tarvikkeen ja sen käytön turvallisuutta koskevia ehtoja.

TLT-lain 5 §:n 1 momentin 1 kohdassa säädetään terveydenhuollon laitteen määritelmästä. Kyseisessä kohdassa on alakohdat a-d, joiden mukaan laissa tarkoitetaan terveydenhuollon lait-

teella [- -] laitetta tai tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisen a) sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen; b) vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin; c) anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun; taikka d) hedelmöittymisen säätelyyn.

TLT-lain 5 §:n 1 momentin 3 kohdan mukaan laissa tarkoitetaan in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettulla terveydenhuollon laitteella reagenssia, reagenssituotetta, kalibraattoria, vertailumateriaalia, testipakkausta, instrumenttia, laitetta, laitteistoa ja järjestelmää, jota käytetään joko yksin tai yhdessä muiden kanssa ja jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmiskehon ulkopuolella (in vitro) suoritettavissa tutkimuksissa, joiden yksinomaisena tai pääasiallisena tarkoituksena on saada ihmisestä otettujen näytteiden perusteella tietoa ihmisen a) fysiologisesta tai patologisesta tilasta; b) synnynnäisestä epämuodostumasta; c) näytteiden turvallisuudesta ja niiden yhteensopivuudesta vastaanottajalle; tai d) hoitotoimenpiteiden vaikutuksista.

Pykälän ehdotetun sanamuodon tarkoituksena on mahdollistaa poikkeuksen myöntäminen periaatteessa mille tahansa terveydenhuollon laitteelle tai tarvikkeelle, jos se on tarpeen poikkeuksellisen epidemian uhatessa ja aikana sekä muussa vastaavassa terveydenhuollon häiriötilanteessa. Tästä poikkeuksena ehdotetaan, ettei ministeriö voisi myöntää poikkeusta TLT-lain 5 §:n 1 momentin 2 kohdassa tarkoitettulle aktiiviselle implantoitavalle terveydenhuollon laitteelle. Nämä laitteet ovat korkean riskiluokan laitteita, eikä tällaisen laitteen kohdalla todennäköisesti ole tarvetta tartuntatautilain nojalla myöntää poikkeuksia, joten mahdollisen luvan käsittely on luontevammin Fimean tehtävä.

Huolimatta tartuntatautilain sanamuotoon ehdotettavista laajennuksista tartuntatautilain nojalla myönnettävät luvat ovat kuitenkin edelleen mahdollisia vain kyseisen lain soveltamisalassa tarkoitetuissa tilanteissa. Käytännössä eteen voi tulla esimerkiksi tartuntataudin diagnosoimiseen tai taudilta suojautumiseen tarkoitetuille laitteille myönnettävät poikkeukset.

Tartuntatautilain 75 § perustuu voimassa olevien AIMD-, MD-, ja IVD-direktiivien säännöksiin, kuten myös TLT-lain 55 §. AIMD- ja MD-direktiivit korvaavaan MD-asetuksen eräitä soveltamispäiviä koskevan, 24.4.2020 voimaantulleen muutosasetuksen 2020/561 mukaan 24.4.2020 lähtien sovelletaan direktiivien poikkeuslupia koskevan säännösten sijaan MD-asetuksen poikkeuslupia koskevaa 59 artiklaa (ks. jakso 2.2). Kyseisen artiklan mukaan ”toimivaltainen viranomainen voi asianmukaisesti perustellusta pyynnöstä sallia [- -] laitteen markkinoille saattamisen tai käyttöönoton kyseisen jäsenvaltion alueella...”. TLT-lain 53 a §:n mukaan Fimea on MD-asetuksessa tarkoitettu lääkinnällisten laitteiden toimivaltainen viranomainen sekä mainitussa asetuksessa tarkoitettu ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomainen. Fimea on toimivaltainen suorittamaan asetuksessa viranomaisille säädetyt tehtävät ja käyttämään asetuksessa säädetyjä viranomaisen toimivaltuuksia. Täten siis Fimea on lähtökohtaisesti toimivaltainen viranomainen myöntämään myös MD-asetuksen 59 artiklan mukaiset poikkeusluvat.

Tartuntatautilain 75 § on erityissäännös TLT-lain 55 §: ään nähden siten, että ministeriöllä olevan toimivallan ei katsota rajaavan Fimean toimivaltaa myöntää poikkeuslupia myös poikkeuksellisen epidemian uhatessa ja aikana sekä muussa vastaavassa terveydenhuollon häiriötilanteessa. Vastaavasti voidaan katsoa, että TLT-lain 53 a §:n sääntely ei tarkoita, etteikö ministeriö voisi myöntää jatkossakin poikkeuksia tartuntatautilain 75 §:n nojalla, vaikka edellä kuvattu MD-asetuksen muutos onkin tullut voimaan. Täten tässä yhteydessä ei ehdoteta muutettavaksi

TLT-lakia. Tartuntatautilain säännöstä on kuitenkin tarpeen muuttaa ennen MD-asetuksen pääasiallisen soveltamispäivän alkamista (26.5.2021) siten, että sanamuodoissa otetaan huomioon MD-asetuksen pääasiallisen soveltamisen alkaminen. Nämä muutokset on kuitenkin tarkoitus tehdä vasta myöhemmin 2020 tai 2021 annettavassa hallituksen esityksessä, jossa annetaan ehdotukset kyseisen asetuksen kansallisesta täytäntöönpanosta.

8 Lakia alemman asteinen sääntely

Läkelain muutoksella sosiaali- ja terveysministeriölle ehdotetaan päätösvaltaa tietyissä laissa määritellyissä tilanteissa määrätä rajoituksia ja kohdennuksia lääkkeiden jakeluun ja kulutukseen luovuttamiseen. Fimealla olisi tarvittaessa oikeus määrätä toimija noudattamaan sosiaali- ja terveysministeriön 19 a §:n nojalla antamaa päätöstä tai kieltää päätöksen laiminlyönti.

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 poikkeuksellisen epidemian uhatessa ja aikana poiketa asetuksella terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain ja läkelain säännöksistä koskien tartuntataudin hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden määräämistä ja luovuttamista laajennettaisiin myös tartuntataudin ennaltaehkäisyyn sekä tartuntatautiin liittyvien oireiden ja sen aiheuttamien jälkitautien hoitoon tarkoitettuihin lääkkeisiin.

Tartuntatautilain 75 §:ään ehdotetulla muutoksella selkeytettäisiin, että ministeriö voi poikkeuksellisen epidemian uhatessa ja aikana sekä muussa vastaavassa terveydenhuollon häiriötilanteessa myöntää asetuksella poikkeuksia kaikenlaisiin tarkoituksiin tarkoitettujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden markkinoille saattamiseksi ja käyttöön ottamiseksi, vaikka laitteen tai tarvikkeen vaatimustenmukaisuuden arviointia ei ole toteutettu terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista koskevan lainsäädännön mukaisesti.

9 Voimaantulo

Ehdotetaan, että lait tulevat voimaan mahdollisimman pian keväällä 2020, kuitenkin viimeistään Valmiuslain nojalla 16.3.2020 Suomessa todettujen poikkeusolojen tai valmiuslain 87 §:n mukaisten käyttöönottoasetusten voimassaolon päättyessä.

Tämän esityksen mukaiset lakiehdotukset on saatettava voimaan kiireellisesti. Ehdotetuilla muutoksilla on tarkoitus turvata lääkkeiden saatavuutta ja riittävyttä Suomessa heti covid-19-pandemian vuoksi todettujen poikkeusolojen tai valmiuslain 87 §:n mukaisten käyttöönottoasetusten voimassaolon päättymisen jälkeen. Tämän hallituksen esityksen valmistelun aikana valmiuslain 87 §:n käyttöönottoa koskevat valtioneuvoston asetukset ja niiden nojalla annetut STM:n päätökset ovat olleet voimassa. Asetuksilla ja STM:n päätöksillä on ollut olennainen merkitys lääkkeiden riittävyyden turvaamisessa poikkeusolojen aikana.

On todennäköistä, että covid-19-pandemian vaikutukset kansainvälisiin lääkemarkkinoihin voivat olla pidempiaikaisia ja lääkemarkkinan toipuminen jatkuu myös akuutin covid-19-pandemian jälkeisenä aikana ja poikkeusolojen jälkeen. On todennäköistä, että valmistuskapasiteet-

tissa ja lääkkeiden saatavuudessa oleva vaje tulee näkyviin lääkemarkkinoilla myöhemmin viiveellä. Jos lain suunniteltu voimaantulo viivästyy sen jälkeen, kun poikkeusoloja koskevat käyttöönottoasetukset ja STM:n päätökset eivät ole enää voimassa, on olemassa riski siitä, että covid-19-pandemiasta aiheutunut lääkkeiden kasvanut kysyntä ja lääkkeen käyttäjien ja lääkejakeluketjun toimijoiden epätarkoituksenmukainen lääkkeiden hankinta aiheuttavat voimistuvia lääkkeiden saatavuushäiriöitä Suomessa. On ensisijaisen tärkeää, että viranomaisilla on käyttöönottoasetusten voimassaolon jälkeisessä tilanteessa käytössään riittävät toimintamahdollisuudet lieventää Suomen lääkejakeluketjua kuormittavia tekijöitä ja mahdollisuuksien mukaan pyrkiä ehkäisemään lääkkeiden saatavuushäiriöiden syntymistä ja lieventää olemassa olevien saatavuushäiriöiden vaikutuksia Suomessa.

10 Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys

Esityksessä ehdotetaan lisättävän sosiaali- ja terveysministeriön toimivaltuuksia muun muassa rajoittaa tai kohdentaa eräiden lääkkeiden luovutusta ja jakelua. Esityksessä ehdotetaan lisäksi täsmennettävän apteekkien varastointivelvoitetta ja asiakastiloja koskevia säännöksiä.

Ehdotetut muutokset ovat merkityksellisiä perustuslain 18 §:n mukaisen elinkeinovapauden kannalta. Jokaisella on oikeus lain mukaan hankkia toimeentulonsa valitsemallaan työllä, ammatilla tai elinkeinolla. Ehdotukset ovat myös merkityksellisiä perustuslain 15 §:n mukaisen omaisuuden suojan kannalta. Jokaisen omaisuus on turvattu.

Perusoikeuksien sallittujen rajoitusten tulee perustua lakiin. Niiden tulee olla tarkkarajaisia ja riittävän täsmällisesti määriteltyjä. Rajoittamiseen tulee olla hyväksyttävä peruste, joka perustuu painavaan yhteiskunnalliseen tarpeeseen. Rajoitusten on oltava suhteellisuusvaatimuksen mukaisia. Rajoitusten tulee olla välttämättömiä hyväksyttävän tarkoituksen saavuttamiseksi. Perusoikeuden rajoitus on sallittu ainoastaan, jos tavoite ei ole saavutettavissa perusoikeuteen vähemmän puuttuvin keinoin. Rajoitus ei saa mennä pidemmälle kuin on perusteltua ottaen huomioon rajoituksen taustalla olevan yhteiskunnallisen intressin painavuus suhteessa rajoitettavaan oikeushyvään. Rajoituksissa on huolehdittava riittävästä oikeusturvajärjestelyistä (PeVM 25/1994 vp – HE 309/1993 vp).

Perustuslakivaliokunnan vakiintuneessa käytännössä elinkeinovapautta on pidetty perustuslainmukaisena pääsääntönä, joskin elinkeinotoiminnan luvanvaraistaminen on poikkeuksellisesti mahdollista tärkeiden ja vahvojen yhteiskunnallisten intressien puoltaessa sitä. Tällaisen sääntelyn tulee täyttää perusoikeutta rajoittavalta lailta vaadittavat yleiset edellytykset (PeVL 17/2012 vp, PeVL 23/2013 vp, PeVL 58/2014 vp, PeVL 65/2014 vp). Elinkeinovapauden rajoitusten tulee olla täsmällisiä ja tarkkarajaisia. Niiden olennainen sisältö, kuten rajoitusten laajuus ja edellytykset, tulee ilmetä laista. Sääntelyn sisällön kannalta on tärkeää, että säännökset rekisteröinnin edellytyksistä ja pysyvyydestä antavat riittävän ennustettavuuden viranomaistoiminnasta. Merkitystä on myös sillä, missä määrin viranomaisten toimivaltuudet määräytyvät ns. sidotun harkinnan mukaisesti (PeVL 33/2005 vp, PeVL 19/2002 vp, PeVL 15/2008 vp, PeVL 19/2009 vp, PeVL 13/2014 vp, PeVL 69/2014 vp, PeVL 46/2016 vp).

Perustuslakivaliokunta on käytännössään todennut, että omaisuuden suojaan kuuluu paitsi valta käyttää omaisuutta haluamallaan tavalla (hallintavalta), myös valta määrätä siitä (disponointivalta) esimerkiksi myymällä se (PeVL 49/2005 vp). Omaisuuden perustuslainsuoja turvaa myös sopimussuhteiden pysyvyyttä, joskaan kielto puuttua taannehtivasti sopimussuhteiden koske-

mattomuuteen ei ole perustuslakivaliokunnan käytännössä muodostunut ehdottomaksi. Varallisuus oikeudellisten oikeustoimien pysyvyyden suojan taustalla on ajatus oikeussubjektien perusteltujen odotusten suojaamisesta taloudellisissa asioissa. Perusteltujen odotusten suojaan on katsottu kuuluvan oikeus luottaa sopimussuhteen kannalta olennaisia oikeuksia ja velvollisuuksia sääntelevän lainsäädännön pysyvyyteen niin, että tällaisia seikkoja ei voida säännellä tavalla, joka kohtuuttomasti heikentäisi sopimusapuolten oikeusasemaa. Valiokunta on arvioinut tällaista omaisuuden suojaan puuttuvaa sääntelyä perusoikeuksien yleisten rajoitusedellytysten, kuten sääntelyn tarkoituksen hyväksyttävyyden ja sääntelyn oikeasuhtaisuuden, kannalta (PeVL 15/2018 vp, PeVL 2/2014 vp kootusti.).

Perustuslakivaliokunta on kuitenkin katsonut, että kun sääntelyllä pyritään turvaamaan väestön yhtäläisiä mahdollisuuksia saada sairauden hoitoon tarvittavia lääkkeitä kohtuullisilla hinnoilla, se toteuttaa osaltaan perustuslain 19 §:n 3 momentissa julkiselle vallalle säädettyä velvollisuutta edistää väestön terveyttä. Ehdotukselle on siten perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävät perusteet. Lääkemarkkinat ovat väestön terveyden edistämiseen liittyvien painavien perusteiden vuoksi kaiken kaikkiaan vahvasti säännellyt. Tällaisilla markkinoilla toimivat liikeyritykset eivät valiokunnan mielestä voi perustellusti odottaa lainsäädännön pysyvän kaikissa oloissa ehdottoman muuttumattomana. Toisaalta tällaisessakin asetelmassa on valiokunnan mielestä tärkeää esimerkiksi siirtymäjärjestelyin varmistaa, ettei lainsäädännön taannehtivilla muutoksilla heikennetä sopimusapuolten asemaa kohtuuttomasti (PeVL 56/2005 vp ja PeVL 49/2005 vp).

Perustuslakivaliokunnan mielestä lääkemarkkinoilla toimivien alkuperäisvalmisteisiin suuntautuneiden ja rinnakkaisvalmisteisiin suuntautuneiden yritysten tulee varautua yleisten kilpailuedellytystensä muuttumiseen. Lääkevaihtojärjestelmää ja vaihtokelpoisten lääkkeiden luetteloon ottamista on pidettävä sellaisena julkisena sääntelynä, joka ei synnytä lääkeyrityksille subjektiivisia oikeuksia tai perusteltuja odotuksia järjestelmän säilymisestä muuttumattomana. Sääntelyä ei ole pidettävä rajoitusten oikeasuhtaisuuden kannalta kohtuuttomana eikä perustuslain 15 §:n turvaaman omaisuudensuojan kannalta ongelmallisena (PeVL 33/2005 vp).

Esityksessä lääkelain 19 a §:ään ja tartuntatautilakiin ehdotetut muutokset ovat painavan yhteiskunnallisen tarpeen vaatimia. Ehdotetuilla lakimuutoksilla pyritään turvaamaan lääkkeiden riittävyys ja saatavuus kaikissa tilanteissa. Niillä toteutetaan perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaista julkisen vallan velvoitetta turvata, sen mukaan kuin lailla tarkemmin säädetään, jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut ja edistää väestön terveyttä. Esityksessä ehdotetuilla muutoksilla pyritään myös turvaamaan perustuslain 6 §:n mukaista ihmisten yhdenvertaisuutta, kun esitetyillä muutoksilla turvataan lääkkeiden yhdenvertainen riittävyys kaikille niitä tarvitseville poikkeuksellisissa tilanteissa.

Sekä lääkelakiin että tartuntatautilakiin ehdotetuilla säännöksillä asetetaan velvoitteita lääkealan luvanvaraisille toiminnanharjoittajille. Kyse on näin edellä luvanvaraisuuteen verrattavasta puuttumisesta toiminnanharjoittajien elinkeinovapauteen. Koska kyse on lääkealan toimijoista, lääkemarkkinoilla toimivilla yrityksillä ei ole samanlaista perusteltujen odotusten suojaa lainsäädännön pysyvyyteen kuin muilla toimijoilla. Tämä johtuu lääkkeiden erityisluonteesta, jolla on välitön yhteys ihmisten hengen ja terveyden turvaamiseen.

Ehdotetuissa säännöksissä säädettäisiin viranomaisten toimivaltuuksien käytön edellytyksistä tarkkarajaisesti ja täsmällisesti lain tasolla. Koska kuitenkin kyse on sosiaali- ja terveysministeriölle annettavasta päätös- ja tartuntatautilain osalta asetustoimivallasta-, tullaan laissa säädettyjä edellytyksiä soveltamaan tapauskohtaisesti kulloiseenkin tilanteeseen. Sääntelyn tarkoituksena on mahdollistaa viranomaisten varautuminen erilaisiin lääkkeiden saatavuushäiriöihin tai

yleisvaarallisiin epidemiatilanteisiin. Tämän vuoksi laissa ei ole tarkoituksenmukaista asettaa tarkempia säännöksiä. Lääkelakiin ehdotetun 19 a §:n nojalla annettuun päätökseen voi hakea muutosta ehdotetun lääkelain 102 §:n nojalla. Tällä säännöksellä turvataan toiminnanharjoittajien oikeusturvaa perustuslain 21 §:n mukaisesti.

Esitykseen ehdotetut säännökset on valmisteltu poikkeusoloissa keväällä 2020, kun valmiuslain 87 §:n nojalla sosiaali- ja terveysministeriölle annetut toimivaltuudet on otettu käyttöön käyttöottoasetuksilla. Ehdotetuissa muutoksissa voi olla osin kyse vastaavista toimenpiteistä, kuin mitä valmiuslain nojalla on täytäntöönpantu, esimerkkinä astmalääkkeitä koskevat rajoitukset. Valmiuslaki antaa viranomaisille kuitenkin laajemmat toimivaltuudet ja merkitsee merkittävämpää rajoitusta perusoikeuksiin, kuin nyt esityksessä ehdotetut lakimuutokset.

Nyt ehdotetuilla muutoksilla on erittäin painava yhteiskunnallinen tarve. Ehdotetuilla muutoksilla pyritään ohjamaan luvanvaraisia elinkeinonharjoittajia turvaamaan väestön lääkkeiden saatavuus ja riittävyys kaikissa tilanteissa. Sääntelylle on pysyvä tarve normaalioloissa esiintyvissä laajamittaisissa tai vaikutuksiltaan muuten vakavissa lääkkeiden saatavuushäiriötilanteissa. Ehdotettujen muutosten käytön edellytykset ja tilanteet on lisäksi määritelty lain tasolla tarkemmin ja täsmällisemmin kuin valmiuslain 87 §:n mukaiset lääkejakelua koskevat toimenpiteet. Esimerkiksi lääkelain 19 a § tulee sovellettavaksi kolmen edellytyksen täytyessä. Lain tasolle nostetuilla edellytyksillä ja päätökseen liittyvällä muutoksenhauulla turvataan osaltaan sen kohteena olevien toimijoiden oikeusturvaa.

Esityksessä ehdotetaan lisäksi täsmennettävän apteekkien tiloja ja varastointivelvoitetta koskevia säännöksiä. Apteekkitoiminnan luvanvaraisuutta koskeva voimassa oleva lainsäädäntö on säädetty perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella. Apteekkitoiminnan luvanvaraisuuden taustalla on kansanterveyteen liittyvä tarkoitus taata lääketurvallisuus ja turvata lääkkeiden saatavuus koko maassa. Perustuslakivaliokunta on katsonut lupamenettelyiden apteekkitoiminnassa olevan perusteltuja edellyttäen, että taustalla on ollut tällainen perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävä syy. Lääketurvallisuus ja lääkkeiden saatavuuden turvaaminen liittyvät kiinteästi perustuslain 19 §:n 3 momentissa säädettyyn julkisen vallan tehtävään edistää väestön terveyttä (ks. esimerkiksi PeVL 69/2014 vp – HE 326/2014 vp (rauennut), PeVL 31/2018 vp HE 99/2018 vp (rauennut)).

Perustuslakivaliokunta on kyseenalaistanut apteekkitoimintaan liittyvät määrälliset ja alueelliset rajoitukset. Se on kuitenkin katsonut, että elinkeinovapaus ei estä määrällisten rajoitusten säilyttämistä apteekkilupien osalta lääkkeiden saatavuuteen liittyvien erityispiirteiden vuoksi. Yhdelle henkilölle voidaan myöntää vain yksi apteekkilupa. Rajoitusta voidaan perustella myös apteekkiluvan henkilökohtaisuudella ja apteekkarille asetetuilla velvollisuuksilla itse hoitaa apteekkia. Apteekkitoiminnan erityispiirteisiin liittyvät myös apteekkeille osoitetut julkiset hallintotehtävät, jotka lisäävät julkisen vallan sääntelykompetenttia verrattuna puhtaan liiketoiminnan sääntelyyn (PeVL 31/2018 vp ja PeVL 69/2014 vp, taksilupiin liittyvät määrälliset rajoitukset PeVL 31/2006 vp).

Tässä esityksessä ei ehdoteta muutoksia apteekkitoiminnan luvanvaraisuuteen tai yhden apteekkiluvan rajoitukseen. Ehdotetuilla apteekkien tiloja ja varastointivelvoitetta koskevilla säännöksillä ainoastaan täsmennetään apteekkien olemassa olevia velvoitteita turvata väestön lääkkeiden saatavuus. Ehdotettuja muutoksia ei ole syytä arvioida aiemmista apteekkisääntelyä koskevista perustuslakivaliokunnan lausunnoista poikkeavalla tavalla.

Esityksessä ehdotetaan, että lääkelain uutta 19 a §:ä voitaisiin tehostaa Fimean antamalla määräyksellä tai kiellolla, jota voitaisiin tehostaa uhkasakolla. Velvoitevarastointilakiin ehdotetaan lisättävän määräyksenantovaltuudet tarkastajalle tarkastuksessa havaittujen puutteiden korjaamiseksi sekä Fimealle velvollisuuksien laiminlyöntitilanteissa. Fimean määräystä voitaisiin tehostaa Fimean määräämällä uhkasakolla.

Perustuslakivaliokunnan vakiintuneen tulkinnan mukaan rike- tai seuraamusmaksu ei ole perustuslain 81 §:n mielessä sen paremmin vero kuin maksukaan, vaan lainvastaisesta teosta määrättävä sanktioluonteinen hallinnollinen seuraamus. Valiokunta on asiallisesti rinnastanut rangaistusluonteisen taloudellisen seuraamuksen rikosoikeudelliseen seuraamukseen. Hallinnollisen seuraamuksen yleisistä perusteista on säädettävä perustuslain 2 §:n 3 momentin edellyttämällä tavalla lailla, koska sen määräämiseen sisältyy julkisen vallan käyttöä. Valiokunta on myös katsonut, että kyse on merkittävästä julkisen vallan käytöstä. Laissa on täsmällisesti ja selkeästi säädettävä maksuvelvollisuuden ja maksun suuruuden perusteista sekä maksuvelvollisen oikeusturvasta samoin kuin lain täytäntöönpanon perusteista. Lisäksi valiokunta on katsonut, että vaikka perustuslain 8 §:n rikosoikeudellisen laillisuusperiaatteen täsmällisyysvaatimus ei sellaisenaan kohdistu hallinnollisten seuraamusten sääntelyyn, ei tarkkuuden yleistä vaatimusta kuitenkaan voida tällaisen sääntelyn yhteydessä sivuuttaa (PeVL 14/2013 vp, PeVL 2/2017).

Esityksessä ehdotetun mukaan Fimea voisi harkintansa perusteella asettaa uhkasakon toimijaa koskevan 19 a §:n 3 momentin mukaisen määräyksen tai kiellon tehosteeksi. Uhkasakon asettaminen määrittäisi uhkasakkolain mukaisesti. Määräys kohdistuisi sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen noudattamiseen, jonka tulee täyttää laissa säädetyt edellytykset ja olla välttämätön kansanterveyden suojelemiseksi. Fimea voisi viranomaisharkinnassaan arvioida esimerkiksi puutteellisuuden toistuvuutta tai laiminlyönnin merkitystä lääkkeiden riittävyydelle Suomessa. Viranomaisen tulisi harkinnassaan noudattaa suhteellisuusperiaatetta. Lääkelain osalta laissa on jo olemassa markkinointisäännöksiä koskien vastaava määräyksenantovalta. Määräyksellä lääkkeiden saatavuuden kannalta kriittinen päätös olisi mahdollista panna täytäntöön mahdollisimman nopeasti. Velvoitevarastointilaissa ei ole tällä hetkellä hallinnollisia seuraamuksia vaan seuraamukset perustuvat rikoslain mukaiseen menettelyyn. Ehdotettu määräysvalta tehostaisi velvoitevarastointilain mukaista valvontaa. Velvoitevarastointilain mukainen varastointivelvoite, jonka tehostamiseksi määräys annettaisiin, on täsmällisesti säädetty velvoitevarastointilaissa ja asetuksessa, joten myös perustuslakivaliokunnan edellyttämä tarkkuusvaatimus täyttyy.

Edellä mainituilla perusteilla lakiehdotukset voidaan käsitellä tavallisessa lainsäätämisyksityksessä. Hallitus pitää kuitenkin suotavana, että perustuslakivaliokunta antaisi asiasta lausunnon.

Ponsi

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäviksi seuraavat lakiehdotukset:

1.

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti:
muutetaan lääkelain (395/1987) 27 §, 55 §:n 1 momentti sekä 56 §, sellaisina kuin ne ovat, 27 § laissa 978/2013, 55 §:n 1 momentti laissa 895/1996 ja 56 § laissa 1112/2010, sekä *lisätään* lakiin uusi 19 a §, 37 §:ään uusi 2 ja 3 momentti, lakiin uusi 89 c ja 101 b § ja 102 §:ään, sellaisena kuin se on laeissa 1039/2015 ja 1101/2016, uusi 7 momentti seuraavasti:

3 luku

Lääkkeiden maahantuonti

19 a §

Jos saatavuushäiriö tai saatavuushäiriön todennäköinen uhka kohdistuu lääkevalmisteeseen tai lääkeaineeseen, joka on käyttöaiheeltaan henkeä uhkaavan tai ilman lääkettä etenevän tai terveydentilaa merkittävästi heikentävän tilan tai sairauden ennaltaehkäisyyn tai hoitoon tarkoitettu tai jolla on kansanterveydellisesti suuri merkitys, sosiaali- ja terveysministeriö voi päätöksellään määräaikaaisesti rajoittaa tai kohdentaa lääkevalmisteen tai lääkeaineen jakelua, myyntiä tai kulutukseen luovutusta tai määrätä tämän lääkevalmisteen tai lääkeaineen asettamisesta määräaikaaisesti etusijalle jakelussa, jos se on kansanterveyden suojelemiseksi välttämätöntä.

Edellä 1 momentissa tarkoitettussa päätöksessään sosiaali- ja terveysministeriö voi asettaa ehtoja lääkevalmisteiden tai lääkeaineiden käyttökohteista, rajoituksen tai kiellon ajallisesta kestosta, määrällisistä rajoitteista tai muista vastaavista asioista. Päätös on voimassa määräajan. Määräaikaa voidaan tarvittaessa jatkaa saatavuushäiriön tai sen todennäköisen uhan jatkuessa.

Jos se joka harjoittaa 8, 21, 32, 38 a, 61 tai 62 §:ssä tarkoitettua toimintaa, ei noudata tämän pykälän nojalla annettua päätöstä, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi kieltää toiminnanharjoittajaa jatkamasta tai toistamasta menettelyään tai määrätä toiminnanharjoittajan muutoin täyttämään laissa säädetyt velvoitteensa.

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.

Edellä 1 momentissa tarkoitetun toimijan on lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten pyynnöstä annettava keskukselle lääkkeiden myyntimääriä koskevat tiedot sekä toimijan hallussa olevat lääkemääräysten lukumääriä koskevat tiedot.

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on lisäksi viipymättä ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle lääkevalmistetta koskevista kaupan pitämisen päättymiseen tai keskeyttämiseen, myyntiluvan peruuttamiseen tai myyntiluvan uusimisen hakematta jättämiseen liittyvistä toimenpiteistään sekä näiden toimenpiteiden perusteista. Mikäli tällaiset toimenpiteet perustuvat lääkkeen haitallisuuteen, tehoon, negatiiviseen riski-hyötysuhteeseen tai lääkkeiden turvallisuuteen liittyviin ongelmiin, ilmoitus on tehtävä myös Euroopan lääkevirastolle. Jos toimenpiteisiin on ryhdytty EU- ja ETA-alueen ulkopuolella lääkkeen haitallisuuteen, tehoon, negatiiviseen riski-hyötysuhteeseen tai lääkkeiden turvallisuuteen liittyvistä syistä, asiasta on viipymättä ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ja Euroopan lääkevirastolle.

Jos muu kuin myyntiluvan haltija tai sen edustaja aikoo tuoda Suomeen lääkevalmistetta, jolle Euroopan unionin toimielin on myöntänyt myyntiluvan, maahantuojan on ilmoitettava tuonnista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ja myyntiluvan haltijalle. Ilmoitus on tehtävä vähintään kuukautta ennen tuonnin suunniteltua aloittamista.

Tämän pykälän 3 momentti ei koske eläinlääkkeitä.

37 §

Läaketukkukaupan tulee viipymättä ilmoittaa lääkkeitä tilanneelle apteekille tilatun lääkkeen jakelukatkoksesta. Läaketukkukaupan tulee sisällyttää ilmoitukseen tiedot lääkkeen saataavuushäiriöstä sekä arvio toimituskatkoksen kestosta.

Läaketukkukaupan tulee viipymättä ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ja kaikille apteekkeille, sairaala-apteekkeille, lääkekeskuksille ja eläinlääkäreille lääkejake-lun häiriö- ja keskeytystilanteesta, jolla on merkittävä vaikutus lääkejake-lun toteuttamiselle.

55 §

Apteekissa on pidettävä sen tavanomaisen asiakaskunnan vähintään kahden viikon keskimää-
räistä tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita
sekä sidetarpeita.

56 §

Apteekissa ja sivuapteekissa tulee olla tarpeellinen määrä farmaseuttisen tutkinnon suoritta-
nutta henkilökuntaa. Apteekkarin tulee huolehtia siitä, että apteekin koko henkilökunta osallis-
tuu riittävästi täydennyskoulutukseen. Täydennyskoulutusta järjestettäessä on otettava huomi-
oon henkilökuntaan kuuluvien peruskoulutus ja työtehtävät.

Apteekin, sivuapteekin, apteekin palvelupisteen sekä apteekin verkkopalvelussa käytettävien
tilojen tulee soveltua lääkkeiden myyntiin ja varastointiin. Lääkkeiden valmistukseen ja tutki-
miseen käytettävien tilojen tulee olla tähän tarkoitukseen soveltuvia ja varustettuja. Apteekkarin
tulee tehdä asianmukaiset toimenpiteet, jotta asiattomilla ei ole pääsyä apteekin tiloihin.

Lääkkeiden myynnin tulee tapahtua apteekissa ja sivuapteekissa yhdestä yhtenäisestä asia-
kastilasta. Apteekin tai sivuapteekin lääkkeet tulee varastoida apteekin yhtenäiseen asiakasti-

laan tai apteekin tai sivuapteekin välittömässä läheisyydessä sijaitsevaan, apteekin tai apteekkarin yksinomaan hallinnoimaan tilaan. Apteekin verkkopalvelun tulee tapahtua kyseisen apteekin tai apteekkarin yksinomaan hallinnoimissa tiloista.

10 luku

Tietojenantovelvollisuus

89 c §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee antaa sosiaali- ja terveysministeriölle salassapitosäännösten estämättä tämän lain 19 a §:ssä tarkoitetun päätöksen tekemiseksi välttämättömät tiedot ja selvitykset.

11 luku

Eräät kiellot ja peruutukset

101 b §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi asettaa uhkasakon 19 a §:n 3 momentissa annetun määräyksen ja kiellon tehosteeksi. Uhkasakosta säädetään uhkasakkolaissa (1113/1990).

102 §

Sosiaali- ja terveysministeriön 19 a §:n nojalla antamaan päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen. Muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019). Ensimmäisessä virkkeessä tarkoitettu Sosiaali- ja terveysministeriön päätös ja tämän lain 19 a §:n 3 momentin nojalla annettu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätös voidaan panna täytäntöön muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Apteekkien on saatettava apteekkien lääkkeiden ja lääkkeiden käyttöön tarvittavien välineiden ja tarvikkeiden sekä sidetarpeiden määrä tämän lain mukaisiksi kuuden kuukauden kuluessa tämän lain voimaantulosta

2.

Laki

lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti:
muutetaan lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain (979/2008) 16 §, sellaisena kuin se on laissa 776/2009, sekä
lisätään lakiin uusi 4 a ja 17 a - 17 c §, seuraavasti:

4 a §

Velvoitevarastojen sijoittaminen

Tässä laissa tarkoitettujen velvoitevarastojen tulee sijaita varastointivelvollisen toimipaikan tiloissa Suomessa tai varastointivelvollisen kanssa jakelu- ja varastointisopimuksen tehneen sopimusjakelijan toimipaikan tiloissa Suomessa.

4 luku

Velvoitevarastojen käyttö ja valvonta

16 §

Velvoitevaraston käyttö erityistilanteessa

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 tilanteessa 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 annetun määräyksen johdosta on viipymättä ryhdyttävä asian vaatimiin toimenpiteisiin.

HE 80/2020 vp

17 b §

Määräys velvoitteiden täyttämiseksi

Jos varastointivelvollinen on laiminlyönyt tässä laissa säädetyn velvollisuutensa, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä varastointivelvollisen täyttämään velvollisuuden määräajassa.

17 c §

Uhkasakko

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

Tämä laki tulee voimaan päivänä _____ kuuta 20 .

3.

Laki

tartuntatautilain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti:
muutetaan tartuntatautilain (1227/2016) 60 §:n 1 momentti, 72 § ja 75 §:n 1 momentti seuraavasti:

60 §

Karanteeni

Jos yleisvaarallisen tartuntataudin tai yleisvaaralliseksi perustellusti epäillyn tartuntataudin leviämisen vaara on ilmeinen eikä taudin leviämistä voida muulla tavoin estää, virkasuhteinen kunnan tartuntataudeista vastaava lääkäri tai virkasuhteinen sairaanhoitopiirin kuntayhtymän tartuntataudeista vastaava lääkäri voi päättää henkilön karanteenista enintään yhden kuukauden ajaksi. Päätös karanteenista voidaan tehdä henkilölle, jonka on todettu tai perustellusti epäilty altistuneen yleisvaaralliselle tai yleisvaaralliseksi perustellusti epäillylle tartuntataudille.

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 määräaikaisesti rajoittaa tartuntataudin ennaltaehkäisyyn ja hoitoon sekä tartuntatautiin liittyvien oireiden ja jälkitautien hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden määräämistä ja luovuttamista tai antaa oikeuksia määrätä tai luovuttaa niitä.

75 §

Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain säännöksistä poikkeaminen

Poikkeuksellisen epidemian uhatessa ja aikana sekä muussa vastaavassa terveydenhuollon häiriötilanteessa sosiaali- ja terveysministeriö voi myöntää määräaikaisen poikkeuksen terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen markkinoille saattamiseksi ja käyttöön ottamiseksi terveyden-

HE 80/2020 vp

huollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain (629/2010) 5 §:n 1 momentin 1 ja 3 kohdassa tarkoitettuja tarkoituksia varten, vaikka laitteen tai tarvikkeen vaatimustenmukaisuuden arviointia ei ole toteutettu mainitussa laissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä edellytetyn mukaisesti.

Tämä laki tulee voimaan päivänä _____
kuuta 20 .

Helsingissä 28.05.2020

Pääministeri

Sanna Marin

Sosiaali- ja terveysministeri Aino-Kaisa Pekonen

1.

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti:
muutetaan lääkelain (395/1987) 27 §, 55 §:n 1 momentti sekä 56 §, sellaisina kuin ne ovat, 27 § laissa 978/2013, 55 §:n 1 momentti laissa 895/1996 ja 56 § laissa 1112/2010, sekä *lisätään* lakiin uusi 19 a §, 37 §:ään uusi 2 ja 3 momentti, lakiin uusi 89 c ja 101 b § ja 102 §:ään, sellaisena kuin se on laeissa 1039/2015 ja 1101/2016, uusi 7 momentti seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

3 luku

Lääkkeiden maahantuonti

19 a §

Uusi

Jos saatavuushäiriö tai saatavuushäiriön todennäköinen uhka kohdistuu lääkevalmistukseen tai lääkeaineeseen, joka on käyttöaiheeltaan henkeä uhkaavan tai ilman lääkettä etenevän tai terveydentilaa merkittävästi heikentävän tilan tai sairauden ennaltaehkäisyyn tai hoitoon tarkoitettu tai jolla on kansanterveydellisesti suuri merkitys, sosiaali- ja terveysministeriö voi päätöksellään määräaikaista rajoittaa tai kohdentaa lääkevalmisteen tai lääkeaineen jakelua, myyntiä tai kulutukseen luovutusta tai määrätä tämän lääkevalmisteen tai lääkeaineen asettamisesta määräaikaista etusijalle jakelussa, jos se on kansanterveyden suojelemiseksi välttämätöntä.

Edellä 1 momentissa tarkoitettussa päätöksessään sosiaali- ja terveysministeriö voi asettaa ehtoja lääkevalmisteiden tai lääkeaineiden käyttökohteista, rajoituksen tai kiellon

Voimassa oleva laki

Ehdotus

3 luku

Lääkkeiden maahantuonti

ajallisesta kestosta, määrällisistä rajoitteista tai muista vastaavista asioista. Päätös on voimassa määräajan. Määräaikaa voidaan tarvittaessa jatkaa saatavuushäiriön tai sen todennäköisen uhan jatkuessa.

Jos se joka harjoittaa 8, 21, 32, 38 a, 61 tai 62 §:ssä tarkoitettua toimintaa, ei noudata tämän pykälän nojalla annettua päätöstä, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi kieltää toiminnanharjoittajaa jatkamasta tai toistamasta menettelyään tai määrätä toiminnanharjoittajan muutoin täyttämään laissa säädetyt velvoitteensa.

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 perusteista vähintään kaksi kuukautta ennen myynnin keskeyttämistä, jollei erityisistä syistä muuta johdu.

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on lisäksi viipymättä ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle lääkevalmistetta koskevista kaupan pitämisen päättymiseen tai keskeyttämiseen, myyntiluvan peruuttamiseen tai

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.

Edellä 1 momentissa tarkoitettun toimijan on lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen pyynnöstä annettava keskukselle lääkkeiden myyntimääriä koskevat tiedot sekä toimijan hallussa olevat lääkemääräysten lukumääriä koskevat tiedot.

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on lisäksi viipymättä ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle lääkevalmistetta koskevista kaupan pitämisen päättymiseen tai keskeyttämiseen, myyntiluvan peruuttamiseen tai

27 §

myyntiluvan uusimisen hakematta jättämiseen liittyvistä toimenpiteistään sekä näiden toimenpiteiden perusteista. Mikäli tällaiset toimenpiteet perustuvat lääkkeen haitallisuuteen, tehoon, negatiiviseen riski-hyötysuhteeseen tai lääkkeiden turvallisuuteen liittyviin ongelmiin, ilmoitus on tehtävä myös Euroopan lääkevirastolle. Jos toimenpiteisiin on ryhdytty EU- ja ETA-alueen ulkopuolella lääkkeen haitallisuuteen, tehoon, negatiiviseen riski-hyötysuhteeseen tai lääkkeiden turvallisuuden liittyvistä syistä, asiasta on viipymättä ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskelle ja Euroopan lääkevirastolle.

Jos muu kuin myyntiluvan haltija tai sen edustaja aikoo tuoda Suomeen lääkevalmistetta, jolle Euroopan unionin toimitus on myöntänyt myyntiluvan, maahantuojan on ilmoitettava tuonnista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskelle ja myyntiluvan haltijalle. Ilmoitus on tehtävä vähintään kuukautta ennen tuonnin suunniteltua aloittamista.

Tämän pykälän 2 momentti ei koske eläinlääkkeitä.

27 §

myyntiluvan uusimisen hakematta jättämiseen liittyvistä toimenpiteistään sekä näiden toimenpiteiden perusteista. Mikäli tällaiset toimenpiteet perustuvat lääkkeen haitallisuuteen, tehoon, negatiiviseen riski-hyötysuhteeseen tai lääkkeiden turvallisuuteen liittyviin ongelmiin, ilmoitus on tehtävä myös Euroopan lääkevirastolle. Jos toimenpiteisiin on ryhdytty EU- ja ETA-alueen ulkopuolella lääkkeen haitallisuuteen, tehoon, negatiiviseen riski-hyötysuhteeseen tai lääkkeiden turvallisuuden liittyvistä syistä, asiasta on viipymättä ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskelle ja Euroopan lääkevirastolle.

Jos muu kuin myyntiluvan haltija tai sen edustaja aikoo tuoda Suomeen lääkevalmistetta, jolle Euroopan unionin toimitus on myöntänyt myyntiluvan, maahantuojan on ilmoitettava tuonnista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskelle ja myyntiluvan haltijalle. Ilmoitus on tehtävä vähintään kuukautta ennen tuonnin suunniteltua aloittamista.

Tämän pykälän 3 momentti ei koske eläinlääkkeitä.

37 §

Läaketukkukaupan on pyrittävä varmistamaan siitä, että sillä on tarvetta vastaava määrä lääkkeitä myytävänä.

37 §

Läaketukkukaupan on pyrittävä varmistamaan siitä, että sillä on tarvetta vastaava määrä lääkkeitä myytävänä.

Läaketukkukaupan tulee viipymättä ilmoittaa lääkkeitä tilanneelle apteekille tilatun lääkkeen jakelukatkoksesta. Läaketukkukaupan tulee sisällyttää ilmoitukseen tiedot lääkkeen saatavuushäiriöstä sekä arvio toimituskatkoksen kestosta.

Läaketukkukaupan tulee viipymättä ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskelle ja kaikille apteekkeille, sairaala-apteekkeille, lääkekeskuksille ja eläinlääkäreille lääkkeitä jakelun häiriö- ja keskeytystilanteesta, jolla on merkittävä vaikutus lääkejakelele toimitukselle.

Voimassa oleva laki

55 §

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

56 §

Apteekissa ja sivuapteekissa tulee olla tarpeellinen määrä farmaseuttisen tutkinnon suorittanutta henkilökuntaa. Apteekkarin tulee huolehtia siitä, että apteekin koko henkilökunta osallistuu riittävästi täydennyskoulutukseen. Täydennyskoulutusta järjestettäessä on otettava huomioon henkilökuntaan kuuluvien peruskoulutus ja työtehtävät.

Apteekin, sivuapteekin ja apteekin palvelupisteen tilojen tulee soveltua lääkkeiden myyntiin ja varastointiin. Lääkkeiden valmistukseen ja tutkimiseen käytettävien tilojen tulee olla *asianmukaisesti* tähän tarkoitukseen soveltuvia ja varustettuja.

Ehdotus

55 §

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

56 §

Apteekissa ja sivuapteekissa tulee olla tarpeellinen määrä farmaseuttisen tutkinnon suorittanutta henkilökuntaa. Apteekkarin tulee huolehtia siitä, että apteekin koko henkilökunta osallistuu riittävästi täydennyskoulutukseen. Täydennyskoulutusta järjestettäessä on otettava huomioon henkilökuntaan kuuluvien peruskoulutus ja työtehtävät.

Apteekin, sivuapteekin, apteekin palvelupisteen sekä apteekin verkkopalvelussa käytettävien tilojen tulee soveltua lääkkeiden myyntiin ja varastointiin. Lääkkeiden valmistukseen ja tutkimiseen käytettävien tilojen tulee olla tähän tarkoitukseen soveltuvia ja varustettuja. *Apteekkarin tulee tehdä asianmukaiset toimenpiteet, jotta asiattomilla ei ole pääsyä apteekin tiloihin.*

Lääkkeiden myynnin tulee tapahtua apteekissa ja sivuapteekissa yhdestä yhtenäisestä asiakastilasta. Apteekin tai sivuapteekin lääkkeet tulee varastoida apteekin yhtenäiseen asiakastilaan tai apteekin tai sivuapteekin välittömässä läheisyydessä sijaitsevaan, apteekin tai apteekkarin yksinomaan hallinnoimaan tilaan. Apteekin verkkopalvelun tulee tapahtua kyseisen apteekin tai apteekkarin yksinomaan hallinnoimissa tiloista.

Voimassa oleva laki

Ehdotus

10 luku

Tietojenantovelvollisuus

89 c §

Uusi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tulee antaa sosiaali- ja terveysministeriölle salassapitosäännösten estämättä tämän lain 19 a §:ssä tarkoitetun päätöksen tekemiseksi välttämättömät tiedot ja selvitykset.

11 luku

Eräät kiellot ja peruutukset

101 b §

Uusi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi asettaa uhkasakon 19 a §:n 3 momentissa annetun määräyksen ja kiellon tehosteeksi. Uhkasakosta säädetään uhkasakkolaisissa (1113/1990).

Voimassa oleva laki

Ehdotus

102 §

102 §

Uusi

Sosiaali- ja terveysministeriön 19 a §:n nojalla antamaan päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen. Muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019). Ensimmäisessä virkkeessä tarkoitettu Sosiaali- ja terveysministeriön päätös ja tämän lain 19 a §:n 3 momentin nojalla annettu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätös voidaan panna täytäntöön muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 . . .

Apteekkien on saatettava apteekkien lääkkeiden ja lääkkeiden käyttöön tarvittavien välineiden ja tarvikkeiden sekä sidetarpeiden määrä tämän lain mukaisiksi kuuden kuukauden kuluessa tämän lain voimaantulosta.

2.

Laki

lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti:
muutetaan lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain (979/2008) 16 §, sellaisena kuin se on laissa 776/2009, sekä
lisätään lakiin uusi 4 a ja 17 a - 17 c §, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

4 a §

Uusi

Velvoitevarastojen sijoittaminen

Tässä laissa tarkoitettujen velvoitevarastojen tulee sijaita varastointivelvollisen toimipaikan tiloissa Suomessa tai varastointivelvollisen kanssa jakelu- ja varastointisopimuksen tehneen sopimusjakelijan toimipaikan tiloissa Suomessa.

4 luku

Velvoitevarastojen käyttö ja valvonta

16 §

16 §

Velvoitevaraston käyttö erityistilanteessa

Velvoitevaraston käyttö erityistilanteessa

Jos lääkeaineiden tai lääkevalmisteiden taikka lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävien apu- ja lisäaineiden tai pakkausmateriaalien saatavuudessa on laajamittaisia lääke-
tehtaista tai maahantuojista riippumattomia ongelmia, sosiaali- ja terveysministeriö voi tällaisessa poikkeustilanteessa huoltovarmuuden varmistamiseksi päättää Lääkelaitoksen

Jos lääkeaineiden tai lääkevalmisteiden taikka lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävien apu- ja lisäaineiden tai pakkausmateriaalien saatavuudessa on laajamittaisia lääke-
tehtaista tai maahantuojista riippumattomia ongelmia tai tällaisen ongelman todennäköinen uhka, sosiaali- ja terveysministeriö voi

4 luku

Velvoitevarastojen käyttö ja valvonta

16 §

Velvoitevaraston käyttö erityistilanteessa

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.

16 §

Velvoitevaraston käyttö erityistilanteessa

tällaisessa *tilanteessa* 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

Uusi

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

17 b §

Määräys velvoitteiden täyttämiseksi

Uusi

Jos varastointivelvollinen on laiminlyönyt tässä laissa säädetyn velvollisuutensa, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä varastointivelvollisen täyttämään velvollisuuden määräajassa.

17 c §

17 c §

Uhkasakko

Uusi

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

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä _____ kuuta
20 . . . _____

3.

Laki

tartuntatautilain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti:
muutetaan tartuntatautilain (1227/2016) 60 §:n 1 momentti, 72 § ja 75 §:n 1 momentti seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

60 §

60 §

Karanteeni

Karanteeni

Jos yleisvaarallisen tartuntataudin tai yleisvaaralliseksi perustellusti epäillyn tartuntataudin leviämisen vaara on ilmeinen eikä taudin leviämistä voida muulla tavoin estää, virkasuhteinen kunnan tartuntataudeista vastaava lääkäri tai virkasuhteinen sairaanhoitopiirin kuntayhtymän tartuntataudeista vastaava lääkäri voi päättää henkilön karanteenista enintään yhden kuukauden ajaksi. Päätös karanteenista voidaan tehdä henkilölle, jonka on todettu tai perustellusti epäilty altistuneen yleisvaaralliselle tartuntataudille.

Jos yleisvaarallisen tartuntataudin tai yleisvaaralliseksi perustellusti epäillyn tartuntataudin leviämisen vaara on ilmeinen eikä taudin leviämistä voida muulla tavoin estää, virkasuhteinen kunnan tartuntataudeista vastaava lääkäri tai virkasuhteinen sairaanhoitopiirin kuntayhtymän tartuntataudeista vastaava lääkäri voi päättää henkilön karanteenista enintään yhden kuukauden ajaksi. Päätös karanteenista voidaan tehdä henkilölle, jonka on todettu tai perustellusti epäilty altistuneen yleisvaaralliselle tai yleisvaaralliseksi perustellusti epäillylle tartuntataudille.

Voimassa oleva laki

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

75 §

Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain säännöksistä poikkeaminen

Poikkeuksellisen epidemian uhatessa ja aikana sekä muussa vastaavassa terveydenhuollon häiriötilanteessa sosiaali- ja terveysministeriö voi myöntää *taudin ja sen aiheuttamien jälkitautien hoitamiseksi* määräaikaisen poikkeuksen terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen markkinoille saattamiseksi ja käyttöön ottamiseksi, vaikka laitteen tai tarvikkeen vaatimustenmukaisuuden arviointia ei ole toteutettu terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa (629/2010) tai sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä edellytetyn mukaisesti.

Ehdotus

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 määräaikaisesti rajoittaa tartuntataudin *ennaltaehkäisyyn ja hoitoon sekä tartuntatautiin liittyvien oireiden ja jälkitautien hoitoon* tarkoitettujen lääkkeiden määräämistä ja luovuttamista tai antaa oikeuksia määrätä tai luovuttaa niitä.

75 §

Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain säännöksistä poikkeaminen

Poikkeuksellisen epidemian uhatessa ja aikana sekä muussa vastaavassa terveydenhuollon häiriötilanteessa sosiaali- ja terveysministeriö voi myöntää määräaikaisen poikkeuksen terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen markkinoille saattamiseksi ja käyttöön ottamiseksi *terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain (629/2010) 5 §:n 1 momentin 1 ja 3 kohdassa tarkoitettuja tarkoituksia varten*, vaikka laitteen tai tarvikkeen vaatimustenmukaisuuden arviointia ei ole toteutettu *mainituissa* laissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä edellytetyn mukaisesti.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 . .