Valvira
Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Lausunto

Dnro V/17588/2020

4.6.2020

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta
StV@eduskunta.fi

Lausuntopyyntönne 29.5.2020

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

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta (Valvira) lausuntoa hallituksen esityksestä eduskunnalle laeiksi lääkelain ja eräiden muiden lakien muuttamisesta (HE 80/2020 vp).

Valviran lausunto

Valvira toteaa, että ehdotetuilla lakimuutoksilla ei ole välitöntä vaikutusta Valviran tehtäviin tai toimivaltaan terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevien valvontatehtävien siirryttyä Valviralta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle 1.1.2020. Valvira jatkaa kyseessä olevasta hallituksen esityksestä riippumattakin lääkkeenmääräämiseen liittyviä valvontatehtäviään, ja täten edistää ja varmistaa asianmukaista lääkkeenmääräämistä, millä on osaltaan merkitystä lääkkeiden saatavuushäiriöiden torjunnassa.

Valvira toteaa, että ehdotettujen lakimuutosten tavoitteet parantaa pysyvästi markkinahäiriötilanteissa tai sellaisen uhatessa lääkkeiden sekä lääkinnällisten laitteiden ja tarvikkeiden yhdenvertaista saatavuutta ja riittävyyttä sekä hoitojen jatkuvuutta ovat potilas- ja lääkitysturvallisuuden vuoksi kannatettavia. Ehdotetut muutokset eivät kuitenkaan vaikuta kuin välillisesti lääkkeiden sekä lääkinnällisten laitteiden ja tarvikkeiden saatavuushäiriöiden taustalla oleviin juurisyihin, joihin tulisi sääntelyn lisäksi vaikuttaa esimerkiksi laajamittaisella, myös kansainvälisellä yhteistyöllä, viestinnällä sekä lääkehuollon kriisi-/riskinhallintasuunnitelmien laatimisella.

Valvira kannattaa lääkelakiin ehdotettua uutta 19 a §:ää, jonka mukaan sosiaali- ja terveysministeriö voi viimesijaisena keinona, laajamittaisen tai vaikutuksiltaan muuten vakavan saatavuushäiriön aikana tai sen uhatessa, tehdä päätöksen esimerkiksi yhden tai useamman lääkevalmisteen tai lääkeaineen jakelun, myynnin tai kulutukseen luovutuksen määräaikaisesta rajoittamisesta tai kohdentamisesta. Ehdotetun pykälän 2 momentin mukaan päätöksessä voidaan asettaa ehtoja lääkevalmisteiden tai lääkeaineiden määrällisistä rajoitteista, mikä voi esimerkiksi tarkoittaa resepti- tai itsehoitolääkkeiden apteekeista kulutukseen luovuttamisen rajoittamista. Valvira toteaa, että 19 a §:ssä tarkoitettuun päätökseen liittyvästä muutoksenhausta ei ole säädetty lääkelain 102 §:ssä selvästi sen osalta, mitä ovat ne päätöksen kohteena olevat tahot

kirjaamo@valvira.fi Puhelin 0295 209 111 www.valvira.fi

PL 43, 00521 Helsinki
Ratapihantie 9, 00520 Helsinki
Faksi 0295 209 700

Koskenranta 3, 96100 Rovaniemi
Faksi 0295 209 704

tai toimijat, jotka voivat hakea päätökseen muutosta ja ovatko kaikki 19 a §:n nojalla tehtävät päätökset muutoksenhakukelpoisia.

Lääkelain 37 §:ään ehdotettu lisäys, joka koskee lääketukkukaupan velvollisuutta ilmoittaa jatkossa Fimealle sekä kaikille apteekeille, sairaala-apteekeille, lääkekeskuksille ja eläinlääkäreille lääkejakelun toteuttamiseen merkittävästi vaikuttavasta häiriö- ja keskeytystilanteesta, on kannatettava. Valvira toteaa, että myös lääkkeitä määräävillä lääkäreillä ja sairaanhoitajilla tulee olla mahdollisuus saada tiedot lääkkeiden jakelu- ja häiriötilanteista mahdollisimman reaaliaikaisesti ja helposti, mikä edellyttää lääketukkukaupoilta em. tiedot saavan Fimean ylläpitämän saatavuushäiriöpalvelun toimivuutta.

Valvira kannattaa lääkelain 55 §:ään ehdotettua täsmennystä, jonka mukaan apteekin on velvollisuus pitää sen tavanomaisen asiakaskunnan vähintään kahden viikon keskimääräistä tarvetta vastaavaa määrää lääkkeitä, lääkkeiden käytössä tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita. Ehdotettu lakimuutos parantaa valtakunnallisesti kansalaisten yhdenvertaista lääkkeiden saatavuutta ja riittävyyttä myös muulloin kuin saatavuushäiriötilanteissa.

Valvira kannattaa tartuntatautilain 72 §:n muutosta, jonka mukaan sosiaali- ja terveysministeriö voi tarkoituksenmukaisen ja yhdenvertaisen lääkehoidon varmistamiseksi poikkeuksellisen epidemian uhatessa ja aikana rajoittaa määräaikaisesti terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) ja lääkelain estämättä tartuntataudin hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden lisäksi myös tartuntatautien ennaltaehkäisyyn ja tartuntatautiin liittyvien oireiden ja jälkitautien hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden määräämistä ja luovuttamista tai antaa oikeuksia määrätä tai luovuttaa niitä. Perustelujen mukaan sosiaali- ja terveysministeriö antaa pykälässä tarkoitetun määräaikaisen päätöksen rajoituksesta tai oikeuden luovutuksesta tartuntatautilain 77 §:n nojalla annettavana asetuksena. Koska em. asetuksella puututaan merkittävällä tavalla lääkärien ja sairaanhoitajien ammatinharjoittamisoikeuteen, Valvira pitää tärkeänä, että määräaikaisen asetuksen voimassaoloaikaa tulee voida myös lyhentää tilanteen sen salliessa.

Valvira kannattaa tartuntatautilain 75 §:ään ehdotettua muutosta, joka laajentaa niiden terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden piiriä, joille sosiaali- ja terveysministeriö voi poikkeuksellisen epidemian uhatessa ja aikana sekä muussa vastaavassa terveydenhuollon häiriötilanteessa myöntää määräaikaisen poikkeuksen markkinoille saattamiseksi, vaikka laitteen tai tarvikkeen vaatimustenmukaisuuden arviointia ei ole toteutettu terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevan lainsäädännön mukaisesti. Perustelujen mukaan sosiaali- ja terveysministeriö antaa pykälässä tarkoitetun poikkeusluvan tartuntatautilain 77 §:n nojalla annettavana asetuksena, mikä ei kuitenkaan rajaa Fimean terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain (629/2010) 55 §:ään perustuvaa toimivaltaa myöntää määräaikaista poikkeuslupaa yksittäisen terveydenhuollon laitteen markkinoille saattamiseksi myös muissa kuin tartuntatautilaissa tarkoitetuissa tilanteissa.

kirjaamo@valvira.fi Puhelin 0295 209 111 www.valvira.fi

PL 43, 00521 Helsinki
Ratapihantie 9, 00520 Helsinki
Faksi 0295 209 700

Koskenranta 3, 96100 Rovaniemi
Faksi 0295 209 704

Valvira toteaa lisäksi, että tartuntatautilaista tulisi käydä selvemmin ilmi, voiko sosiaali- ja terveysministeriö antaa tartuntatautilain 77 §:ssä säädetyn asetuksenantovaltuuden lisäksi myös tartuntatautilain 72 ja 75 §:ien nojalla erillisiä määräyksiä.

Ratkaistu: 04.06.2020
Ratkaisija: Henriksson Markus
Virka-asema: Ylijohtaja
Esittelijät:
Linna Hanna, Lakimies

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asiankäsittelyjärjestelmässä.
Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.