Lausunto

4.6.2020 Dnro FIMEA/2020/003607

Sosiaali- ja terveysvaliokunta
00102 EDUSKUNTA
stv@eduskunta.fi

Fimean lausunto sosiaali- ja terveysvaliokunnalle koskien hallituksen esitystä laeiksi lääkelain, lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain ja tartuntatautilain muuttamisesta (HE 80/2020)

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealta kirjallista asiantuntijalausuntoa koskien hallituksen esitystä laeiksi lääkelain, lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain ja tartuntatautilain muuttamisesta.

Fimea kiittää mahdollisuudesta lausua esityksestä ja lausuu kunnioittavasti seuraavaa:

Hallituksen esityksen mukaan ehdotetuilla muutoksilla on tarkoitus parantaa lääkkeiden saatavuutta ja riittävyyttä Suomessa heti covid-19-pandemian vuoksi todettujen poikkeusolojen tai valmiuslain käyttöönottoasetusten voimassaolon päättymisen jälkeen. Hallituksen esitys on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä virkatyönä yhteistyössä Fimean kanssa.

Fimea kannattaa esitettyjä muutoksia lääkelakiin, lääkkeiden velvoitevarastoinnista annettuun lakiin sekä tartuntatautilakiin.

Lääkelain muutosten osalta Fimea pitää esitettyjä muutoksia tarpeellisina, jotta lääkkeiden saatavuutta ja riittävyyttä voidaan varmistaa normaalitilanteessa, jossa ei ole käytössä valmiuslain mukaisia toimivaltuuksia. Kuten hallituksen esityksessä todetaan, 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.

Hallituksen esityksen 19 a § parantaa viranomaisten toimivaltuuksia. Esityksen mukaisesti sosiaali- ja terveysministeriö voi määräaikaisesti tehdä päätöksiä, joilla voidaan rajoittaa tai kohdentaa lääkevalmisteen tai lääkeaineen jakelua, myyntiä ja kulutukseen luovutusta tai määrätä

lääkevalmisteen tai lääkeaineen asettamisesta määräaikaisesti etusijalle lääkejakelussa. Fimean näkemyksen mukaan kyseinen toimivaltuuksien lisääminen varmistaa lääkkeiden saatavuutta, riittävyyttä ja kohdentamista yhdenvertaisesti tilanteissa, joissa lääkkeitä ei ole saatavilla Suomen markkinoiden tarvetta vastaavasti. Fimea pitää hyvänä asiana sitä, että esityksen 19 a §:n soveltamisalaa koskevat kriteerit ovat täsmentyneet esityksen lausuntokierroksen jälkeen sen osalta, millaisiin lääkevalmisteisiin ja lääkeaineisiin 19 a §:n mukainen päätös voidaan kohdistaa ja millaisissa lääkkeiden saatavuushäiriötilanteissa pykälää voidaan soveltaa.

Hallituksen esityksen perusteluiden mukaisesti 19 a §:ää 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. Pykälän soveltamisalaa koskevien rajoitusten johdosta pykälän nojalla ei voida tehdä yhtä laajaa päätöstä lääkkeiden jakelun ja kulutukseen luovuttamisen rajoituksista kuin valmiuslain 87 §:n nojalla annetuilla sosiaali- ja terveysministeriön päätöksillä on ollut mahdollista tehdä. Esityksen 19 a §:n mukaisilla päätöksillä ei siten voida yhtä laajasti estää lääkkeiden tarpeetonta hamstrausta tai tehdä ennakoivia laajamittaisia säännöstelytoimia epävakaassa maailmantilanteessa, joka uhkaa lääkkeiden globaaleja tuotantomalleja, alihankintaketjuja tai lääkeraaka-aineiden saatavuutta. Ehdotetut muutokset parantavat kuitenkin nykytilaa ja viranomaisten toimivaltuuksia lääkkeiden saatavuushäiriötilanteissa.

Lääkelain 37 §:ään esitetyt lääketukkukauppojen ilmoitusvelvollisuutta koskevat täsmennykset ovat myös tarpeellisia, jotta lääketukkukauppojen asiakkaat ja viranomainen saavat riittävät ja ajantasaiset tiedot toimituskatkoksista, jotka voivat vaikuttaa lääkkeiden saatavuuteen merkittävästi.

Fimea pitää kannatettavina myös apteekkeja koskevia lääkelain 55 ja 56 §:ien muutosesityksiä, joilla täsmennetään apteekkien varastointivelvoitteita sekä apteekkien tiloja koskevia vaatimuksia.

Lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain muutoksilla varmistetaan lääkkeiden huoltovarmuutta Suomessa täsmentämällä varastojen sijaintia ja viranomaisten toimivaltuuksia velvoitevarastointilain mukaisessa valvonnassa. Fimean näkemyksen mukaan esitetyt muutokset ovat tarpeellisia huoltovarmuuden varmistamiseksi.

Fimea kannattaa myös tartuntatautilakiin esitettyjä muutoksia. Esityksen muutokset 72 §:ään ovat osoittautuneet tarpeelliseksi covid-19-pandemian aikana, koska voimassa olevan lain mukaan sosiaali-

ja terveysministeriöllä on toimivaltaa rajoittaa ainoastaan tartuntataudin varsinaiseen hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden määräämistä ja luovuttamista. Covid-19-pandemiasta saatujen kokemusten perusteella on kuitenkin välttämätöntä laajentaa pykälän toimivaltuuksia koskemaan myös tartuntataudin ennaltaehkäisyyn käytettäviä lääkkeitä sekä tartuntatautiin liittyvien oireiden ja jälkitautien hoitoon käytettäviä lääkkeitä.

Esityksen tartuntatautilain 75 §:ää koskeva muutos täsmentäisi niiden laitteiden piiriä, joille ministeriö voi myöntää poikkeuksen markkinoille saattamiseksi ja käyttöön ottamiseksi. Muutosehdotus ei ollut mukana lausuntokierroksen mukaisessa luonnoksessa. Fimea pitää muutosta kuitenkin kannatettavana.

Eija Pelkonen
Ylijohtaja

Johanna Tuhola
Lakimies

Asiakirjan sähköinen allekirjoitus
Elektronisk underskrift av dokument
Electronic signature of a document

Asia / Ärende / Case:
FIMEA/2020/003607
Lausuntopyyntö, Sosiaali- ja terveysvaliokunta, hallituksen esitys lääkelain muuttamisesta

Asiakirja / Dokument / Document:
FIMEA/2020/003607-2
Fimean lausunto sosiaali- ja terveysvaliokunnalle, hallituksen esitys lääkelain muuttamisesta

Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures:

Allekirjoittaja Undertecknare Signed by	Allekirjoituspäivämäärä Datum för underskrift Date of signature	Varmenteen myöntäjä Certifikatutfärdare Certificate issued by
Johanna Tuhola	2020-06-04T10:35:31	C=FI, O=Vaestorekisterikeskus CA, OU=Organisaatiovarmenteet, CN=VRK CA for Qualified Certificates - G2\ OK
Eija Pelkonen	2020-06-04T10:42:17	C=FI, O=Vaestorekisterikeskus CA, OU=Organisaatiovarmenteet, CN=VRK CA for Organisational Certificates - G3\ OK

Sähköinen varmennetieto / Elektronisk certifikatuppgift / Electronic certificate information:
e5c59e6ea6dbccb0fb6b445a618ebfaf