

Sosiaali- ja terveysvaliokunta

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

JOHDANTO

Vireilletulo

Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi lääkelain, lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain ja tartuntatautilain muuttamisesta (HE 80/2020 vp): Asia on saapunut sosiaali- ja terveysvaliokuntaan mietinnön antamista varten. Asia on lisäksi lähetetty perustuslakivaliokuntaan lausunnon antamista varten.

Lausunto

Asiasta on annettu seuraava lausunto:

- perustuslakivaliokunta PeVL 17/2020 vp

Asiantuntijat

Valiokunta on kuullut (etänä):

- hallitussihteeri Tuija Metsävainio, sosiaali- ja terveysministeriö
- neuvotteleva virkamies Merituuli Mähkä, sosiaali- ja terveysministeriö
- johtaja Heidi Tahvanainen, sosiaali- ja terveysministeriö

Valiokunta on saanut kirjalliset lausunnot:

- Länsi- ja Sisä-Suomen aluehallintovirasto
- Kansaneläkelaitos
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
- Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira)
- Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL)
- Helsingin yliopiston apteekki
- HUS Apteekki
- Pirkanmaan sairaanhoitopiirin sairaala-apteekki
- Nilsiä apteekki
- Oriola Oyj
- Orion Oyj
- Tamro Oyj
- Lääketeollisuus ry
- Rinnakkaislääketeollisuus ry

Valiokunnan mietintö StVM 16/2020 vp

- SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry
- Suomen Apteekkariliitto ry
- Suomen Farmasialiitto
- Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry
- Suomen Lääkäriliitto ry

HALLITUKSEN ESITYS

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 määräaikaisesti rajoittaa tai kohdentaa eräiden lääkevalmisteiden jakelua, myyntiä ja kulutukseen luovutusta. Lääkelakiin lisättäisiin lääketukkukaupoille ilmoitusvelvollisuus lääkejakelun 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 määräaikaisesti 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.

Valiokunnan mietintö StVM 16/2020 vp

VALIOKUNNAN YLEISPERUSTELUT

Yleistä

Hallituksen esityksessä ehdotettujen lakimuutosten yhteisenä tavoitteena on parantaa lääkkeiden saatavuutta ja riittävyttä kaikissa tilanteissa. Lääkelain muutoksilla pyritään ehkäisemään ja lieventämään lääkkeiden saatavuushäiriöitä ja varmistamaan lääkehuollon toimivuutta. Lääkkeiden velvoitevarastointilain muutosten tavoitteena on huoltovarmuuden parantaminen ja varastointivelvoitteiden nykyistä tehokkaampi valvonta.

Tartuntatautilakiin ehdotetun lakimuutoksen 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.

Kuten hallituksen esityksessä todetaan, voimassa olevassa lainsäädännössä olevat viranomaisten toimivaltuudet eivät ole riittäviä tai tarkoituksenmukaisia lääkkeiden saatavuuden varmistamiseksi poikkeuksellisissa tilanteissa tai normaalioloissa laajamittaisten saatavuushäiriöiden uhatessa tai aikana. Hallituksen esityksessä ehdotetaan pysyviä lainmuutoksia, joiden on tarkoitus parantaa lääkkeiden saatavuutta ja riittävyttä heti covid-19-pandemian vuoksi todettujen poikkeusolojen tai valmiuslain käyttöönottoasetusten voimassaolon päättymisen jälkeen. Valiokunta pitää lakiehdotuksia tarpeellisina ja tarkoituksenmukaisina ja puoltaa niiden hyväksymistä.

Ehdotettu lääkelain 19 a § parantaa viranomaisten toimivaltuuksia siten, että 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. Toimivaltuuksien lisääminen varmistaa lääkkeiden saatavuutta, riittävyttä ja kohdentamista yhdenvertaisesti tilanteissa, joissa lääkkeitä ei ole saatavilla Suomen markkinoiden tarvetta vastaavasti. Esityksen perustelujen mukaan säännöstä sovellettaisiin lähinnä laajamittaisiin, kansallisesti merkittäviin tai vaikutukseltaan muuten vakaviin saatavuushäiriöihin tai niiden uhkaan. Valiokunta pitää perusteltuna, että säännös on rajattu tilanteisiin, joissa toimivaltuuksien käyttö on välttämätöntä kansanterveyden suojelemiseksi.

Valiokunta pitää tärkeänä lääkelain 37 §:ään ehdotettua lääketukkukauppojen ilmoitusvelvollisuutta, jotta lääketukkukauppojen asiakkaat ja viranomaiset saavat riittävät ja ajantasaiset tiedot lääkkeiden saatavuuteen merkittävästi vaikuttavista toimituskatkoksista. Tieto saatavuushäiriöistä on tarpeen myös lääkkeitä määrääville lääkäreille ja sairaanhoitajille. Fimean ylläpitämän saatavuushäiriöpalvelun tulee olla mahdollisimman reaaliaikainen ja käyttäjien kannalta helppokäyttöinen.

Lääkkeiden velvoitevarastointilain muutoksilla varmistetaan lääkkeiden huoltovarmuutta Suomessa täsmentämällä varastojen sijaintia ja viranomaisten toimivaltuuksia velvoitevarastointilain mukaisessa valvonnassa. Valiokunta toteaa, että asiantuntijalausunnoissa on tuotu esiin seikoja, joiden perusteella lääkkeiden velvoitevarastointilain uudistamistarpeita on tarpeen selvittää.

Valiokunnan mietintö StVM 16/2020 vp

Perustuslakivaliokunnan lausunnon mukaan hallituksen esitykseen sisältyvät lakiehdotukset voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisyksikössä. Perusoikeusrajoitusten täsmällisyys- ja tarkkarajaisuusvaatimuksen kannalta perustuslakivaliokunta pitää kuitenkin perusteltuna, että lääkelain 19 a §:ssä säädettäisiin enimmäisaika sille, kuinka pitkäksi aikaa kerrallaan päätös voidaan tehdä. Lisäksi valiokunnan mielestä lääkelain 55 §:n perusteluista ilmenevän, kalliita lääkkeitä koskevan rajauksen olisi syytä käydä ilmi lakitekstistä. Sosiaali- ja terveysvaliokunta pitää perustuslakivaliokunnan ehdottamia muutoksia perusteltuina ja ehdottaa lisäksi 37 §:n ja 56 §:n täsmentämistä.

Valiokunta pitää välttämättömänä, että toimenpiteitä lääkkeiden saatavuushäiriöiden korjaamiseksi jatketaan lääkehoidon tiekartan yhteydessä. Siinä yhteydessä on tärkeää arvioida myös apteekkeille mahdollisuus toimittaa lääkkeen saatavuushäiriötilanteessa vastaava lääkevalmiste huolehtien samalla oikean ja turvallisen lääkkeen käytön ohjeistamisesta.

VALIOKUNNAN YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

19 a §. Pykälässä säädetään sosiaali- ja terveysministeriön toimivallasta päättää rajoittaa tai kohdentaa lääkevalmisteen tai lääkeaineen jakelua, myyntiä tai kulutukseen luovutusta tai määrätä tämän lääkevalmisteen tai lääkeaineen asettamisesta määräajaksi etusijalle jakelussa. Sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdottaa pykälän 2 momenttiin kahta muutosta.

Momentin ensimmäistä virkettä täydennetään maininnoilla siitä, että sosiaali- ja terveysministeriön asettamat ehdot voivat koskea myös apteekkien menettelyä poikkeustilanteissa ja lääkkeiden toimitusvälejä. Täydennys on lähinnä selventävä, sillä momentissa mainitut "muut vastaavat asiat" pitävät sisällään sanotut lisäykset. Täydennyksen myötä olisi kuitenkin selvää, että ministeriön päätöksessä voidaan ottaa kantaa myös siihen, miten apteekki menettelee erilaisissa poikkeustilanteissa asiakkaan lääkehoidon jatkuvuuden turvaamiseksi ja miten apteekki arvioi lääkkeiden toimitusvälejä tilanteessa, jossa asiakkaalla on useita reseptejä samasta lääkevalmisteesta.

Ministeriön päätöksen voimassaoloajalle asetetaan perustuslakivaliokunnan lausunnon johdosta enimmäisaika. Sosiaali- ja terveysvaliokunta pitää kuuden kuukauden aikaa sopivana määräajana ottaen huomioon lääkkeiden saatavuushäiriöihin johtavat erilaiset syyt. Jos saatavuushäiriön taustalla on esimerkiksi lääkkeen vaikuttavia aineita tai lääkevalmisteita valmistavan tehtaan tuhoutuminen tai maailmanlaajuisesta pandemiasta johtuvat poikkeusolot, jotka vaikuttavat laajassa mittakaavassa tuotantoon tai logistiikkaan, on oletettavaa, että lääkkeiden saatavuushäiriö ja lääkejakekettujen palautuminen normaalille tasolle voivat kestää useita kuukausia. Määräaikaa voidaan momentin viimeisen virkkeen mukaan tarvittaessa jatkaa saatavuushäiriön tai sen todennäköisen uhan jatkuessa.

37 §. Pykälässä säädetään lääketukku kaupan velvollisuudesta ilmoittaa lääkkeiden jakelun häiriöistä. Lääketukku kaupan tulee 2 momentin mukaan viipymättä ilmoittaa lääkkeitä tilanneelle apteekille tilatun lääkkeen jakelukatkoksesta. Sosiaali- ja terveysvaliokunta pitää tarpeellisena, että momentin mukainen velvollisuus ei rajoitu ilmoittamiseen apteekille vaan että se kattaa pykälän 3 momentin tapaan myös sairaala-apteekille, lääkekeskukselle tai eläinlääkärille tehtävät ilmoitukset.

Valiokunnan mietintö StVM 16/2020 vp

55 §. Pykälässä säädetään apteekin velvollisuudesta pitää riittävä määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita. Sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdottaa perustuslakivaliokunnan lausunnon johdosta 1 momenttiin lisättäväksi säännöksen siitä, ettei apteekin varastointivelvoite koske lääkevalmisteita, joiden yhden pakkauksen arvonlisäverollinen vähittäishinta on toimitushetkellä korkeampi kuin 1 000 euroa eikä pienen potilasryhmän hoitoon tarkoitettuja hyvin harvinaisia lääkkeitä, joille ei ole säännöllistä kysyntää tai joita ei säännöllisesti toimiteta kyseisestä apteekista potilaille. Valiokunta ehdottaa samalla säädettävän myös siitä, että apteekilla on kuitenkin velvollisuus huolehtia myös tällaisten lääkkeiden saataavuudesta alueellaan.

Säännöksessä tarkoitettu vähintään kahden viikon keskimääräinen tarve tarkoittaa sosiaali- ja terveysvaliokunnan käsityksen mukaan lääkemäärää, jonka apteekin asiakkaat tavanomaisesti ostavat kahden viikon aikana. Valiokunta kiinnittää huomiota myös siihen, ettei 55 §:n muutoksella ole tarkoitus muuttaa apteekkien voimassaolevaa lääkevalikoimaa vaan säätää viranomaisten säännöksen nykytulkinnasta laissa.

56 §. Pykälässä säädetään apteekin henkilökunnasta ja tiloista. Sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdottaa selventäviä muutoksia pykälän 3 momenttiin.

Läkelain 56 §:n 3 momentissa tarkoitetaan apteekin kunkin toimipisteen tiloja. Kullakin apteekin toimipisteellä saa olla vain yksi asiakastila. Apteekin oikeudesta perustaa apteekin lisäksi apteekin palvelupiste säädetään läkelain 52 a §:ssä, jota ei ehdoteta nyt muutettavaksi. Momentin toiseen virkkeeseen ehdotetaan lisättäväksi sana "tähän", jotta virkkeessä selvästi viitataan ensimmäisessä virkkeessä tarkoitettuun asiakastilaan. Lisäksi momentin viimeisessä virkkeessä oleva virheellinen sijamuoto ehdotetaan korjattavaksi.

VALIOKUNNAN PÄÄTÖSEHDOTUS

Sosiaali- ja terveysvaliokunnan päätösehdotus:

Eduskunta hyväksyy muuttamattomana hallituksen esitykseen HE 80/2020 vp sisältyvät 2. ja 3. lakiehdotuksen.

Eduskunta hyväksyy muutettuna hallituksen esitykseen HE 80/2020 vp sisältyvän 1. lakiehdotuksen. (Valiokunnan muutosehdotukset)

Valiokunnan mietintö StVM 16/2020 vp

Valiokunnan muutosehdotukset

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 lääkevalmisteseen 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 määräaikaisesti 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, apteekkien menettelyistä poikkeustilanteissa, lääkkeiden toimitusväleistä tai muista vastaavista asioista. Päätös on voimassa kerrallaan enintään kuuden kuukauden 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:

Valiokunnan mietintö StVM 16/2020 vp

- 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 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 myyntiluvan uusimisen hakematta jättämiseen liittyvistä toimenpiteistään sekä näiden toimenpiteiden perusteista. Mikäli tällaiset toimenpiteet perustuvat lääkkeen haitallisuuteen, tehoon, negatiiviseen riski-hyöty-suhteeseen 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-hyöty-suhteeseen 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 §

Lääketukkukaupan tulee viipymättä ilmoittaa lääkkeitä tilanneelle apteekille, sairaala-apteekille, lääkekeskukselle tai eläinlääkärille tilatun lääkkeen jakelukatkoksesta. Lääketukkukaupan tulee sisällyttää ilmoitukseen tiedot lääkkeen saatavuushäiriöstä sekä arvio toimituskatkoksen kestosta.

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

55 §

Apteekissa on pidettävä sen tavanomaisen asiakaskunnan vähintään kahden viikon keskimääräistä tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita. Apteekin varastointivelvoite ei koske lääkevalmisteita, joiden yhden pakkauksen arvonnisäverollinen vähittäishinta on toimitushetkellä korkeampi kuin 1 000 euroa eikä pienen potilasryhmän hoitoon tarkoitettuja hyvin harvinaisia lääkkeitä, joille ei ole säännöllistä kysyntää tai joita ei säännöllisesti toimiteta kyseisestä apteekista potilaille. Apteekilla on kuitenkin velvollisuus huolehtia myös tällaisten lääkkeiden saatavuudesta alueellaan.

56 §

Apteekissa ja sivuapteekissa tulee olla tarpeellinen määrä farmaseuttisen tutkinnon suorittanutta henkilökuntaa. Apteekkarin tulee huolehtia siitä, että apteekin koko henkilökunta osallistuu

Valiokunnan mietintö StVM 16/2020 vp

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 asiakas-tilasta. Apteekin tai sivuapteekin lääkkeet tulee varastoida **tähän** yhtenäiseen asiakastilaan tai apteekin tai sivuapteekin välittömässä läheisyydessä sijaitsevaan, apteekin tai apteekkarin yksinomaan hallinnoimaan tilaan. Apteekin verkkopalvelun tulee tapahtua kyseisen apteekin tai apteekkarin yksinomaan **hallinnoimista** tiloista.

10 luku

Tietojenantovelvollisuus

89 c §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee antaa sosiaali- ja terveysministeriölle sallassapitosäännösten estämättä tämän lain 19 a §:ssä tarkoitettun 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 lääketehtaista 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.

Valiokunnan mietintö StVM 16/2020 vp

17 a §

Tarkastusmääräys

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

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:

Valiokunnan mietintö StVM 16/2020 vp

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 jälkitautilien 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 mainitussa laissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä edellytetyn mukaisesti.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä _____ kuuta 20 _____.

Helsingissä 17.6.2020

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

puheenjohtaja Markus Lohi kesk

Valiokunnan mietintö StVM 16/2020 vp

varapuheenjohtaja Mia Laiho kok
jäsen Pekka Aittakumpu kesk
jäsen Kim Berg sd
jäsen Arja Juvonen ps
jäsen Noora Koponen vihr
jäsen Aki Lindén sd
jäsen Hanna-Leena Mattila kesk
jäsen Ilmari Nurminen sd
jäsen Veronica Rehn-Kivi r
jäsen Minna Reijonen ps
jäsen Juhana Vartiainen kok
jäsen Heidi Viljanen sd
jäsen Sofia Virta vihr
varajäsen Mai Kivelä vas

Valiokunnan sihteerinä ovat toimineet

valiokuntaneuvos Harri Sintonen
valiokuntaneuvos Liisa Vanhala