SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

Lisäselvitys

6.10.2021

VN/12686/2019-STM-73

Sosiaali- ja terveysvaliokunta
00102 EDUSKUNTA
StV@eduskunta.fi

Asia: HE 107/2021 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta

Sosiaali- ja terveysministeriön lisäselvitys sosiaali- ja terveysvaliokunnalle hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta HE 107/2021 vp

Hallituksen esitystä HE 107/2021 vp käsiteltiin sosiaali- ja terveysvaliokunnan kokouksessa 14.9.2021. Sosiaali- ja terveysministeriö lausuu kirjallisena lisäselvityksenä kunnioittaen seuraavasti.

Itsehoitolääkkeiden hintasääntelyn muutosehdotus ja lääkekorvaukset

Valiokunnan pyynnöstä on arvioitavana kysymys siitä, johtaako ehdotettu itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntihintasääntelyn muutos ja sairausvakuutuslain (1224/2004) mukainen lääkkeiden korvattavuus kuluttajien väliseen epäyhdenvertaisuuteen.

Itsehoitolääkkeiden hinta- ja korvaussääntelyn nykytila

Lääkelain 58 §:n mukaan lääkkeen vähittäismyyntihintana on käytettävä valtioneuvoston asetuksella säädettävän lääketaksan mukaista hintaa. Lääketaksan mukaisen hinnan tulee perustua lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan 37 a §:n mukaisesti ilmoittamaan valtakunnallisesti käytössä olevaan tukkuhintaan, tukkuhinnan perusteella laskettavaan myyntikatteeseen ja arvonlisäveroon.

Valtioneuvoston lääketaksasta annetun asetuksen (713/2013) 4 §:ssä säädetään itsehoitolääkkeen hinnasta. Myytäessä apteekista itsehoitolääkkeitä tulee niiden vähittäismyyntihintana käyttää pykälän mukaisen laskentakaavan mukaan määräytyvää hintaa. Ostohintana käytetään lääkevalmisteen myyntipäivänä valtakunnallisesti käytössä olevaa lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan ilmoittamaa tukkuhintaa. Jos itsehoitolääke toimitetaan lääkemääräyksellä, lääkkeen vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu 2,17 euroa.

Suurin osa Suomen markkinoilla olevista itsehoitolääkkeistä on ei-korvattavia. Niiden hinta on sama kaikissa Suomen avohuollon apteekeissa. Lisäksi itsehoitolääkkeiden joukossa on pieni joukko lääkkeitä, joista on mahdollista saada korvaus sairausvakuutuslain mukaisesti silloin, kun lääke toimitetaan lääkemääräyksellä. Korvattavia itsehoitolääkevalmisteita on lukumääräisesti hyvin vähän. Niiden lukumäärä on alle prosentin kaikista korvattavista myyntiluvallisista lääkevalmistepakkauksista. Tällä hetkellä (16.9.2021) korvattavat itsehoitolääkkeet ovat vähittäishinnaltaan melko edullisia. Niiden vahvistetut enimmäistukkuhinnat asettuivat kolmelle alimmalle lääketaksa-asetuksen 4 §:n portaalle, eli 0-9,25 ja 9,26-46,25 ja 46,26-100,91 euroa. Jos itsehoitolääkkeelle on myönnetty korvattavuus, sen hinta on sama kaikissa Suomen apteekeissa mutta lääkkeen käyttäjä maksaa eri hinnan riippuen siitä, onko hänellä voimassa oleva lääkemääräys itsehoitolääkkeeseen. Jos lääke on hyväksytty sekä perus- että erityiskorvattavaksi,

Postiosoite Postadress Postal Address	Käyntiosoite Besöksadress Office	Puhelin Telefon Telephone	Faksi Fax Fax	s-posti, internet e-post, internet e-mail, internet
Sosiaali- ja terveysministeriö				
PL 33 00023 Valtioneuvosto	Meritullinkatu 8 Helsinki	29 516 001 35 829 516 001	295 163 415 358 295 163 415	kirjaamo@stm.fi stm.fi

lääkkeen käyttäjän omavastuuosuus lääkkeen hinnasta vaihtelee myös sen mukaan, onko hänelle myönnetty oikeus erityiskorvaukseen.

Sairausvakuutuslain 5 luvun 1 §:n 2 momentin mukaan edellä 1 momentissa tarkoitettuja korvattavia lääkkeitä ovat lisäksi ne lääkemääräyksellä määrätyt lääketieteellisin perustein välttämättömät lääkevalmisteet, joita saa myydä ilman lääkemääräystä (*itsehoitolääke*) ja joiden korvattavuus on voimassa. Vakuutetulla on oikeus saada korvausta itsehoitolääkkeistä 4 §:n mukaisesti taikka, jos kysymyksessä on vaikea ja pitkäaikainen sairaus, 5 §:n mukaisesti. Peruskorvauksen suuruus 40 % 5 luvun 9 §:n 1, 2 tai 3 momentissa tarkoitetusta korvauksen perusteesta alkuomavastuun täyttymisen jälkeen ja erityiskorvauksen suuruus on joko 65 % alkuomavastuun täyttymisen jälkeen (alempi erityiskorvaus) tai 100 % 4,50 euron lääkekohtaisen omavastuun ylittävältä osalta 9 §:n 1, 2 tai 3 momentissa tarkoitetusta korvauksen perusteesta (ylempi erityiskorvaus).

Sairausvakuutuslain 5 luvun 9 §:n mukaan lääkkeen hankkimisesta vakuutetulle aiheutuneiden kustannusten korvauksen perusteena on enintään valmisteelle vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta, johon on lisätty enintään lääkelain 58 §:ssä tarkoitetun lääketaksan mukainen apteekin toimitusmaksun sisältävä myyntikate ja arvonlisävero. Jos valmiste sisältyy tämän lain 6 luvun 21 §:ssä tarkoitettuun viitehintaryhmään, korvauksen perusteena on viitehintaryhmälle vahvistettu viitehinta, johon on lisätty apteekin arvonlisäverollinen toimitusmaksu. Viitehintaryhmän lakatessa korvauksen perusteena on enintään 6 luvun 22 §:ssä tarkoitettu enimmäistukkuhinta tai enintään valmisteelle vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta, johon on lisätty enintään lääkelain 58 §:ssä tarkoitetun lääketaksan mukainen apteekin toimitusmaksun sisältävä myyntikate ja arvonlisävero. Jos viitehintaryhmään sisältyvästä valmisteesta vakuutetulta peritty hinta on pienempi kuin korvauksen perusteeksi vahvistettu viitehinta tai jos lääkkeen määrääjä on kieltänyt viitehintaryhmään sisältyvän valmisteen vaihdon lääkelain 57 b §:n 3 momentissa tarkoitetulla tavalla taikka jos kyseessä on valmiste, jonka perusteella on muodostettu tämän lain 6 luvun 18 a §:n mukainen poikkeava viitehintaryhmä, korvaus maksetaan valmisteesta perityn hinnan perusteella.

Ehdotuksen arviointi suhteessa yhdenvertaisuusperiaatteeseen

Perustuslain 6 §:n 1 mukaan ihmiset ovat yhdenvertaisia lain edessä. Säännöksen hallituksen esityksen (HE 309/1993 vp) ja perustuslakivaliokunnan lausuntojen (esim. PeVL 20/2017) mukaan lailla ei voida mielivaltaisesti asettaa ihmisiä tai ihmisryhmiä toisia edullisempaan tai epäedullisempaan asemaan. Yhdenvertaisuussäännös ei kuitenkaan edellytä kaikkien ihmisten kaikissa suhteissa samanlaista kohtelua, elleivät asiaan vaikuttavat olosuhteet ole samanlaisia. Toisaalta lainsäädännölle on ominaista, että se kohtelee tietyn hyväksyttävän yhteiskunnallisen intressin vuoksi ihmisiä eri tavoin edistääkseen muun muassa tosiasiallista tasa-arvoa. Perustuslakivaliokunta on johtanut perustuslain yhdenvertaisuussäännöksistä vaatimuksen, etteivät henkilöihin kohdistuvat erottelut saa olla mielivaltaisia eivätkä erot saa muodostua kohtuuttomiksi. Valiokunta on todennut myös, ettei yhdenvertaisuusperiaatteesta johdu tiukkoja rajoja lainsäätäjän harkinnalle pyrittäessä kulloisenkin yhteiskuntakehityksen vaatimaan sääntelyyn.

Perustuslain 6 §:n 2 momentin mukaan ketään ei saa ilman hyväksyttävää perustetta asettaa eri asemaan sukupuolen, iän, alkuperän, kielen, uskonnon, vakaumuksen, mielipiteen, terveydentilan, vammaisuuden tai muun henkilöön liittyvän syyn perusteella. Perustusvaliokunnan mukaan muu syy voi olla esimerkiksi asuinpaikka (PeVL 21/2021). Hallituksen esityksen HE 309/1993 mukaan pykälä ei kieltäisi kaikenlaista eron tekoa ihmisten välillä, vaikka erottelu perustuisi syrjintäsäännöksessä nimenomaan mainittuun syyhyn. Olennaista on, voidaanko erottelu perustella perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävällä tavalla. Perustelulle asetettavat vaatimukset ovat erityisesti säännöksessä lueteltujen kiellettyjen erotteluperusteiden kohdalla kuitenkin korkeat. Hyväksyttävän perusteen on valiokunnan käytännössä edellytetty olevan asiallisessa ja kiinteässä yhteydessä lain tarkoitukseen (ks. esim. PeVL 44/2010 vp).

Nyt käsiteltävänä olevassa hallituksen esityksessä ehdotetaan muutosta itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntihintasääntelyyn. Itsehoitolääkkeen vähittäismyyntihinta olisi enintään lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta ja vähintään lääkkeen 37 a §:n mukainen valtakunnallisesti käytössä oleva tukkuhinta.[1] Hinnan on oltava sama apteekin kaikissa toimipisteissä ja verkkopalvelussa. Ehdotettu muutos merkitsee sitä, että itsehoitolääkkeiden vähittäishinnat voivat vaihdella eri

[1] Hallituksen esityksen 58 §:n säännöskohtaisten perustelujen mukaan: ” *Momentissa käytetyllä termillä ”vähittäismyyntihinta” tarkoitettaisiin lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen 3 ja 4 §:n mukaisesti laskettua lääkkeen vähittäismyyntihintaa, johon hintaan asetuksen 6 §:n mukaisesti lisättäisiin arvonlisävero, kun kyse on lääkkeistä, joita saa toimittaa apteekista ilman lääkemääräystä. Kun kyse on lääkkeistä, joita saa toimittaa apteekista lääkemääräyksen perusteella, vähittäismyyntihintaan lisätään ensin toimituseräkohtainen toimitusmaksu ja sen jälkeen arvonlisävero.”*

apteekeissa enintään apteekin myyntikatteen verran kunkin itsehoitolääkkeen hinnasta. Itsehoitolääkkeen tukkuhinta-, toimitusmaksu- ja arvonlisäverosääntely pysyisivät ennallaan. Ehdotettu muutos koskisi lähtökohtaisesti kaikkia itsehoitolääkkeitä.

Yhdenvertaisuusperiaate tarkoittaa ihmisten kohtelua samalla tavalla samanlaisissa olosuhteissa. Voimassa olevan itsehoitolääkkeiden korvaussääntelyn nojalla voidaan erottaa neljä korvattavien itsehoitolääkkeiden käyttäjäryhmää, joiden olosuhteet ovat keskenään erilaiset:

1. lääkkeen käyttäjät, joilla ei ole lääkemääräystä korvattaviin itsehoitolääkkeisiin ja jotka maksavat itsehoitolääkkeestä ns. markkinahinnan (vähittäishinta ilman toimitusmaksua apteekin mahdollisesti myöntämin alennuksin),
2. lääkkeen käyttäjät, joilla on lääkemääräys peruskorvattavaan itsehoitolääkkeeseen ja joiden omavastuuosuus on vuotuisen alkuomavastuun jälkeen 60 % itsehoitolääkkeen vähittäishinnasta ja toimitusmaksusta (hinnassa huomioitu apteekin mahdollisesti myöntämät alennukset),
3. lääkkeen käyttäjät, joilla on lääkemääräys alempaan erityiskorvausluokkaan kuuluvaan itsehoitolääkkeeseen ja joiden omavastuuosuus on vuotuisen alkuomavastuun jälkeen 35 % itsehoitolääkkeen vähittäishinnasta ja toimitusmaksusta (hinnassa huomioitu apteekin mahdollisesti myöntämät alennukset) ja
4. lääkkeen käyttäjät, joilla on lääkemääräys ylempään korvausluokkaan kuuluvaan itsehoitolääkkeeseen ja jotka maksavat siitä vuotuisen alkuomavastuun täyttymisen jälkeen 4,50 euroa/lääke/ostokerta.

Ryhmien välistä yhdenvertaisuutta ei ole syytä arvioida, koska niiden olosuhteet ja oikeudellinen asema ovat erilaiset. Sen sijaan on arvioitava, asettaako ehdotettu hintasääntelyn muutos yhdistettynä lääkekorvaussääntelyyn lääkkeen käyttäjät keskenään epäyhdenvertaiseen asemaan ryhmän sisällä tavalla, jolle ei ole hyväksyttävää perustetta ja joka on mielivaltainen ja kohtuuton.

Ehdotettu muutos merkitsee, että itsehoitolääkkeiden kuluttajien maksamat vähittäishinnat voivat vaihdella korkeintaan apteekin myyntikatteen verran eri apteekeissa ja kuluttajat hyötyvät alennuksista vain, jos he asioivat sellaisessa apteekissa, joka on alentanut hintoja. Hallituksen esityksen taloudellisten vaikutusten arvioinnissa on todettu, että on mahdollista, että muutoksesta seuraisi itsehoitolääkkeiden hintojen eriytymistä eri alueilla ja alentuneista lääkehinnoista hyötyisi vain osa kuluttajista, eli muutos ei kohdistuisi lääkkeiden käyttäjiin yhdenvertaisesti ja voisi vähentää kuluttajien välistä yhdenvertaisuutta. Vaikutus ulottuu myös korvattaviin itsehoitolääkkeisiin, koska kuluttajien lääkekorvauksen jälkeen maksama omavastuuosuus määräytyy itsehoitolääkkeen lääketaksa-asetuksen mukaisen hinnan perusteella.

Lääkkeen käyttäjä voi vapaasti valita, mistä apteekista tämä ostaa itsehoitolääkkeet. Käyttäjä ei ole sidottu asuinpaikkaansa tai sitä lähinnä olevaan apteekkiin, eikä sääntely näin lähtökohtaisesti aseta lääkkeiden käyttäjiä eri asemaan heidän asuinpaikkansa perusteella. Hallituksen esityksessä on kuitenkin tuotu esiin, että kaupunkialueilla, joissa on tiheä apteekkiverkko ja apteekkien välistä kilpailua, lääkkeiden hinta voisi vaikuttaa asiointiapteekin valintaan todennäköisemmin kuin haja-asutusalueilla, joissa apteekkitoimipisteiden välimatkat ovat pidemmät. Verkkoapteekit voivat toisaalta vauhdittaa muutosta, koska itsehoitolääkkeitä voitaisiin tällöin tilata toisesta kaupungista tai kunnasta edullisemmalla hinnalla. Verkkoapteekkitoiminnan vaikutus jäänee kuitenkin toistaiseksi suhteellisen vähäiseksi. Ennakolta on vaikea arvioida, missä määrin hinta ohjaa kuluttajien asiointiapteekin valintaa ja tätä on syytä seurata.

Ehdotettu muutos perustuu hyväksyttävään tavoitteeseen. Itsehoitolääkkeiden hintasääntelyuudistuksen tavoitteena on parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta ja hyödyttää kuluttajia.

Muutos ei johda mielivaltaiseen lopputulokseen tai kohtuuttomaan erotteluun lääkkeen käyttäjien välillä. Laissa asetetaan itsehoitolääkkeiden vähittäishinnoille yhtenäinen enimmäistaso, jota apteekit eivät saa ylittää ja joka takaa lääkkeiden kohtuulliset vähittäishinnat kaikkialla Suomessa. Apteekkien myöntämien alennusten suuruutta ei ole etukäteen mahdollista arvioida, koska alennusten myöntäminen on vapaaehtoista ja riippuvainen mm. apteekkien keskinäisestä kilpailutilanteesta. Alennusten suuruus on kuitenkin rajattu apteekin lääketaksa-asetuksen mukaiseen itsehoitolääkkeen myyntikatteeseen. Lääkkeiden tukkuhintoihin, toimitusmaksuihin, arvonlisäveroon tai korvaussääntelyyn ei ehdoteta muutosta. Korvattavien itsehoitolääkevalmisteiden ryhmä on lukumääräisesti lisäksi hyvin pieni.

Hallituksen esityksessä on todettu, että apteekkien hintakilpailu koskien kaikkia itsehoitolääkkeitä jää todennäköisesti asiakkaiden saaman hyödyn näkökulmasta maltilliseksi. Tämä merkitsee, että myös mahdolliset kielteiset vaikutukset jäävät vähäisiksi. Apteekkien myöntämien alennusten vaikutusta

lääkkeen käyttäjin ei voida kokonaisvaltaisesti arvioida etukäteen. Hintasääntelyn muutoksen vaikutuksia hintoihin ja apteekkimarkkinaan on syytä seurata.

Verkkoapteekkisääntely

Lääkelain 52 b §:n 1 momentin toisen virkkeen mukaan apteekin verkkopalvelun ylläpitäjällä tulee olla internetsivut. Säännöstä ehdotetaan hallituksen esityksessä muutettavan teknisesti siten, että 3 momentissa olevat säännökset yhdistettäisiin 1 momenttiin seuraavasti: Apteekin verkkopalvelun ylläpitäjällä tulee olla internetsivut, joilla tulee olla linkki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämään luetteloon laillisista apteekkien verkkopalveluista. Lisäksi internetsivuilla on oltava selvästi näkyvillä lääkedirektiivin 85 c artiklan mukainen Euroopan unionissa käytössä oleva yhteinen tunnus. Valiokunnan pyynnöstä arvioitavana on kysymys siitä, voitaisiinko lääkelain 52 b §:ssä oleva edellytys siitä, että apteekkien verkkopalvelulla tulee olla internet-sivut, poistaa laista.

Lääkelain 52 b § lisättiin lääkelakiin muutoslailla 1112/2010. Pykälää on sittemmin muutettu muutoslailla 1200/2013 EU:n lääkedirektiivin (2001/83/EY) 85 c artiklan implementoimiseksi. Artikla lisättiin lääkedirektiiviin direktiivillä 2011/62/EU.[2] Arvioitaessa lääkelain 52 b §:ää on huomioitava lääkedirektiivin 85 c artiklan säännökset.

Alustavan tarkastelun perusteella lääkedirektiivin 85 c artiklassa säännelty lääkkeiden etämyynti näyttäisi useassa eri kohdassa edellyttävän, että lääkkeitä myyvällä toimijalla on verkkosivusto. Lääkedirektiivin 85 artiklan 1 b alakohdassa edellytetään, että luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö, joka tarjoaa lääkkeitä myyntiin, on ilmoittanut sijoittautumisjäsenvaltiolleen mm. tarkoitukseen käytettävän verkkosivuston osoitteen sekä kaikki verkkosivuston tunnistamiseen tarvittavat tiedot. Lääkedirektiivin 85 artiklan 1 d alakohdassa asetetaan sisältövaatimuksia verkkosivustolle, jolla tarjotaan lääkkeitä etämyyntiin. Verkkosivustolla tulee olla ainakin i) toimivaltaisen viranomaisen tai b alakohdan mukaisesti ilmoitetun viranomaisen yhteystiedot; ii) hyperlinkki 4 kohdassa tarkoitetulle sijoittautumisjäsenvaltion verkkosivustolle; iii) jäljempänä 3 kohdassa tarkoitettu yhteinen tunnus, jonka on oltava selvästi esillä verkkosivuston jokaisella sivulla, joka liittyy lääkkeiden etämyyntiin yleisölle. Yhteisessä tunnuksessa on oltava hyperlinkki 4 kohdan c alakohdassa tarkoitetussa luettelossa olevan henkilön tietueeseen. Lisäksi 85 c artiklan 3 kohdan mukaan yhteisen tunnuksen on oltava selvästi esillä verkkosivustoilla, jotka tarjoavat lääkkeitä etämyyntiin 1 kohdan d alakohdan mukaisesti ja 4 kohdan mukaan kunkin jäsenvaltion on perustettava verkkosivusto, joka sisältää ainakin seuraavat osiot: [- -] c) luettelo henkilöistä, jotka tarjoavat lääkkeitä etämyyntiin yleisölle tietoyhteiskunnan palvelujen avulla 1 kohdan mukaisesti, sekä näiden verkkosivustojen osoitteet.

Direktiivin 2011/62/EY johdanto-osan kappaleen 25 mukaan lääkkeiden etämyynti on sidottu vahvasti toimijoiden ja viranomaisten verkkosivustoihin: ”*Yleisöä olisi autettava tunnistamaan verkkosivustot, jotka harjoittavat lääkkeiden laillista etämyyntiä yleisölle. Olisi otettava käyttöön yhteinen tunnus, joka on tunnistettavissa kaikkialla unionissa, mahdollistaen kuitenkin sen jäsenvaltion tunnistamisen, johon lääkkeitä etämyyntiin tarjoava henkilö on sijoittautunut. Komission olisi suunniteltava tällaisen tunnuksen malli. Lääkkeitä yleiseen etämyyntiin tarjoavilla verkkosivustoilla olisi oltava linkki asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen verkkosivustolle. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten verkkosivustoilla sekä Euroopan lääkeviraston, jäljempänä ’virasto’, verkkosivustolla olisi annettava selitys tunnuksen käytöstä. Kaikki nämä verkkosivustot olisi linkitettävä toisiinsa yleisön kattavan tiedonsaannin varmistamiseksi.”*

Lääkedirektiivin 85 c artiklassa ei näyttäisi olevan jätetty selkeää kansallista liikkumavaraa, jonka puitteissa verkkosivustoa koskevista edellytyksistä voitaisiin poiketa. Näin ollen käsiteltävänä olevassa lakipaketissa apteekkitoimijan internet-sivuja koskevaa säännöstä ei katsota voitavan poistaa lääkelain 52 b §:n 1 momentista. Nyt käsiteltävän hallituksen esityksen yleisperusteluissa on kuitenkin tunnistettu apteekin verkkopalvelujen tarjoaminen verkkosivuston lisäksi muiden teknisten ratkaisujen avulla. Yleisperusteluissa todetaan, että apteekkien verkkopalvelutoimintaa koskevien säännösten tulkitaan käytännössä koskevan myös muiden etäviestimien, kuten chat-palvelun tai sovellusten avulla tarjottavia apteekkipalveluja. Sovelluksissa voidaan myös suorittaa lääkevalmisteen ostotapahtuma.

Sosiaali- ja terveysministeriössä on käynnistetty kuluvalla hallituskaudella lääkeasioiden uudistus. Verkkoapteekkitoiminnan arviointi ja kehittäminen ovat osa uudistusta toimeenpanevan apteekkijaoksen työtä. Kehittämistyössä apteekkien verkkotoimintaa on mahdollista tarkastella

[2] Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/62/EU, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2011, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse väärennettyjen lääkkeiden pääsyn estämisestä lääkkeiden lailliseen toimitusketjuun.

kokonaisuutena ja selvittää tarkemmin verkkoapteekkitoiminnan sääntelyn muutostarpeet ja muutosmahdollisuudet lääkedirektiivin reunaehtojen valossa.

Lääketehtaat ja huoltovarmuus

Valiokunnan pyynnöstä arvioitavana on myös näkemys tarpeesta säilyttää lääketehtaat Suomessa. Hallituksen esityksessä ehdotetaan muutoksia lääkelain 11 §:ään koskien velvoitetta noudattaa lääkkeiden hyviä tuotantotapoja. Sen sijaan hallituksen esityksessä ei ehdoteta lääketehtaiden sijaintia koskevia säädösmuutoksia.

Viranomaista avustavan laillistetun farmaseutin tai laillistetun proviisorin korvaus tarkastuksessa avustamisessa

Valiokunnan pyynnöstä arvioidaan kysymystä siitä, onko viranomaisia sosiaalihuollon asumispalveluyksiköiden yhteiskäyttöisten rajattujen lääkevarastojen tarkastuksissa avustavilla laillistetuilla farmaseuteilla ja laillistetuilla proviisoreilla oikeus korvaukseen niiden osallistuessa rajattujen lääkevarastojen tarkastuksiin.

Hallituksen esityksessä HE 107/2021 vp ehdotetaan uutta sääntelyä sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden yhteiskäyttöisistä rajatuista lääkevarastoista (lääkelain 2 §, 68 – 73 §). Ehdotetun lääkelain 71 §:n mukaan kunta tarkastaa kunnan alueella olevien toimintayksiköiden rajatut lääkevarastot vuosittain ja raportoi tarkastuksesta toimivaltaiselle aluehallintovirastolle. Poikkeuksena Lounais-Suomen aluehallintovirasto tarkastaa varastot vuosittain Ahvenanmaalla. Aluehallintovirastot ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto vastaavat rajatun lääkevaraston viranomaisvalvonnasta ja ne voivat tarkastaa rajatut lääkevarastot perustellusta syystä.

Ehdotetussa lääkelain 71 §:n 3 momentissa säädetään tarkastuksessa viranomaista avustavasta laillistetusta farmaseutista tai laillistetusta proviisorista seuraavasti: Aluehallintovirastolla, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla ja kunnalla on oikeus käyttää tarkastuksissa avustajana laillistettua proviisoria tai laillistettua farmaseuttia, joka on perehtynyt tehtävään ja joka työskentelee sairaala-apteekissa, lääkekeskuksessa tai avohuollon apteekissa. Viranomaisen pyytäessä edellä mainitulla laillistetulla farmaseutilla tai laillistetulla proviisorilla on velvollisuus avustaa viranomaista rajatun lääkevaraston tarkastuksessa. Tämä voi osallistua avustajana tarkastukseen muualla kuin pysyväisluontoiseen asumiseen tarkoitetuissa tiloissa. Tarkastuksessa avustava toimii rikosoikeudellisessa virkavastuussa hoitaessaan tätä tehtävää. Vahingonkorvauksesta säädetään vahingonkorvauslaissa (412/1974). Tarkastuksessa avustavalla on oikeus saada tehtävänsä suorittamiseksi välttämättömät tiedot rajatusta lääkevarastosta, varastossa olevista lääkevalmisteista, huumausaineiksi luokiteltavia lääkkeitä ja pkv-lääkkeitä koskevasta kirjanpidosta.

Tarkastusten ja muiden viranomaistoimien maksullisuudesta ehdotetaan säädettävän uudessa lääkelain 73 §:ssä seuraavasti: Edellä 68 §:ssä tarkoitetut luvat, tarkastukset ja ilmoitukset sekä 71 §:ssä tarkoitetut tarkastukset, kunnan tarkastusraporttien läpikäynti, viranomaispäätökset ja muut valvontatoimenpiteet ovat maksullisia. Aluehallintovirastojen maksuista säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston maksuista säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella ottaen huomioon, mitä valtion maksuperustelaissa ja sen nojalla maksuista säädetään tai määrätään.

Hallituksen esityksen vaikutusten arvioinnissa on todettu, että viranomaisten avustamistehtävästä voi seurata joitakin taloudellisia vaikutuksia sairaala-apteekeille, lääkekeskuksille ja avohuollon apteekeille, koska laillistetun farmaseutin tai proviisorin olisi käytettävä työaikaa tarkastuksiin. Vaikutuksia ei ole mahdollista arvioida tarkasti ja käyttö on riippuvainen tapauskohtaisista olosuhteista. Farmaseutin ja proviisorin tarkastukseen käyttämää työaikaa pidetään kuitenkin hyvin maltillisena, eikä sen nähdä aiheuttavan häiriötä muulle toiminnalle. Viranomaisia avustavien toimijoiden työmäärän kasvua on kuitenkin syytä seurata, koska on myös mahdollista, että tarkastusten tekeminen kasvattaa niihin osallistuvien työmäärää ja resurssien tarvetta. Ehdotuksen suhdetta perustuslain 124 §:ään, jossa säädetään julkisen hallintotehtävän antamisesta muille kuin viranomaisille, on arvioitu hallituksen esityksen sivuilla 128-129.

Viranomaista avustavien laillistettujen farmaseuttien ja laillistettujen proviisorien oikeus korvaukseen nousi esiin hallituksen esityksen ollessa lausuntokierroksella. Esityksen valmistelussa on lähtökohtaisesti katsottu, että viranomaista avustavalla laillistetulla farmaseutilla tai laillistetulla proviisorilla on oikeus korvaukseen siitä, että viranomaiset käyttävät niitä tarkastuksessa asiantuntijana. Esityksessä ehdotetussa 73 §:ssä on säädetty 71 §:n mukaisten tarkastusten maksullisuudesta, minkä voidaan katsoa kattavan myös viranomaista avustaville laillistetuille

farmaseuteille ja laillistetuille proviisoreille maksettavat korvaukset. Viranomainen maksaa kyseisen kustannuksen ja se sisällytetään siihen suoritemaksuun, jonka viranomainen perii toimintayksiköltä lääkelain 73 §:n ja siinä viitattujen asetusten nojalla.

Kokonaisuuteen liittyvä toinen kysymys on se, onko lakiesityksessä riittävällä tarkkuudella säädetty avustajan oikeudesta korvaukseen ja korvauksen suuruuden määräytymisestä. Viranomaista tarkastuksessa avustava laillistettu farmaseutti tai laillistettu proviisori voi työskennellä yksityisessä apteekissa. Tällöin viranomaisen pyytäessä tätä avustamaan tarkastuksessa kyse on viranomaisen asiantuntijapalvelun hankinnasta yksityiseltä toimijalta. Lainsäädännössä on olemassa esimerkkejä vastaavista tilanteista, joissa yksityisen toimijan korvauksen suuruudesta ei ole erikseen säädetty, vaan se on määräytynyt palvelua hankkivan viranomaisen ja toimijan keskinäisen neuvottelun tai hankintamenettelyn perusteella. Yksityisen apteekin lisäksi tässä asiassa voi olla myös kyse kunnan tai kuntayhtymän sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen laillistetun farmaseutin tai laillistetun proviisorin toimimisesta avustajana. Tällöin kyse on eräänlaisesta kunnan virka-avusta toiselle viranomaiselle. Kunnan julkisoikeudellisista saatavista on vakiintuneesti säädetty laissa (PeVL 12/2005).

Ehdotamme, että sosiaali- ja terveysministeriön tulevassa vastineessa sosiaali- ja terveysvaliokunnalle esitämme tältä osin korjausehdotuksen ehdotettuun lääkelain 73 §:ään. Kyseistä pykälää on todennäköisesti tarpeen korjata myös eduskuntakäsittelyn aikana ja pykälässä mainittujen asetusten valmistelussa esiin tulleiden seikkojen vuoksi. Lääkelain 73 §:ää koskevassa ehdotuksessa huomioimme analogisesti myös eduskunnan oikeusasiamiehen tuoreen ratkaisun, joka tosin koskee apteekkien toimimista Schengen todistuksia myöntävänä viranomaisena.[3]

Haittavaikutusilmoitusten tekeminen EudraVigilance-tietokantaan

Valiokunnan pyynnöstä on lisäksi arvioitavana kysymys siitä, aiheutuuko lääkealan toimijoille lisätyötä lääkelain 30 e – 30 g §:iin ehdotettujen toimijoiden haittavaikutusilmoituksia koskevien muutosten myötä ja millä kielellä haittavaikutusilmoitukset on tehtävä. Olemme pyytäneet kysymyksiin lisätietoja Fimealta ja toteamme lisäselvityksenä seuraavaa.

Ehdotettu sääntely koskien haittavaikutusilmoitusten tekemistä EudraVigilance-tietokantaan ei edellytä merkittävää lisäpanosta lääkealan toimijoilta. Ilmoitusvelvolliset tahot voidaan jakaa kahteen ryhmään.

1. Myyntiluvan haltijat, rinnakkaismyyntiluvan haltijat ja perinteisen kasvisrohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijat

Hallituksen esityksessä ehdotetun 30 f §:n 1 momentin 1-3 kohtien mukaan: Myyntiluvan haltijan, rinnakkaistuontimyyntiluvan haltijan ja perinteisen kasvisrohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan on: 1) ilmoitettava EudraVigilance-tietokantaan sähköisesti tiedot kaikista epäillyistä vakavista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden haittavaikutuksista 15 päivän kuluessa siitä, kun se sai tapauksen tietoonsa; 2) ilmoitettava EudraVigilance-tietokantaan sähköisesti tiedot kaikista epäillyistä muista kuin vakavista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden haittavaikutuksista, jotka ilmenevät jonkin Euroopan unionin jäsenvaltion alueella, 90 päivän kuluessa siitä, kun se sai tapauksen tietoonsa; 3) ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle sähköisesti tiedot kaikista epäillyistä eläinlääkedirektiivin soveltamisalaan kuuluvien lääkkeiden haittavaikutuksista.

Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden haittavaikutuksien rekisteröintiä koskevat säännökset perustuvat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2010/84/EU ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta lääketurvatoiminnan osalta (*lääketurvadirektiivi*). Lääketurvadirektiivi on jo implementoitu lääkelakiin (muutoslaki 330/2013) lukuun ottamatta ilmoitusmenettelyihin liittyviä säädösmuutoksia, jotka ovat tulleet voimaan direktiivin siirtymäsäännöksissä säädettyjen edellytysten täytyttyä.

Direktiivin siirtymäsäännösten 2 artiklan 3 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava, että lääketurvadirektiivissä myyntiluvan haltijalle asetettua velvoitetta toimittaa tiedot epäillyistä haittavaikutuksista sähköisesti EudraVigilance-tietokantaan sovelletaan kuuden kuukauden kuluttua siitä, kun tietokanta on toiminnassa ja Euroopan lääkevirasto on ilmoittanut siitä. Euroopan lääkevirasto on ilmoittanut 22.5.2017, että EudraVigilance-tietokanta on toimintakunnossa. Lääketurvadirektiivin 2 artiklan 3 kohdan perusteella jäsenvaltioiden tulee varmistaa, että epäiltyjen haittavaikutusten raportointi tapahtuu lääkedirektiivin 107 artiklan 3 kohdan mukaisesti 22.11.2017 alkaen. Fimea on tiedottanut verkkosivuillaan oikeista toimintamalleista ja toimijat ovat jo pitkään

[3] https://www.oikeusasiamies.fi/r/fi/ratkaisut/-/eoar/1081/2020

toimineet uuden käytännön mukaisesti. Lääketurvadirektiivin implementointi edellyttää kuitenkin vielä lainsäädäntömuutoksia, jotka ehdotetaan tehtävän tässä paketissa. Eläinlääkkeitä koskeva ilmoituskäytännön ei ehdoteta muuttuvan tässä lakipaketissa.

2. Terveydenhuollon ammattihenkilöt ja terveydenhuollon toimintayksiköt

Terveydenhuollon ammattihenkilöiden ilmoitusvelvollisuuteen ei ehdoteta muutosta hallituksen esityksessä. Voimassa oleva tai ehdotettu lainsäädäntö ei velvoita terveydenhuollon toimintayksiköitä tai ammattihenkilöitä tekemään ilmoituksia epäillyistä haittavaikutuksista. Ilmoittaminen on terveydenhuollon ammattihenkilöille ja potilaille vapaaehtoista. Sen sijaan voimassa olevasta 30 e §:n 2 momentista 30 f §:n 5 momenttiin siirrettävä ilmoitusvelvollisuus koskee tilannetta, jossa Fimea on vastaanottanut ilmoituksen. Säännöstä ehdotetaan täsmennettävän siten, että velvoite koskisi myös terveydenhuollon toimintayksiköitä. Fimea ilmoittaa nämä tiedot ja potilailta saamansa haittavaikutustiedot edelleen Euroopan lääkevirastolle.

Ehdotetun 30 f §:n 5 momentin mukaan: Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994) tarkoitetut henkilöt ja terveydenhuollon toimintayksiköt ovat velvollisia lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi antamaan salassapitovelvollisuutta koskevien säännösten estämättä ja maksutta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle potilasasiakirjoihin sisältyvät tiedot lääkkeiden haittavaikutuksista ja käyttöaiheista, potilaan henkilötiedot ja tiedot tämän käyttämästä lääkityksestä sekä tiedot ilmoituksen tekijästä siltä osin kuin ne ovat välttämättömiä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen laissa säädettyjen tehtävien hoitamiseksi. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkempia määräyksiä tietojen ilmoittamisesta itselleen.

Myyntiluvanhaltijat, rinnakkaistuontimyyntiuvan haltijat ja perinteisen kasvisrohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijat tekevät ilmoitukset EudraVigilance-tietokantaan englanniksi, jos muita lisävaatimuksia ei esitetä. Ilmoitus on tehtävä englannin lisäksi ilmoituksen maan kansallisella kielellä, jos kyseinen jäsenvaltio tai Euroopan lääkevirasto sitä vaatii. Fimea vastaanottaa terveydenhuollon ammattilaisten ja toimintayksikköjen ilmoitukset suomeksi ja ruotsiksi sekä satunnaisesti englanniksi.

Osastopäällikkö Taneli Puumalainen

Hallitussihteeri Tuija Metsävainio

Jakelu Sosiaali- ja terveysvaliokunta

Tiedoksi Sosiaali- ja terveysministeri Hanna Sarkkinen
Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru
Valtiosihteeri Saila Ruuth
Valtiosihteeri Eila Mäkipää
Ministerin erityisavustaja Hanna Hänninen
Ministerin erityisavustaja Jenny Suominen
Kansliapäällikkö Kirsi Varhila, STM
Johtaja Tuula Helander, STM
Neuvotteleva virkamies Ulla Närhi, STM
Erityisasiantuntija Elina Asola, STM