SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

**Vastineen täydennys**

15.11.2021

VN/12686/2019
VN/12686/2019-STM-79

Sosiaali- ja terveysvaliokunta
00102 EDUSKUNTA
StV@eduskunta.fi

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

## STM; Sosiaali- ja terveysministeriön vastineen täydennys sosiaali- ja terveysvaliokunnalle asiassa HE 107/2021 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta

### Johdanto

Sosiaali- ja terveysministeriö (*STM*) toimitti sosiaali- ja terveysvaliokunnalle kirjallisen vastineen 28.10.2021 ja vastineen täydennykset 3. ja 12.11.2021 koskien hallituksen esitystä eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta HE 107/2021 vp. Valiokunta esitti 12.11.2021 lisäkysymyksenä, että jos lain voimaantulo olisi 1.3. tai 1.4., tarvitaanko erillistä soveltamisen aloitusta 68-73 §:lle ja tarvitaanko muutosta voimaantulosäännöksen 3 momentin määräaikoihin. STM esittää vastauksenaan kunnioittaen seuraavaa.

### Voimaantulosäännös

Hallituksen esityksessä ehdotetun lain voimaantulosäännöksen 2 momentin mukaan: Tämän lain 68–73 §:ää sovelletaan kuitenkin vasta 1 päivästä tammikuuta 2022. Hallituksen esityksessä lain on ehdotettu tulevan voimaan syksyllä 2021. Voimaantulosäännöksen 2 momenttia on perusteltu sillä, että rajattuja lääkevarastoja koskevien ”*säännösten täytäntöönpano edellyttää viranomaisten rekrytointiprosesseja, viranomaisten turvalomakejärjestelmän kehittämistä ja muita toimeenpanoon liittyviä Valviran ja aluehallintovirastojen toimia*.” (HE 107/2021 vp s. 116).

STM katsoo, että lain voimaantulon lykkääminen 1.3.2022 tai 1.4.2022 asti antaisi viranomaisille lisäaikaa valmistella säännösten täytäntöönpanoa. Näin ollen, jos laki tulisi voimaan 1.3.2022 tai 1.4.2022, erillistä 68-73 §:n soveltamisajankohtaa ei tarvittaisi ja 2 momentti voitaisiin poistaa voimaantulosäännöksestä.

Hallituksen esityksessä ehdotetun lain voimaantulosäännöksen 3 momentin mukaan: Ennen tämän lain voimaantuloa perustetut yhteiskäyttöiset rajatut lääkevarastot on saatettava tämän lain mukaisiksi ja yksityisten palveluntuottajien on haettava 68 §:n 3 momentissa tarkoitettu lupa ja kunnan on tehtävä 68 §:n 4 momentissa tarkoitettu ilmoitus viimeistään 30 päivänä kesäkuuta 2022. Hallituksen esityksen perustelujen mukaan: ”*Näin varattaisiin toimintayksiköille riittävä aika lupahakemuksen ja ilmoituksen laatimiseen ja toisaalta viranomaisten olisi ensivaiheessa mahdollista käsitellä uusien rajattujen lääkevarastojen lupahakemuksia ja ilmoituksia.”* (HE 107/2021 vp s. 116).

STM katsoo, että jos laki tulisi voimaan 1.3.2022 tai 1.4.2022, voimaantulosäännöksen 3 momentissa mainittu päivämäärä tulisi muuttaa 31 heinäkuuta 2022. Lain voimaantulon lykkääminen 1.3.2022 tai 1.4.2022 asti antaisi kaikille toimintayksiköille lisäaikaa valmistautua lain voimaantuloon. Voimaantulosäännöksen 3 momentti koskee sellaisia toimintayksiköitä, joihin on jo perustettu rajattu


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

lääkevarasto ennen lain voimaantuloa. Näille toimintayksikölle jäisi 3 momentin nojalla lain voimaantulon (1.3.2022 tai 1.4.2022) jälkeenkin vielä 4 tai 5 kuukautta aikaa saattaa rajatut lääkevarastot lain mukaisiksi ja tehdä laissa edellytetyt hakemukset ja ilmoitukset.

Voimaantulosäännöksen 3 momentti mahdollistaa toisaalta sen, että kaikki toimintayksiköiden hakemukset ja ilmoitukset eivät tule viranomaisten käsiteltäviksi yhtä aikaa ja viranomaisten on ensivaiheessa mahdollista käsitellä uusien rajattujen lääkevarastojen lupahakemuksia ja ilmoituksia. Hallituksen esityksen vaikutusten arvioinnissa on todettu (HE 107/2021 vp s. 46), että ”*Lisätyön ja sen edellyttämän viranomaisten henkilöresurssin määrää ei ole mahdollista arvioida tarkkaan ennakkoon, sillä haettavien lupien ja tehtävien ilmoitusten sekä rajattujen lääkevarastojen toiminnanaikaisten valvontatoimenpiteiden määrä ei ole tässä kohdin vielä tiedossa.”*

Edellä mainitun vuoksi voimaantulosäännöksen 3 momentin mukaista määräaikaa ei ole ennakolta tarkkaan mahdollista arvioida, koska hakemusten ja ilmoitusten lukumäärää ei tiedetä. Jos lain voimaantuloa lykättäisiin 1.3.2022 tai 1.4.2022 ja 3 momentin mukaista määräaikaa lykättäisiin 31 heinäkuuta 2022 asti, viranomaisille jäisi kuitenkin 4 tai 5 kuukautta aikaa käsitellä uusia hakemuksia ja ilmoituksia ja mahdollisia ennakkoon tehtyjä olemassa olevien rajattujen lääkevarastojen hakemuksia ja ilmoituksia ennen niitä koskevan määräajan päättymistä. Lisäksi 3 momentin mukaisten, olemassa olevien rajattuja lääkevarastoja koskevien hakemusten ja ilmoitusten viimeinen määräpäivä osuisi Suomen kesälomakauden loppupuolelle, jolloin oletettavasti käytössä on enemmän viranomaisresursseja kuin kesälomien aikana.

STM:n ei ole tässä aikataulussa ollut mahdollista selvittää viranomaisten näkemyksiä mahdollisiin lain voimaantulosäännöksen muutoksiin.

STM toteaa selvyyden vuoksi, että muita voimaantulosäännöksen momentteja ei ole tarpeen muuttaa. Jos lain voimaantuloa lykättäisiin ja 2 momentti poistettaisiin edellä mainituin tavoin, tulisi voimaantulosäännöksen muita momentteja kuitenkin siirtää siten, että 3 momentti siirtyisi 2 momentiksi, 4 momentti 3 momentiksi, 5 momentti 4 momentiksi, 6 momentti 5 momentiksi ja 7 momentti 6 momentiksi.

STM ehdottaa, että jos lain voimaantuloa lykättäisiin 1.3.2022 tai 1.4.2022, voimaantulosäännökseen tulisi tehdä seuraavat muutokset (muutetut kohdat merkitty alleviivattuna ja lihavoituna, poisto myös yliviivattuna):

Voimaantulosäännös

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

~~**Tämän lain 68–73 §:ää sovelletaan kuitenkin vasta 1 päivästä tammikuuta 2022.**~~

Ennen tämän lain voimaantuloa perustetut yhteiskäyttöiset rajatut lääkevarastot on saatettava tämän lain mukaisiksi ja yksityisten palveluntuottajien on haettava 68 §:n 3 momentissa tarkoitettu lupa ja kunnan on tehtävä 68 §:n 4 momentissa tarkoitettu ilmoitus viimeistään **31 päivänä heinäkuuta 2022**.

Ennen tämän lain voimaantuloa perustetut apteekkien noutolokerikot on saatettava tämän lain mukaisiksi kahden kuukauden kuluessa tämän lain voimaantulosta.

Sivuapteekkien on saatettava 55 §:n 1 momentissa tarkoitettu lääkkeiden ja lääkkeiden käyttöön tarvittavien välineiden ja tarvikkeiden sekä sidetarpeiden määrä tämän lain mukaisiksi kuuden kuukauden kuluessa tämän lain voimaantulosta.

Tämän lain voimaan tullessa vireillä olevat apteekin ja sivuapteekin perustamista ja sijainti-alueen muuttamista, apteekin siirtämistä ja lakkauttamista, sivuapteekin muuttamista apteekiksi, apteekkilupa- ja sivuapteekkilupahakemuksia sekä erityislupahakemuksia ja myyntiluvan tai rekisteröinnin voimassaolon jatkamista koskevat asiat käsitellään tämän lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti. Tämän lain 102 §:n 2 momenttia sovelletaan kuitenkin myös sellaisiin tämän lain voimaan tullessa vireillä oleviin asioihin, joista hallinto-oikeus ei ole tämän lain voimaan tullessa vielä antanut päätöstä.

Ennen tämän lain voimaantuloa myönnetyn apteekki- tai sivuapteekkiluvan saajan on ryhdyttävä harjoittamaan apteekkiliikettä tämän lain voimaan tullessa voimassa olleissa säännöksissä edellytetyssä määräajassa.

| | |
|---|---|
| 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