



Vastine

15.6.2020

VN/6693/2020

VN/6693/2020-STM-43

Sosiaali- ja terveysvaliokunta
00102 EDUSKUNTA
StV@eduskunta.fi

Asia HE 80/2020 vp Hallituksen esitys lääkelain, lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain ja tartuntatautilain muuttamisesta

Sosiaali- ja terveysministeriön vastine hallituksen esitystä HE 80/2020 vp koskeneisiin kirjallisiin lausuntoihin

Johdanto

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta käsitteli kokouksessa 4.6.2020 hallituksen esitystä lääkelain, lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain ja tartuntatautilain muuttamisesta (HE 80/2020 vp). Perustuslakivaliokunta on antanut hallituksen esityksestä lausunnon 12.6.2020 (PeVL 17/2020 vp). Sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt sosiaali- ja terveysministeriöltä (STM) vastinetta perustuslakivaliokunnan lausuntoon ja toimijoiden kirjallisiin lausuntoihin sisältyneisiin muutosehdotuksiin viimeistään maanantaina 15.6.2020. STM lausuu vastineenaan seuraavaa:

Läakelakiin ehdotettu uusi 19 a § ja 102 §:n 7 momentti

Läakelain 19 a §:n 1 momentti

Perustuslakivaliokunta ei esittänyt muutoksia ehdotettuun lääkelain 19 a §:n 1 momenttiin. Valiokunta toteaa, että ministeriön rajoitustoimivalta on liitetty saatavuushäiriön olemassaoloon tai sen todennäköiseen uhkaan, ja se on rajattu koskemaan vain säännöksessä tarkemmin määriteltäviä lääkevalmisteita ja lääkeaineita.

STM haluaa tältä osin tuoda esiin, että STM voi tehdä päätöksen momentissa mainittujen kolmen edellytyksen täytyessä. Momentin mukainen lääkeaineen tai lääkevalmisteen määritelmä on ehdotetussa 19 a §:n 1 momentissa kuitenkin laaja. Taustalla on ajatus siitä, että laajan määritelmän myötä hyvin erilaiset lääkevalmisteet ja -aineet voivat tulla päätöksen kohteeksi. Säännöskohtaisten perustelujen mukaan laajan määritelmän tarkoituksena on mahdollistaa toimenpiteisiin ryhtyminen erilaisissa lääkkeiden saatavuushäiriötilanteissa. Kussakin päätöksessä on luonnollisesti perusteltava, miksi päätös kohdistuu lääkevalmisteseen tai -aineeseen.

Läakealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea tuo 4.6.2020 lausunnossaan esiin, että ehdotetun 19 a §:n nojalla ei voida tehdä yhtä laajaa päätöstä lääkkeiden jakelun rajoituksista, kuin nyt on tehty valmiuslain 87 §:n nojalla. Tällöin lääkkeiden hamstrausta ei voida estää yhtä laajasti tai tehdä ennakoivia laajamittaisia säännöstelytoimia.

STM toteaa, että Fimean havainto on oikea. Valmiuslain 87 §:n nojalla käyttöönotetut toimivaltuudet ovat laajemmat kuin STM:n toimivaltuus 19 a §:n nojalla. Ehdotetun 19 a §:n mukaisen toimivaltuuden käytön edellytykset on lisäksi määriteltävä lain tasolla tarkemmin ja täsmällisemmin, kuin valmiuslain 87 §:n lääkejakelua koskevat toimenpiteet. Perustuslakivaliokunta on pitänyt sääntelyratkaisua hyvin perusteltuna (PeVL 17/2020 vp), koska se on yhtenevä normaaliolojen lainsäädännön ja perusoikeuksiin mahdollisimman vähän puuttuvien toimivaltuuksien ensisijaisuuden kanssa.

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Sosiaali- ja terveysministeriö

Käyntiosoite
Besöksadress
Office

Puhelin
Telefon
Telephone

Faksi
Fax
Fax

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet

PL 33
00023 Valtioneuvosto

Meritullinkatu 8
Helsinki

0295 16001
+358 295 16001

02951 63415
+358 2951 63415

kirjaamo@stm.fi
stm.fi

Olennainen ero valmiuslain 87 §:n nojalla annettuihin STM:n päätöksiin, jotka koskivat kaikkia lääkevalmisteita, on se, että ehdotettu 19 a § edellyttää, että päätös annetaan koskien yhtä tai useampaa lääkevalmistetta tai lääkeainetta, jotka kuuluvat pykälässä mainittuihin kategorioihin. Päätös voi kuitenkin kohdistua myös useaan eri lääkeaineeseen tai -valmisteseen ja voi potentiaalisesti koskea myös suurta joukkoa lääkevalmisteita. Säännöksen säännöskohtaisten perustelujen mukaan: *"Sosiaali- ja terveysministeriön päätös voi kohdistua yhteen tai useampaan lääkevalmisteseen tai -aineeseen ja päätös voitaisiin tehdä esimerkiksi eri ATC-koodien tasoilla."* Lääkeaineiden tai -valmisteiden lukumääriä ei ole tarkoituksenmukaista rajata, koska esimerkiksi Covid-19-pandemia on osoittanut, tietyissä poikkeuksellisissa tilanteissa voi olla tarpeen rajoittaa useiden lääkevalmisteiden tai -aineiden jakelua samanaikaisesti.

Tässä yhteydessä on huomattava ehdotetun 19 a §:n viimesijaisuus suhteessa tartuntatautilain mukaisiin toimivaltuuksiin. Hallituksen esityksessä ehdotetaan muutosta tartuntatautilain 72 §:ään. Ehdotuksen mukaan tartuntatautilain 72 §:n nojalla STM voisi asetuksella rajoittaa tartuntataudin ennaltaehkäisyyn ja hoitoon sekä tartuntatautiin liittyvien oireiden ja jälkitautien hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden määräämistä ja luovuttamista. Tartuntatautilain mukainen asetuksenantovalta on ensisijainen suhteessa lääkelain 19 a §:ään, joka koskisi sellaisia lääkevalmisteita, jotka eivät täytä tartuntatautilain edellytyksiä. Toimivaltuudet on näin nähtävä kokonaisuutena siltä osin, kuin niiden nojalla asetetaan vastaavia rajoituksia.

Lääketeollisuus ry on 4.6.2020 päivätyssä lausunnossaan todennut, että aidosti viimesijaisena ja poikkeuksellisenä keinona ehdotettu 19 a § on hyväksyttävä. Lääketeollisuus ry:n mukaan on olennaista, että sääntelyllä ei puututa lääkevalmisteen hinnoitteluun ja, että soveltamisessa huolehditaan, että lääkeyritykset ovat tietoisia päätösten valmistelusta ja voimaantulosta ja että rajoitukset ovat yksiselitteisiä.

STM toteaa, että ehdotetun 19 a §:n mukaisilla päätöksillä viranomaiset eivät puutu lääkkeiden hinnoitteluun. Päätöksen valmistelussa, sisällössä ja tiedoksiannosta noudatetaan hallintolain (434/2003) säännöksiä. Valmistelussa tullaan lähtökohtaisesti kuulemaan asianosaisia lääkeyrityksiä hallintolain 34 §:n mukaisesti. Mikäli kuitenkin kuuleminen vaarantaisi päätöksen tarkoituksen toteutumisen tai viivästyttäisi asian käsittelyä aiheuttaen huomattavaa haittaa ihmisten terveydelle, hallintolain 34 §:n 2 momentin 4 kohta mahdollista myös asian ratkaisemisen asianosaista kuulematta. Tämä edellytys voi täyttyä, jos lääkkeiden saatavuushäiriöön on välttämätöntä reagoida päätöksen välittömällä täytäntöönpanolla. Päätökset annetaan tiedoksi hallintolakia noudattaen. Hallintolaissa säädetään myös yleistiedoksiannosta. Myös päätöksen sisällön osalta noudatetaan hallintolain säännöksiä. Hallintolain 44 §:n mukaan päätöksestä tulee käydä ilmi muun muassa yksilöity tieto siitä, mihin asianosainen on oikeutettu ja velvoitettu. Lääkelain 19 a §:n 2 momenttiin ehdotettu säännös päätöksen liittyvistä ehdoista selkeyttää osaltaan päätöksen sisältöä sitä soveltaville toimijoille.

HUS-apteekki toteaa 4.6.2020 lausunnossaan, että sen näkemyksen mukaan ehdotetut lakimuutokset ovat perusteltuja. Ehdotetun lääkelain 19 a §:n osalta HUS apteekki toteaa, että rajoituksia asetettaessa olisi huomioitava toimijan koko, asiakasmäärä sekä potilasmäärä. Sairaanhoitopiirit voivat olla keskenään hyvin erilaisessa tilanteessa esimerkiksi pandemian eri vaiheissa.

STM toteaa, että ehdotetun 19 a §:n mukainen toimivalta on säädetty yleisellä tasolla, jotta sitä voitaisiin soveltaa erilaisiin lääkkeiden saatavuushäiriötilanteisiin silloin kun se on välttämätöntä kansanterveyden suojelemiseksi. Käytännön päätöksenteossa otetaan huomioon tapauskohtaiset olosuhteet, päätösten merkitys ja vaikutukset eri toimijoille ja terveydenhuoltojärjestelmän toimivuudelle.

Lääkelain 19 a §:n 2 momentti

Ehdotetun lääkelain 19 a §:n 2 momentin osalta perustuslakivaliokunta on lausunnossaan pitänyt perusteltuna perusoikeusrajoitusten täsmällisyys- ja tarkkarajaisuusvaatimuksen kannalta, että laissa säädettäisiin enimmäisaika sille, kuinka pitkäksi aikaa kerrallaan päätös voidaan tehdä.

STM ei vastusta perustuslakivaliokunnan ehdottamaa muutosta päätöksen voimassaolon enimmäisajasta. Jos sosiaali- ja terveysvaliokunta katsoo muutoksen tarpeelliseksi, STM ehdottaa, että 19 a §:n 2 momenttia muutettaisiin siten, että päätös on voimassa kerrallaan enintään kuuden kuukauden määräajan. Päätöksen voimassaolon määräaikaa voitaisiin tarvittaessa jatkaa saatavuushäiriön tai sen todennäköisen uhan jatkuessa.

Kuuden kuukauden enimmäisaika on perusteltu, koska lääkkeiden saatavuushäiriöt voivat johtua monista eri syistä. Mikäli 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 lääkejakeluketjun palautuminen normaalille tasolle voivat kestää useita kuukausia. Lisäksi kuusi kuukautta olisi enimmäisaika, jonka päätös olisi voimassa. Ehdotetun 19 a §:n 2 momentin säännöskohtaisten perustelujen mukaan päätöksen voimassaolo olisi aina sidottu saatavuushäiriön tapauskohtaisiin olosuhteisiin: ”*Sen tulisi olla voimassa ainoastaan sen ajan, kuin saatavuushäiriön korjaantuminen edellyttää*”. Lisäksi on olennaista, että päätöksen voimassaolon jatkamista ei olisi määrällisesti rajoitettu vaan määräaika voitaisiin jatkaa niin monta kertaa kuin se on tarpeen ja päätös voisi olla voimassa kuuden kuukauden enimmäisajan jälkeen esimerkiksi toiset kuusi kuukautta, jos se on tarpeen.

Kelan 4.6.2020 päivätyn lausunnon mukaan STM:n tulisi ottaa kantaa myös siihen, miten apteekki menettelee erilaisissa poikkeustilanteissa asiakkaan lääkeshoidon jatkuvuuden turvaamiseksi ja miten apteekki arvioi lääkkeiden toimitusvälejä tilanteessa, jossa asiakkaalla on useita reseptejä samasta lääkevalmisteesta.

STM toteaa tältä osin, että ehdotetun 19 a §:n 2 momentin ensimmäisen virkkeen mukaan: Edellä 1 momentissa tarkoitettua päätöksessään sosiaali- ja terveysministeriö voi asettaa ehtoja lääkevalmisteiden tai lääkeaineiden käyttökohteista, rajoituksen tai kiellon ajallisesta kestosta, määrällisistä rajoitteista tai muista vastaavista asioista.

Momentissa mainittu ”muista vastaavista asioista” voisi tarkoittaa Kelan mainitsemia seikkoja ja niihin voitaisiin näin ottaa kantaa 19 a §:n mukaisessa päätöksessä ehdotetun 2 momentin nojalla. Mikäli sosiaali- ja terveysvaliokunta kuitenkin katsoo, että 2 momenttia olisi tarpeen täsmentää tältä osin, STM ehdottaa, että virkkeeseen lisättäisiin maininta apteekin menettelystä poikkeustilanteissa ja lääkkeiden toimitusväleistä.

Edellä perustuslakivaliokunnan ja Kelan esittämien huomautusten nojalla hallituksen esityksessä ehdotettuun 19 a §:n 2 momenttiin voitaisiin tehdä seuraavat muutokset (muutokset merkitty lihavoinnilla ja alleviivauksella tässä):

Edellä 1 momentissa tarkoitettua päätöksessään sosiaali- ja terveysministeriö voi asettaa ehtoja lääkevalmisteiden tai lääkeaineiden käyttökohteista, rajoituksen tai kiellon ajallisesta kestosta, määrällisistä rajoitteista, **apteekkien menettelystä poikkeustilanteissa, lääkkeiden toimitusväleistä** tai muista vastaavista asioista. Päätös on voimassa **kerrallaan enintään kuuden kuukauden** määräajan. Määräaika voidaan tarvittaessa jatkaa saatavuushäiriön tai sen todennäköisen uhan jatkuessa.

Läkelain 102 §:n 7 momentti

Sosiaali- ja terveysalan lupa ja valvontavirasto (Valvira) toteaa 4.6.2020 päivätyssä lausunnossaan, että muutoksenhausta 19 a §:n mukaiseen päätökseen ei ole säädetty läkelain 102 §:ssä selvästi sen osalta, ketkä voivat hakea päätökseen muutosta ja ovatko kaikki 19 a §:n mukaiset päätökset muutoksenhakukelpoisia.

STM:n käsityksen mukaan Valviran huomautukset eivät edellytä muutoksia ehdotettuun 102 §:n 7 momenttiin, koska muutoksenhakuoikeus määräytyisi hallinnon yleislakien mukaisesti. Ehdotetun 19 §:n mukaisiin STM:n ja Fimean päätöksiin liittyvässä muutoksenhaussa noudatetaan hallintopäätöksiin ja niiden muutoksenhakuun sovellettavia yleislakeja eli hallintolakia (434/2003) ja oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annettua lakia (808/2019). Yleislakien sisältöä ei saa toistaa erityislaissa, eli tässä tapauksessa läkelaisissa.

Valvira on nostanut esiin kysymyksen siitä, ketkä voivat hakea ehdotetun 19 a §:n mukaiseen päätökseen muutosta. Hallintolain 11 §:n mukaan hallintoasiassa asianosainen on se, jonka oikeutta, etua tai velvollisuutta asia koskee. Oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain 7 §:n 1 momentin mukaan hallintopäätökseen saa hakea muutosta valittamalla se, johon päätös on kohdistettu tai jonka oikeuteen, velvollisuuteen tai etuun päätös välittömästi vaikuttaa ja se, jonka valitusoikeudesta laissa erikseen säädetään. Viranomaisella saa hakea muutosta valittamalla myös, jos valittaminen on tarpeen viranomaisen valvottavana olevan yleisen edun vuoksi. Läkelain 19 a §:n mukaisiin päätöksiin sovelletaan näitä yleislakien säännöksiä, eikä valitusoikeudesta ole tarpeen säätää erikseen läkelaisissa.

Valvira kysyy toiseksi, ovatko kaikki 19 a §: nojalla tehtävät päätökset muutoksenhakukelpoisia. Sekä STM:n että Fimean päätökset ovat hallintopäätöksiä, jotka ovat pääsääntöisesti valituskelpoisia. Oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain 6 §:n 1 momentin mukaan

valittamalla saa hakea muutosta päätökseen, jolla viranomainen on ratkaissut hallintoasian tai jättänyt sen tutkimatta. Ehdotetussa 102 §:n 7 momentissa ei ole tarkoitus poiketa tästä pääsäännöstä. Kaikkien STM:n 19 a §:n nojalla antamien päätösten muutoksenhausta säädettäisiin ehdotetussa 102 §:n 7 momentissa. Fimean ehdotetun 19 a §:n 3 momentin mukaisten päätösten muutoksenhaku määräytyy voimassa olevan lääkelain 102 §:n nojalla. Fimean ja STM:n päätökset, voitaisiin kuitenkin ehdotetun 102 §:n 7 momentin mukaan panna täytäntöön muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää. Selvyyden vuoksi STM toteaa, että lääkelain 102 §:ää tullaan päivittämään myöhemmin annettavissa lääkelain uudistuksia koskeissa hallituksen esityksissä 1.1.2020 alkaen voimaantulleen oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain johdosta.

Läkelain 27 §: ään ehdotetut muutokset

Lääketeollisuus ry on lausunnossaan todennut lääkelain 27 §: ään ehdotettujen muutosten osalta, että lääkeyrityksillä ei pääsääntöisesti ole tietoja valmisteidensa käyttöä kuvaavien lääkemääräysten lukumääristä. Tieto avohoidon korvatuista lääkemääristä on Kelalla. Sairaala- ja valmisteiden osalta tietoa ei liene saatavilla. Viranomaisten välille tulisi luoda tiedonvaihtoprosessi.

STM toteaa tältä osin, että lääkelain 27 §: ään ehdotetut täsmennykset ovat hyväksyttäviä, koska ne perustuvat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (*lääkedirektiivi*) 23 a artiklaan ja eläinlääkkeiden osalta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (*eläinlääkedirektiivi*) 27 a artiklaan. Direktiiveissä nimenomaan mainitaan myyntiluvan haltijan hallussa olevat lääkemääräysten lukumääriä koskevat tiedot. Nyt ehdotettua täsmennystä on eläinlääkkeiden osalta arvioitava täytäntöön pantaessa kansallisesti Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2019/6, eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta (*eläinlääkeasetus*). Eläinlääkeasetus on tullut voimaan 27.1.2019 ja sovelletaan 28.1.2022 alkaen.

Lisäksi ehdotettu täsmennys on hyväksyttävä, koska ehdotetun 27 §:n 2 momentissa todetaan täsmällisesti, että toimijan on Fimean pyynnöstä annettava keskukselle toimijan *hallussa* olevat lääkemääräysten lukumääriä koskevat tiedot ja tiedot tulisi toimittaa vain silloin kun Fimea niitä pyytää.

Lääketeollisuus ry:n mukaan viranomaisten välille tulisi luoda tiedonvaihtoprosessi. STM toteaa vastauksenaan, että viranomaisten välisestä tietojen vaihdosta on säädetty jo voimassa olevassa lainsäädännössä. Esimerkiksi sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 15 §:n nojalla Fimealla on tarvittaessa mahdollisuus saada tietoja avohoidon lääkemääräyksistä Kelalta. Säännöksen mukaan: Salassapitosäännösten ja muiden tietojen käyttöä koskevien säännösten estämättä Kansaneläkelaitos saa rekisterinpitäjänä luovuttaa reseptikeskuksesta ja reseptiarkistosta pyynnöstä sen lisäksi, mitä muualla laissa säädetään: [- -] 2) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on lääkelain (395/1987) 21 f §:ssä tarkoitetun erityisluvan hakemiseksi laaditun lääkemääräyksen, turvallisen ja tarkoituksenmukaisen lääkkeiden käytön ohjauksessa tarvittavat tiedot sekä lääkelain ja huumausainelain mukaisessa valvonnassa tarvittavat tiedot lääkemääräyksistä ja niiden toimittamisesta. Fimean on mahdollista saada tietoja lääkelain 89 §:n mukaisilla tietopyynnöillä eri toimijoilta. Muiden viranomaisten tiedonantovelvoitteista Fimealle säädetään lisäksi lääkelain 89 b §:ssä. STM:n tietojen mukaan Fimea ei saa tällä hetkellä tietoja sairaala- ja apteekkien kulutuksesta sairaala- ja apteekkeilta. Fimea saa kuitenkin tietoja lääketutkimuksista lääkkeiden toimituksista myös sairaala- ja apteekkeille. Siltä osin kuin kyse on STM:n tiedonsaannista ehdotetun 19 a §:n päätöksiä varten, Fimean tiedonantovelvoitteesta säädettäisiin erikseen ehdotetussa lääkelain 89 b §:ssä. Lisäksi Kela toimittaa STM:lle erilaisia lääkkeiden kulutusta kuvaavia laskelmia ja auttaa mm. lääkekorvaus- järjestelmän kehittämiseen liittyen.

Kela on lausunnossaan huomauttanut, että ehdotetun lääkelain 27 §:n nojalla annetut tiedot lääkevalmisteen kaupanpidon keskeytyksen syistä voisivat olla hyödyllisiä esimerkiksi tutkimustarkoituksissa, jos ne ovat julkisia.

STM toteaa tältä osin, että hallituksen esityksessä ei ole tarkoitus puuttua tiedon tutkimuskäyttöä koskevaan sääntelyyn. Ehdotetun 27 §:n mukaisten tietojen julkisuus määräytyy voimassa olevien lakien nojalla, eikä sitä ole tarkoitus tässä yhteydessä muuttaa.

Läkelain 37 §: ään ehdotetut muutokset

Pirkanmaan sairaanhoitopiirin sairaala- ja apteekki on lääkelain 37 §:ään ehdotetun muutoksen osalta tuonut 8.6.2020 päivätyssä lausunnossaan esiin, että lääkelain 37 §:ään ehdotetussa 2 momentissa

mainitaan ainoastaan apteekit. Ilmoitukset tulisi lisäksi tehdä myös lääkkeitä tilanneille sairaala-
apteekkeille tai lääkekeskuksille.

STM ei vastusta ehdotetun lääkelain 37 §:n 2 momentin muuttamista kattamaan myös muut toimijat. Hallituksen esityksessä ehdotettu 2 momentti on perustunut Fimean lääkkeiden hyvistä jakelutavoista antaman määräykseen 1/2019, jossa mainitaan vain apteekit. Emme kuitenkaan tunnista esteitä velvoitteen laajentamiselle myös muihin lääketukkujen asiakkaisiin. Jotta sääntely olisi yhtenäinen ehdotetun 3 momentin kanssa, ehdotamme että siinä mainitaan myös eläinlääkärit. STM ehdottaa näin, että lääkelain 37 §:n 2 momenttiin tehtäisiin seuraavat muutokset (muutokset merkitty lihavoinnilla ja alleviivauksella tässä):

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.

Suomen Farmasialiitto on lausunnossaan 5.6.2020 kiinnittänyt huomiota siihen, että lääketukkukaupat ovat riippuvaisia lääkeyrityksiltä saamistaan saatavuustiedoista ja lääkeyritykset saavat tiedot usein myöhäisessä vaiheessa. Oriola Oyj on lausunnossaan vastaavasti tuonut esiin, että on tärkeää huomioida lääketukkukaupan rooli jakeluketjussa ns. välimiehenä. Oriolan mukaan jakeleva lääketukkukauppa on täysin riippuvainen lääkeyhtiön antamista tiedoista, eikä sillä tosiasiallisesti ole näkyvyyttä tai vaikutusmahdollisuuksia tuotantoketjun toimivuuteen.

STM toteaa vastauksenaan Farmasialiiton ja Oriola Oyj:n lausunnoissa esitettyihin kommentteihin lääkkeiden saatavuustiedoista, että on totta, että useimmissa tilanteissa lääketukkukauppa on riippuvainen lääkeyrityksen tarjoamasta lääkkeiden saatavuustiedosta. STM pitää lääkelain 37 §:n 2 ja 3 momenttien mukaisia tukkujen ilmoitusvelvollisuuksia kuitenkin perusteltuina ja oikeasuhtaisina.

Ehdotetun 2 momentin nojalla tukulla on velvollisuus ilmoittaa viipymättä asiakkaalleen, jos tämän tilaamaa lääkevalmistetta ei voida toimittaa. Tieto siitä, että tilatun tuotteen toimitus ei onnistu lääketukusta, ei ole riippuvainen lääkeyritykseltä saaduista tiedoista. Tukun tulee olla selvillä omasta varastotilanteestaan.

Ehdotetun 37 §:n 2 momentin mukaan lääketukkukaupan tulee sisällyttää ilmoitukseen tiedot lääkkeen saatavuushäiriöstä sekä arvio toimituskatkoksen kestosta. STM katsoo, että velvoite on perusteltu ja oikeasuhtainen. Lisäksi se sisältyy apteekkien osalta jo nykyisellään Fimean määräykseen 1/2019, jota lääketukkukauppojen tulee noudattaa jo tällä hetkellä. Asiakkaiden tulee voida tietää paitsi se, että lääkettä ei ole saatavissa, myös se, milloin saatavuuden odotetaan palaavan normaalitasolle. Lääketukkukaupan tulee täyttääkseen tämän velvoitteen sopia lääkeyritysten kanssa tietojen ajantasaisuudesta ja siitä, mitä tietoja lääkeyrityksen tulee toimittaa lääketukkukaupalle saatavuushäiriötilanteissa. Jos tietoa saatavuuskatkoksesta ei ole saatavissa, myös tämä on kerrottava asiakkaalle. Ehdotetun 2 momentin säännöskohtaisten perustelujen mukaan:

”Ehdotettu 2 momentti koskisi yksittäisiä tilanteita, joissa lääketukkukauppa ei kykene toimittamaan lääkkeitä tilanneelle apteekille tilattuja lääkevalmisteita täysimääräisesti sovituskaikataulussa. Tällöin lääketukkukaupan tulee viipymättä ilmoittaa lääkkeitä tilanneelle apteekille tilattujen lääkkeiden jakelukatkoksesta. Lääketukkukaupan tulee sisällyttää ilmoitukseen tiedot saatavuusongelmasta sekä arvio toimituskatkoksen kestosta.”

Toisaalta ehdotetun 3 momentin nojalla tukulla on velvollisuus ilmoittaa Fimealle ja kaikille asiakkailleen sellaista lääkejakelun häiriö- ja keskeytystilanteesta, jolla on merkittävä vaikutus lääkejakelun toteuttamiselle. Tällainen voi olla esimerkiksi lääketukkukaupan omiin tietoliikenneyhteyksiin tai logistiikkaan liittyvä ongelma, kuten koronaviruspandemian aiheuttaman apteekkien kysyntäpiikin purkaminen. Myös tällaisista, omista jakeluhäiriöistään lääketukkukaupan tulee olla tietoinen. Ehdotetun 3 momentin säännöskohtaisten perustelujen mukaan:

”Ehdotetun 3 momentin mukaan lääketukkukaupoille asetettaisiin laissa nimenomainen velvollisuus ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ja kaikille apteekkeille, sairaala-apteekkeille, lääkekeskuksille ja eläinlääkäreille viipymättä sellaisista lääkejakelun häiriö- ja keskeytystilanteesta, jolla on merkittävä vaikutus lääkkeiden vähittäisjakelulle. Ehdotetun ilmoitusvelvollisuuden kohteena ovat sellaiset häiriö- ja keskeytystilanteet, jotka voivat aiheutua lääketukun toiminnassa ilmenneestä tai siihen vaikuttavasta toiminnallisesta tai logistisesta syystä, kuten esimerkiksi laite- tai järjestelmähäiriöstä tai kysynnän yllättävästä kasvusta johtuvista kapasiteettirajoituksista. Ehdotetun 3 momentin mukainen ilmoitusvelvollisuus koskisi merkittäviä häiriö- ja keskeytystilanteita, jotka

vaikuttavat laajasti lääkkeiden toimituksiin vähittäisjakelijoille esimerkiksi siten, ettei lääkejakelun keräystä tai toimituksia voida toteuttaa normaalissa aikataulussa. Ehdotetun 3 momentin mukainen ilmoitusvelvollisuus ei siten koskisi yksittäisiä poikkeamia toimituksissa, vaan ilmoitusvelvollisuuden tarkoituksena on kattaa laajemmat häiriö- ja keskeytystilanteet.

Ilmoitusvelvollisuus liittyy lääketukkukaupan velvollisuuteen varmistua siitä, että lääkkeensä tukkukaupasta tilaavat toimijat voisivat aina saada tilatut lääkkeet ilman pitkiä odotusaikoja. Silloin kun tukkukauppa ei pysty toteuttamaan lääkedirektiivin perustuvaa velvoitettaan sen tulisi ilmoittaa siitä viipymättä. Lääkedirektiivin 81 artiklan 3 kohdan mukaan artiklan täytäntöönpanoa koskevien yksityiskohtaisten sääntöjen olisi lisäksi oltava perusteltavissa kansanterveyden suojelun perusteella ja oltava suhteutettuja suojelun tavoitteisiin perustamissopimuksen ja erityisesti tavaroiden vapaata liikkuvuutta ja kilpailua koskevien määräysten mukaisesti. Lääketukkukaupan ilmoitusvelvollisuudella pyritään turvaamaan potilasturvallisuutta. Se mahdollistaa apteekkien ja muun lääkejakeluketjun mahdollisimman aikaisen reagoinnin lääkejakelukatkoksiin.”

Oriola katsoo lausunnossaan lisäksi, että lääkelain 37 § ei olisi lääkedirektiivin (2001/83/EY) mukainen. Oriolan mukaan ”Lääkelaista on hävinnyt direktiivissä oleva myyntiluvan haltija ja jäsenvaltioissa tosiasiallisesti markkinoille saatetun lääkkeen jakelija, joiden sijaan on vain todettu lääketukkukaupan vastaavan lääkelain 37 §:n mukaisista velvollisuuksista.”

STM:n arvion mukaan Oriolan väite ei pidä paikkaansa. Lääkedirektiivin (2001/83/EY) 81 artiklan 2 kohdan mukaan: Lääkkeen myyntiluvan haltija ja jäsenvaltiossa tosiasiallisesti markkinoille saatetun lääkkeen jakelijat huolehtivat velvollisuuksiensa puitteissa kyseisen lääkkeen pitämisestä tarkoituksenmukaisesti ja jatkuvasti saatavilla apteekeille ja henkilöille, joilla on lupa lääkkeiden yleiseen jakeluun, niin että kyseisen jäsenvaltion potilaiden tarpeet tulevat täytetyiksi.

Lääkelain sääntely on lääkedirektiivin 81 artiklan 2 kohdan mukainen, koska direktiivin mukainen myyntiluvan haltijan velvoite on kansallisesti implementoitu lääkelain 26 §:llä ja markkinoille saatetun lääkkeen jakelijan eli lääketukkukaupan velvoite lääkelain 37 §:ssä.

Lääkelain 26 §:n mukaan: Myyntiluvan haltijan ja 22 §:ssä tarkoitetun rekisteröinnin haltijan on huolehdittava siitä, että myyntiluvan saanutta lääkevalmistetta sekä rekisteröityä perinteistä kasvirohdosvalmistetta on jatkuvasti lääkkeiden tukkukauppojen ja apteekkien saatavissa potilaiden ja muiden käyttäjien tarvetta vastaavasti. Lisäksi myyntiluvan haltijan ilmoitusvelvollisuudesta on säädetty erikseen lääkelain 27 §:ssä, jota on käsitelty edellä.

Lääkelain 26 §:n yksityiskohtaisten perustelujen (HE 108/2005 vp) mukaan:

”Ehdotuksen mukaan 26 §:ssä säädettäisiin jatkossa lääkevalmisteen myyntiluvan tai perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan velvollisuudesta huolehtia siitä, että lääkkeiden tukkukaupat ja apteekit voivat saada näitä valmisteita jatkuvasti. Säännöksen tarkoituksena on turvata potilaiden ja muiden lääkkeiden käyttäjien tarpeen mukainen lääkitys. Nykyisin tällaista säännöstä ei ole ja käytännössä on esiintynyt tilanteita, joissa laajastikin käytössä olleiden lääkevalmisteiden saatavuudessa on ollut lääkehoitojen asianmukaisen toteutumisen kannalta merkittäviä puutteita. Ehdotettu säännös perustuu ihmislääkedirektiivin 81 artiklaan. Lääkelakiin lisättävä säännös koskisi kuitenkin myös eläinlääkkeitä”

Lääkelain 37 § on myös lääkedirektiivin 81 artiklan mukainen, koska lääketukkukauppa on lääkedirektiivin 81 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu ”jäsenvaltiossa tosiasiallisesti markkinoille saatetun lääkkeen jakelija” Suomessa. Lääkelain 32 §:n mukaan lääkkeiden tukkukaupalla tarkoitetaan kaikkea ammattimaisesti ja vastiketta vastaan harjoitettavaa toimintaa, jonka tarkoituksena on: 1) lääkkeitä koskevien tilausten vastaanottaminen ja muu kuin 2 momentissa tarkoitettu toimittaminen; 2) lääkkeiden hankkiminen ja hallussapito niiden toimittamiseksi edelleen apteekeille, sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille ja muille tämän lain 34, 35 ja 88 §:ssä tarkoitetuille tahoille; tai 3) lääkkeiden maasta vieminen.

Oriola on lausunnossaan lisäksi katsonut, että lääketukkukauppa ei voisi tahallisesti tai huolimattomuudesta laiminlyödä ehdotetun lääkelain 37 §:n 1 ja 2 momenttia, mikäli lääketukkukauppa ei saa tarvittavaa tietoa ja lääkkeitä lääkemyyntiä.

STM:n käsityksen mukaan Oriolan näkemys ei pidä paikkaansa. Lääketukkukauppa laiminlyö voimassa olevan lääkelain 37 §:n 1 momentin mukaisen velvollisuutensa, jos se ei pyrkä edellytetyin tavoin pyri varmistumaan siitä, että sillä on tarvetta vastaava määrä lääkkeitä myytävänä. Sekä myyntiluvan haltijan että lääkkeiden tosiasiallisen jakelijan, joka Suomessa on lääketukkukauppa, velvoitteet perustuvat lääkedirektiivin 81 artiklan 2 momenttiin. On perusteltua ja

lääkelain tarkoituksen mukaista, että kaikki lääkejakeluketjun toimijat vastaavat velvollisuuksiensa puitteissa lääkkeiden saatavuudesta. Näin ollen STM:n käsityksen mukaan Oriolan lausunnossa esittämä näkemys ei johda tarpeeseen tehdä pykälään muutoksia.

Viittaamme myös vastineen liitteenä olevaan Euroopan komission ohjeeseen (Euroopan komission asiakirja jatkuvaa saatavuutta koskevasta velvoitteesta lääkepuolaan liittyvästä ongelmasta selviytymiseksi, hyväksytty lääkepuola käsitelleessä farmasian komitean teknisessä kokouksessa 25.5.2018), jonka englanninkieliseen versioon on viitattu myös hallituksen esityksen perusteluissa. Ohjeessa tuodaan esiin myyntiluvan haltijan ja lääketukkukaupan lääkedirektiivin 81 ja 23 a artiklojen mukaiset velvoitteet ja niiden rajat. Ohjeen mukaan: ”*Tukkukauppiaiden olisi varmistettava jatkuvat toimitukset apteekkeille ja henkilöille, joilla on oikeus toimittaa lääkkeitä julkisesti, tukkukauppiaan toiminta-alueella olevien potilaiden tarpeiden kattamiseksi.*” Ohjeessa todetaan edelleen, että: ”Jäsenvaltioiden olisi arvioitava tapauskohtaisesti myyntiluvan haltijoiden ja tukkukauppioiden velvollisuuksien rajaamista.” Tukkukauppioiden osalta todetaan velvollisuuksien raamisesta, että: ”Tukkukauppiat eivät välttämättä ole vastuussa, jos myyntiluvan haltijat eivät pysty toimittamaan riittäviä määriä lääkkeitä apteekkien tai niiden henkilöiden tarpeiden täyttämiseksi, joilla on oikeus toimittaa lääkkeitä julkisesti jäsenvaltiossa.” On syytä huomata, että komission ohjeen mukaan myyntiluvanhaltijan velvoite turvata lääkkeiden saatavuus ei sulje pois lääketukkukaupan velvoitetta, vaan velvoite koskee molempia lääkejakeluketjun toimijoita. Näin ollen lääketukkukauppa on myös Suomessa yksin vastuussa siitä, että se täyttää 37 §:n mukaiset velvoitteensa.

Läketukkukauppa laiminlyö 37 §:n 2 momentin mukaisen ilmoitusvelvollisuutensa, jos se jättää viipymättä ilmoittamatta apteekille tai muulle asiakkaalleen, ettei tämän tilaamia tuotteita voida toimittaa tai jos se laiminlyö ilmoittaa pykälän mukaiset tiedot asiakkaalleen. Vastaavasti lääketukkukauppa rikkoo 37 §:n 3 momentin mukaista säännöstä laiminlyödessään momentin mukaisen ilmoitusvelvollisuutensa täyttämisen viipymättä. Ehdotetun 37 §:n 3 momentin säännöskohtaisissa perusteluissa todetaan, että:

”Ehdotetun ilmoitusvelvollisuuden kohteena ovat sellaiset häiriö- ja keskeytystilanteet, jotka voivat aiheutua lääketukun toiminnassa ilmenneestä tai siihen vaikuttavasta toiminnallisesta tai logistisesta syystä, kuten esimerkiksi laite- tai järjestelmähäiriöstä tai kysynnän yllättävästä kasvusta johtuvista kapasiteettirajoituksista.”

Oriola pyytää valiokuntaa harkitsemaan, tulisiko velvolliseksi tahoksi lisätä esimerkiksi myyntiluvan haltija tai vastaava taho. STM ei katso, että Oriolan valiokunnalle esittämä pyyntö on oikeudellisesti perusteltu. Kuten edellä on todettu, myyntiluvan haltijoiden velvoitteista on säädetty lääkelain 26 ja 27 §:ssä ja lääketukkukauppa on vastuussa 37 §:n mukaisten velvoitteiden täyttämisestä.

Lääkelain 55 §:n 1 momenttiin ehdotetut muutokset

Perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt huomiota siihen, että ehdotetun 55 §:n perustelujen mukaan asiakaskunnan vähintään kahden viikon keskimääräisellä tarpeella ei tarkoiteta lääkevalmisteita, joiden yhden pakkauksen arvonlisäverollinen vähittäishinta on toimitushetkellä korkeampi kuin 1 000 euroa tai pienen potilasryhmän hoitoon tarkoitettuja hyvin harvinaisia lääkkeitä, joille ei ole säännöllistä kysyntää tai joita ei säännöllisesti toimiteta kyseisestä apteekista potilaille. Apteekilla olisi kuitenkin velvollisuus huolehtia myös tällaisten lääkkeiden saatavuudesta alueellaan. Valiokunnan mielestä tällaisen sääntelyn oikeasuhtaisuuteenkin vaikuttavan seikan olisi syytä käydä ilmi lakitekstistä, eikä pelkästään perusteluista.

STM ei vastusta perustuslakivaliokunnan ehdotusta täsmennetyn varastointivelvoitteen soveltamisalan täsmenmäisestä lakitekstiin. Lakitekstistä tulisi käydä kuitenkin ilmi, että apteekilla on velvoite turvata niidenkin lääkevalmisteiden saatavuus alueellaan, joita ehdotetun täsmennyksen mukainen apteekin kahden viikon suuruinen varastointivelvoite ei koskisi. STM ehdottaa, että hallituksen esityksessä ehdotettua 55 §:n 1 momenttia muutetaan seuraavasti (muutokset merkitty lihavoinnilla ja alleviivauksella tässä):

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 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.**

Apteekilla olisi kuitenkin velvollisuus huolehtia myös tällaisten lääkkeiden saatavuudesta alueellaan.

Kela kiinnittää lausunnossaan huomiota ehdotetun 55 §:n tulkintaan. Kelan mukaan vähintään kahden viikon keskimääräinen tarve voi tarkoittaa yhtäältä kahden viikon hoitoaikaa vastaavaa lääkemäärää tai toisaalta lääkemäärää, jonka apteekin asiakkaat tavanomaisesti ostavat kahden viikon aikana. Oikea tulkinta olisi hyvä linjata nyt, kun aikamääre nostetaan lain tasolle.

STM toteaa, että Kelan lausunnossa esittämä ensimmäinen tulkintavaihtoehto kunkin potilaan kahden viikon hoitoaikaa vastaavasta lääkemäärästä edellyttäisi nähdäksemme, että apteekin tulisi määrittääkseen varastointivelvoitteensa tunnistaa jokainen asiakkaansa ja määrittää tämän kahden viikon hoitotarvetta vastaava lääkemäärä. Apteekkien tulisi tällöin arvioida, kuinka monta lääkeannosta kukin potilas käyttää hankkimaansa lääkettä kahden viikon aikana, mikä esimerkiksi satunnaisesti käytettävien lääkkeiden, kuten kipu- ja kuumelääkkeiden voisi olla hyvin vaikea, ellei mahdotonta arvioida. Tällainen tulkintamalli olisi käytännössä mahdoton toteuttaa jo siksi, että apteekkien asiakaskunnassa on luontaista vaihtelua ja lääkepakkausten koot vaihtelevat siten, että kerrallaan voidaan myydä jopa 100 lääkeannoksen pakkauksia.

Näin ollen katsomme, että Kelan esittämä toinen tulkintamalli, jossa varastointivelvoite perustuu siihen lääkemäärään, jonka apteekin asiakkaat tavanomaisesti ostavat kahden viikon aikana, on ainoa mahdollinen käytettävissä oleva vaihtoehto. Tässä on syytä huomata, ettei säännöksen täsmennyksellä ole tarkoitus muuttaa apteekkien voimassaolevaa lääkevalikoimaa vaan ainoastaan nostaa viranomaisten säännöksen nykytulkinta lakitekstiin.

Hallituksen esityksen 55 §:n säännöskohtaisten perustelujen mukaan:

”...Täsmennys vastaisi viranomaisen nykyistä tulkintaa.

Ehdotettu kahden viikon keskimääräistä tarvetta vastaava varasto olisi apteekeille asetettu vähimmäisvaatimus ja apteekilla voisi olla myös tätä suurempi varasto. Useimmilla apteekeilla on jo nykyisin vähimmäistasoa suuremmat varastot. Ehdotuksen tarkoituksena on tuoda apteekit, joiden varastomäärä on tällä hetkellä alle kaksi viikkoa, vaaditulle vähimmäistasolle. Vaatimus olisi voimassa koko apteekkiluvan voimassaoloajan. Apteekkarin vaihdostilanne ei ole peruste poiketa laissa säädetystä vähimmäisvaatimuksesta.

Apteekin tavanomaisen asiakaskunnan vähintään kahden viikon keskimääräisellä tarpeella viitataan kunkin apteekin oman asiakaskunnan tarpeeseen, joka voi vaihdella lääkevalikoiman ja varastoitavien lääkkeiden välillä apteekeittain. Ehdotetulla täsmennyksellä ei ole tarkoitus muuttaa apteekkien voimassa olevaa lääkevalikoimaa vaan ainoastaan tarkentaa, että olemassa olevaan lääkevalikoimaan kuuluvien lääkevalmisteiden ja muiden tarvikkeiden määrän tulisi vastata tavanomaisen asiakaskunnan vähintään kahden viikon keskimääräistä tarvetta...”

Tamro tuo 30.3.2020 päivätyssä lausunnossaan esiin, että apteekin varastointivelvollisuus edellyttäisi siirtymäaikaa. Lisäksi olisi syytä harkita, voisiko apteekin varasto olla muualla kuin apteekin tiloissa.

STM katsoo, että Tamron esittämät kommentit on huomioitu jo hallituksen esityksessä. Lääkelain 55 §:n muutosta koskee hallituksen esityksen mukaan kuuden kuukauden siirtymäaika. Lisäksi esitykseen on lausuntokierroksen jälkeen lisätty muutosehdotukset 56 §:ään, joiden nojalla apteekin tai sivuapteekin lääkkeet tulee varastoida apteekin yhtenäiseen asiakastilaan tai apteekin tai sivuapteekin välittömässä läheisyydessä sijaitsevaan, apteekin tai apteekkarin yksinomaan hallinnoimaan tilaan. Varastointia koskevalla säännöksellä on pyritty ratkaisemaan Tamron esiin tuoma kysymys. Tällöin on kuitenkin olennaista, että apteekin varasto ei sijaitse tukun varastossa, koska säännöksen tarkoitus on varmistaa lääkkeiden saatavuus myös silloin, kun saatavuushäiriö johtuu lääketukun logistiikkaongelmista. Ehdotetun 56 §:n säännöskohtaisten perustelujen mukaan:

”Uudessa 3 momentissa lisäksi tarkennettaisiin, että apteekin tai sivuapteekin lääkkeet tulee varastoida ensisijaisesti momentissa mainittuun apteekin asiakastilaan, josta lääkkeet myydään kuluttajille. Toissijaisesti, jos se ei esimerkiksi apteekin rajallisen vuokratilan vuoksi ole mahdollista, apteekin lääkevaraston tulee sijaita kyseisen apteekin tai sivuapteekin välittömässä läheisyydessä apteekin tai apteekkarin yksinomaan hallinnoimassa tilassa. Säännös ei mahdollistaisi apteekin lääkevaraston pitoa lääketukukaupan tiloissa, eikä apteekin lääkevarasto voisi olla riippuvainen lääketukun logistiikkaketjusta. Tämä perustuu siihen, että säännöksen tarkoitus on varmistaa apteekkien lääkevaraston riittävyys myös lääketukukaupan mahdollisten logististen ongelmien aikana. Apteekin varaston tulisi sijaita mahdollisimman lähellä apteekin asiakastiloja, jotta lääke

voidaan tarvittaessa välittömästi noutaa varastosta asiakkaan käynnin aikana. Näin voitaisiin varmistaa asiakkaan lääkkeiden saanti apteekista mahdollisimman hyvin yhdellä asiointikerralla. Uusien varastotilojen hankinnasta tulisi tehdä lääkeasetuksen 15 §:n mukainen ilmoitus ja apteekin tarkastus kohdistuisi myös varastotilaan.”

Suomen Apteekkariliitto tuo 5.6.2020 lausunnossaan esiin ehdotetun 55 §:n osalta huolen liittyen apteekkien rahoitustilanteeseen. Koronaepidemia on vaikuttanut apteekkeihin taloudellisesti ja rahoituksen haasteet ovat kasvaneet jo ennen koronaepidemiaa. Liitto on pitänyt tärkeänä, että kalleimmat lääkkeet on rajattu varastointivelvoitteen ulkopuolelle.

STM katsoo, että Suomen Apteekkariliiton esittämät seikat on asianmukaisesti otettu huomioon jo hallituksen esityksessä. Kalliit, yli 1000 euron lääkkeet on rajattu varastointivelvoitteen ulkopuolelle. Toisaalta ehdotetun 55 §:n muutoksen voimaantuloa koskee kuuden kuukauden siirtymäaika, jolla osaltaan pyritään hillitsemään apteekkeille aiheutuvaa kustannusrasitusta. Lisäksi Suomen Apteekkariliitto mainitsee myös lausunnossaan, että *”Apteekkien varaston keskimääräinen kiertonopeus on tilinpäätösaineistojen nojalla noin 28-32 päivää, joten varaston suuruus vastaa keskimäärin noin neljän viikon kysyntää.”* Näin ollen muutos ei vaikuttaisi suureen osaan apteekkeista. Osaltaan vaikutuksia kohtuullistaa myös se, että kunkin apteekin vähimmäisvarastointivelvoite on sidottu sen oman tavanomaisen asiakaskunnan keskimääräiseen kahden viikon tarpeeseen, näin apteekkien välinen vaihtelu on huomioitu sääntelyssä. Viittaamme tältä osin 55 §:n taloudellisia vaikutuksia koskevaan vaikutusten arviointiin (HE 80/2020 vp s. 22-23):

”Läkelain 55 §:ää ehdotetaan muutettavaksi siirtymäajan jälkeen siten, että apteekeilla olisi täsmennetty velvollisuus ylläpitää tavanomaisen asiakaskunnan vähintään kahden viikon keskimääräistä kulutusta vastaavaa lääkevarastoa ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita. Muutos vastaisi viranomaisten nykyistä säännöksen tulkintaa. Valtaosalla apteekkeista on jo tällä hetkellä lääkevarasto, joka vastaa neljän viikon kysyntää, joten ehdotettu muutos ei aiheuttaisi taloudellisia vaikutuksia valtaosalle apteekkeista.

Ehdotetulla muutoksella arvioidaan olevan taloudellisia vaikutuksia vain pienelle osalle Suomen apteekkeista. Tällaisille apteekkeille ehdotettu muutos tarkoittaisi lisäinvestointeja lääke- ja tarvikkehankintoihin sekä mahdollisesti varastotilojen hankintakustannuksiin. Tämä vaikuttaisi ammatinharjoittajan tuottoon. Varastoon sidotun pääoman määrä kasvaisi kertaluonteisesti vaaditulle tasolle. Lisäksi vastattavaksi tulisivat mahdolliset, jatkuvat uuden varastointitilan kustannukset. Toisaalta suurempi varasto merkitsee apteekille myös mahdollisuutta palvella paremmin asiakkaitaan erilaisissa muutostilanteissa ja näin kilpailuetua. Jotta muutoksista johtuvat taloudelliset vaikutukset eivät tulisi yksittäisten apteekkien vastattavaksi yhdellä kertaa, ehdotetaan esityksessä, että säännös tulisi voimaan kuuden kuukauden siirtymäajan jälkeen.

Esitystä valmisteltaessa ei ole tarkempaa tietoa siitä, minkä kokoisia ovat ne apteekit, joiden osalta ehdotettu muutos edellyttää lisäinvestointeja. Ehdotuksen merkitystä yksittäisten apteekkien taloudelliseen tilanteeseen ei ole mahdollista ennakolta arvioida. Vaikutuksia erilaisille apteekkeille pyritään kuitenkin ehdotuksessa suhteellistamaan siten, että apteekin varastointivelvoitteen mittapuuna käytetään kunkin apteekin omaa tavanomaista asiakaskuntaa ja yli 1000 euron lääkkeet on rajattu varastointivelvoitteen ulkopuolelle.”

Läkelain 56 §: ään ehdotetut muutokset

Suomen Farmasialiitto tuo lausunnossaan esiin läkelain 56 §: ään ehdotettujen muutosten osalta, että lentomatkustajien käsikauppalääkkeiden esteetön saatavuus pitäisi turvata siten, että apteekki voisi tarvittaessa pitää erillistä palvelupistettä turvatarkastuksen jälkeisessä tilassa, jossa tulee olla paikalla farmaseuttinen neuvonta.

STM toteaa vastauksenaan, että ehdotettu 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. Tähän pykälään ei ehdoteta nyt käsiteltävässä hallituksen esityksessä muutosta.

STM ehdottaa kuitenkin, että läkelain 56 §:n 3 momentin toisessa virkkeessä viitattaisiin ensimmäisessä virkkeessä tarkoitettuun ”tähän” asiakastilaan selvyiden vuoksi ja että momentin viimeisessä virkkeessä ollut kirjoitusvirhe korjattaisiin seuraavasti (muutokset merkitty lihavoinnilla ja alleviivauksella tässä):

Lääkkeiden myynnin tulee tapahtua apteekissa ja sivuapteekissa yhdestä yhtenäisestä asiakastilasta. 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.

Lääkkeiden velvoitevarastoinnista annettuun lakiin ehdotetut 17 a - 17 c §:t

Oriola on lausunnossaan esittänyt, että lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lakiin ehdotettuihin 17 a - 17 c §:iin liittyisi ongelma, koska lääketukkukauppa lääkkeiden varastointivelvollisena maahantuoja on täysin riippuvainen lääkeyhtiöstä. Tämä voi Oriolan mukaan johtaa siihen, että maahantuojalla voi olla ongelmia täyttää Fimean määräyksiä, kun sillä ei ole vaikutusmahdollisuuksia tuotantoketjun toimivuuteen. Oriola pitää myös uhkasakon asettamista tällaisessa tilanteessa kohtuuttomana ja lain vastaisena.

STM toteaa, että ehdotetuilla 17 a - 17 c:llä ei ole tarkoitus muuttaa varastointivelvollisten lääkkeiden maahantuojien olemassa olevia varastointivelvoitteita, vaan ainoastaan tuoda lakiin valvontaa tehostavat säännökset. Lääketukkukaupat toimiessaan maahantuojina ovat velvollisia noudattamaan lääkkeiden velvoitevarastoinnista annettua lakia ja hakemaan viipymättä alituslupaa saatavuushäiriön uhatessa ennen saatavuushäiriön alkamista. Tarvittaessa alituslupahakemuksen voi perua, jos saatavuushäiriö ei toteudu. Tällä tavoin maahantuojan on mahdollista huolehtia lakisääteisestä varastointivelvoitteestaan myös saatavuushäiriöiden aikana ja varmistaa, että se noudattaa lääkelakia. STM:n käsityksen mukaan Oriolan tulkinta on lain 15 §:n vastainen.

Oriolan kuvaamaan tilanteeseen on laissa varauduttu säätämällä 15 §:n 2 momentissa varastointivelvolliselle mahdollisuus hakea Fimealta lupaa alittaa lain mukaisen velvoitteen määrä, jos varastointivelvollisen tuotanto ja toiminta ovat velvoitteen alaisen hyödykkeen tilapäisen saantihäiriön vuoksi vaarassa keskeytyä tai olennaisesti vähentyä ilman velvoitevaraston käyttöönottoa ja jos alituslupan myöntäminen ei vaaranna huoltovarmuutta. Lain 16 §:ssä säädetään lisäksi STM:n toimivallasta päättää alituksesta erityistilanteessa. Näin ollen, mikäli maahantuoja ei saantihäiriön vuoksi voi täyttää velvoitettaan, on sen haettava alituslupaa noudattaakseen velvoitevarastointilakia.

Ehdotetuilla 17 a - 17 c §:llä puututaan tilanteeseen, joissa velvoitevarasto ei ole lain mukainen ja alituslupaa ei ole haettu tai lain mukaisia velvoitteita ei ole muuten täytetty. Lisäksi viranomaisten on luonnollisesti päätöstä tehdessään sovellettava hallinto-oikeudellista suhteellisuusperiaatetta. Näin ollen ehdotetut määräystoimivallat ja uhkasakko ovat perusteltuja ja kohtuullisia.

Tartuntatautilain 72 §:ään ehdotetut muutokset

Valvira on lausunnossaan pitänyt tartuntatautilain 72 §:n osalta tärkeänä, että määräaikaisen asetuksen voimassaoloaikaa voitaisiin lyhentää tilanteen niin salliessa, koska asetuksella puututaan merkittävällä tavalla lääkärin ja sairaanhoitajan ammatinharjoittamisoikeuteen. Toiseksi Valviran mukaan tartuntatautilaista tulisi käydä selvemmin ilmi, voiko STM antaa asetuksen lisäksi erillisiä määräyksiä tartuntatautilain 72 ja 75 §:n nojalla.

STM toteaa viitaten määräaikaisten asetusten lyhentämiseen, että voimassa olevan tartuntatautilain 77 §:n yksityiskohtaisissa perusteluissa (HE 13/2016 vp) on tuotu esiin, että: "Lääkehuoltoa koskevat poikkeukset tavanomaisista lakisääteisistä menettelyistä tarvittaisiin yleensä pikaisesti, ja ne ehdotetaan säädettäväksi sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Asetuksen tarkka sisältö määräytyisi terveydenhuollon häiriötilanteen mukaan." Määräaikainen asetus on näin aina sidoksissa häiriötilanteen keston, eikä sen tule olla voimassa pidempää aikaa. Arviointi tarpeellisesta määräajasta on tehtävä asetusta annettaessa. Toisaalta myös määräaikaiset asetukset voidaan kumota kesken voimassaolajan, jos ei enää ole tarvetta säännellä asiasta.

STM ei tunnista tässä hallituksen esityksessä tarvetta erilliselle määräyksenantovalvonnalle. Tässä hallituksen esityksessä on lääkkeiden ja terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden saatavuuden turvaamiseksi nähty välttämättömäksi ainoastaan laajentaa ja täsmentää tartuntatautilain 72 ja 75 §:ien soveltamisalaa. Näiden pykälien mukaiset rajoitukset ja muut toimenpiteet tehdään 77 §:n mukaisilla STM:n asetuksilla. Hallituksen esityksen valmistelun aikana oikeuskansleri kiinnitti huomiota tartuntatautilain 72 ja 75 §:ien mukaisiin asetuksenantovaltuuksiin, jotka on koottu voimassa olevassa laissa 77 §:ään. Asetuksenantovaltuudet suunnitellaan otettavan tarkasteltavaksi laajemmin tulevien tartuntatautilain uudistusten yhteydessä. Lisäksi lääkelain 75 §:n 2 momentin mukaan, johon hallituksen esityksessä ei ehdoteta muutosta, todetaan että: Sosiaali- ja terveysministeriö voi antaa asetuksessa laitteen tai tarvikkeen ja sen käytön turvallisuutta koskevia ehtoja. Näin asetuksessa on mahdollista säätää täsmällisesti sen soveltamisesta.

HUS-apteekki on lausunnossaan katsonut, että tartuntatautilain 72 §:n laajennuksen tulisi koskea vain reseptivalmisteita. STM ei pidä tällaista rajausta perusteltuna. Kevään koronavirusepidemiasta saadut kokemukset osoittivat, että tietyissä tilanteissa voi olla tarve rajoittaa myös apteekista ilman lääkemääräystä luovutettavien lääkevalmisteiden (itsehoitolääkkeet) jakelua. Maaliskuussa 2020 ennen kuin STM:n valmiuslain 87 §:n nojalla annetut päätökset olivat voimassa, lääkkeiden kysyntä kasvoi apteekissa lähes kaikissa lääkeryhmissä. Kasvua tapahtui esimerkiksi kipu- ja kuumelääkkeiden kysynnässä, joita voidaan käyttää koronavirustautiin liittyvien oireiden hoitoon ja joita voidaan myydä itsehoitolääkkeinä.

Tartuntatautilain 72 §:ssä säädetään STM:n asetuksenantovaltuuden edellytyksistä. Asetusta annettaessa tapauskohtaiset olosuhteet on luonnollisesti otettava huomioon. Asetuksenantovaltuutta ei ole etukäteen perusteltua rajata reseptilääkevalmisteisiin tartuntatautilain sanamuodossa, kun käytäntö on osoittanut, että tartuntatautilain nojalla voi olla tarpeen varmistaa myös tartuntataudin ennaltaehkäisyyn, hoitoon, oireiden ja jälkitautien hoitoon tarkoitettujen itsehoitolääkkeiden saatavuus ja riittävyys mahdollisimman monelle.

Hallituksen esitystä koskevat muut kommentit

Toimijat ovat lisäksi kommentoineet hallituksen esityksen perusteluita. Erään kommentin mukaan viranomaisten resurssitarvetta on seurattava. Tamron lausunnon mukaan tukkutoimitusten tulisi olla tietojärjestelmillä tuettuja. Siltä osin kuin ehdotetut rajoitukset edellyttävät tietojärjestelmien toiminnallisuuksien muutosta, tulisi rajoituksille varata siirtymäaika.

STM toteaa vastauksenaan, että resurssien ja tietojärjestelmäpäivitysten tarve on huomioitu Hallituksen esityksen perustelujen vaikutusten arvioinnissa (HE 80/2020 vp s. 21-25). Hallituksen esityksen mukaan: *"Ensi vaiheessa rajoitustoimenpiteet voidaan toimeenpanna viestinnällisin keinoin ja edellyttää tarvittaessa väliaikaisia toimintaa ohjaavia ohjeita toimintayksiköissä. On myös ennakolta arvioitavissa, että jakeleville lääketukkaupoille voi aiheutua tietojärjestelmäpäivitysten vuoksi jossain määrin ylimääräisiä kustannuksia."*

Lisäksi lain valmistelun yhteydessä on käyty keskustelua mahdollisuuksista tukea rajoitusten täytäntöönpanoa käytössä olevien tietojärjestelmien avulla. Toisaalta on huomattava, että tässä esityksessä mainitut lakimuutokset tulee saattaa voimaan kiireellisesti johtuen tarpeesta varautua Covid-19 –pandemian jatkumiseen valmiuslain mukaisista poikkeusoloista riippumatta. Näin ollen STM katsoo, että lääkkeiden saatavuuden varmistamiseksi ja kansanterveyden suojelemiseksi on ensisijaisen tärkeää, että säännökset tulevat voimaan mahdollisimman pian. Rajoitussäännösten voimaantuloa ei voida lykätä siirtymäsäännöksillä tietojärjestelmäpäivitysten vuoksi.

Suomen Farmasialiitto on kiinnittänyt huomiota hallituksen esityksen kappaleeseen 2.1.2. Liiton mukaan poikkeuslupamenettelyä ei ole kuvattu lääkelaissa eikä asetuksessa, vaan niistä mainitaan lyhyesti vain Fimean määräyksessä 4/2019. Liiton mukaan poikkeuslupa tulisi kuvata lääkelaissa samaan tapaan kuin erityisluvista on säädetty.

Suomen Farmasialiiton käsitys on virheellinen. Poikkeuslupamenettelystä säädetään jo lääkelain 25 b §:ssä. Lisäksi lain 25 §:n 3 momentin mukaan Fimea antaa tarkemmat määräykset tässä luvussa tarkoitettujen hakemusten ja ilmoitusten tekemisestä sekä niihin liitettävistä selvityksistä sekä myyntipäällyksmerkinnöistä ja pakkausselosteen sisällyttämisestä lääkepakkaukseen.

Suomen Apteekkariliitto on lausunnossaan todennut hallituksen esityksen valmisteluaiкатаulun olleen erittäin kiireinen ja epäillyt, etteivät kaikki asiaan liittyvät näkökulmat ole välttämättä tulleet huomioiduksi.

STM toteaa vastauksenaan, että hallituksen esityksen kiireellisyys on johtunut siitä, että siinä ehdotetuilla lakimuutoksilla turvataan lääkkeiden saatavuutta johtuen tarpeesta varautua Covid-19 –pandemian jatkumiseen valmiuslain mukaisista poikkeusoloista riippumatta. Koronaviruspandemiasta saadut kokemukset ovat osoittaneet, että voimassaolevan lainsäädännön nojalla viranomaisten toimivaltuudet ovat riittämättömät. On totta, että esitys jouduttiin valmistelemaan kiireellä ja lausuntokierros oli lyhyt. Näin on jouduttu toimimaan usean keväällä covid-19-pandemian vuoksi laaditun hallituksen esityksen valmistelussa johtuen poikkeuksellisesta tilanteesta. Esityksen kiireellisessäkin valmistelussa huolehdittiin kuitenkin asianosaisten kuulemisesta. Toimijoille on järjestetty kuulemistilaisuus ja toimijat saivat lisäksi lyhyen lausuntokierroksen aikana lausua hallituksen esitysluonnoksesta. Lisäksi toimijoita on kuultu uudelleen nyt valiokunnan käsittelyn aikana. Lisäksi huolimatta kiireisestä valmisteluaiкатаulusta ehdotuksia punnittiin huolellisesti virkavalmistelussa ja esimerkiksi hallituksen esityksen asian valmistelu -jaksossa kuvatus mukaisesti luovuttiin eräistä lausunnoilla olleista ehdotuksista lausuntopalautteen perusteella.

Muista lausunnoissa esitetyistä kommentteista

Valiokunnalle toimitetuissa lausunnoissa useat toimijat (Pirkanmaan sairaanhoitopiirin apteekki, HUS-apteekki, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Lääketeollisuus ry, Tamro, Orion Oyj, Suomen Farmasialiitto) ovat tuoneet voimakkaasti esiin tarpeen uudistaa laajemmin lääkkeiden velvoitevarastoinnista annettua lakia. Lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain uudistaminen on tunnistettu STM:ssä olennaisena osana lääkehuollon tiekartan mukaisia uudistuksia. Pääministeri Marinin hallitusohjelman mukaisesti lääkehuollon kokonaisuutta uudistetaan pitkäjänteisesti sosiaali- ja terveysministeriön (STM) raporttiin (2019:5) sisältyvän tiekartan suuntaviivojen pohjalta. Tavoitteena on parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta varmistamalla lääketurvallisuus ja neuvonta sekä palveluiden sujuvuus, saatavuus ja saavutettavuus. Lääkeasioiden tiekartan toimeenpanossa on kyse lääkkeiden jakelujärjestelmän rakenteellisesta uudistuksesta, lääkehoidon ohjauksen vahvistamisesta, lääkehoitoon liittyvän tietopohjan parantamisesta sekä tiedon käytön tehostamisesta. Osana tiekartan mukaisia toimia suunnitellaan tehtävän lääkkeiden velvoitevarastoinnista annettuun lakiin kiireelliset välttämättömät muutokset kuluvan hallituskauden aikana.

Helsingin Yliopiston Apteekki, Tamro ja Suomen Apteekkariliitto ovat lausunnoissaan esittäneet, että lääkelakiin tulisi lisätä apteekkeille oikeus vaihtaa sellainen lääkevalmiste, jota ei ole saatavilla lääkemääräyksen mukaisena vahvuutena tai pakkauksena toisen vahvuiseen lääkevalmisteeseen tai toisen kokoiseen pakkaukseen. STM toteaa tältä osin, että tällaisen lakimuutoksen valmistelussa on huomioitava valmisteiden soveltavuus joustavampaan vaihtoon turvallisella tavalla sekä valmisteiden pakkauskoon ja vahvuuden vaihtumisen yhteys valmisteiden korvattavuuteen ja lääkkeiden tiedonhallintaan. On esimerkiksi mahdollista, että tietyn lääkevalmisteen 100 kappaleen pakkaus on korvattava asiakkaalle mutta 30 kappaleen pakkaus ei ole. Tällaisten kysymysten selvittäminen ei ole mahdollista tämän hallituksen esityksen eduskuntakäsittelyn aikana. Lääkevaihdon mahdollisuutta tullaan kuitenkin arvioimaan osana lääkehuollon tiekartan mukaisia uudistuksia.

Osana lääkehuollon tiekartan mukaisia uudistuksia tullaan lisäksi arvioimaan verkkoapteekkejä ja lääketukukauppoja koskevaa sääntelyä, erityislupa- ja poikkeuslupasääntelyä sekä muita toimenpiteitä lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi, joita toimijat ovat tuoneet lausunnoissaan esiin.

Länsi- ja Sisä-Suomen aluehallintovirasto on lausunnossaan ehdottanut, että hallituksen esityksessä päivitetäisiin myös tartuntatautilain 63 §:ää lisäämällä tartuntatautilakiin kotieristykseen mahdollisuus. STM viittaa tältä osin sosiaali- ja terveysvaliokunnalle 12.6.2020 toimitettuun lisäselvitykseen (päivätty 11.6). Tartuntatautilakiin valmistellaan parhaillaan muutoksia sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköiden toiminnan ohjaamisesta, yleisötilaisuuksien ja yleisten kokousten tarkemmasta määrittelystä sekä ravitsemisliikkeiden ja muiden vastaavien elinkeinotoimintaan käytettävien liiketilojen käytön rajoittamisesta. Muutokset on tarkoitus antaa eduskunnalle syksyllä annettavassa hallituksen esityksessä. Myös eristämistä koskevia pykälä suunitellaan täsmennettäväksi samassa yhteydessä mm. eristämispaikan osalta.

Kansallisten lainsäädäntötoimenpiteiden lisäksi toimijat (Lääketeollisuus ry, Valvira, SOSTE ja Oriola Oyj) ovat lausunnoissaan painottaneet sitä, että lääkkeiden saatavuushäiriöt ovat lisääntyneet globaalisti ja niiden juurisyynä ovat pääsääntöisesti Suomen ulkopuolella. Tämän vuoksi ongelmien ratkaisussa olisi painotettava kansainvälistä yhteistyötä. Saatavuuskeskustelussa erityisen tärkeää on lisäksi varmistaa Suomen pienen lääkemarkkinan houkuttelevuus globaalissa kontekstissa.

STM on samaa mieltä kansainvälisen ja EU-yhteistyön merkityksestä lääkkeiden saatavuuden turvaamiselle Suomessa. Koska lääkkeiden saatavuushäiriöt ovat globaaleja, on ratkaisujakin etsittävä kansainvälisellä yhteistyöllä.

Suomen EU-puheenjohtajuuskaudella Suomi järjesti yhteistyössä Hollannin kanssa jäsenmaille ja komissiolle tilaisuuden, jossa tavoitteena oli antaa tulevalle komissiolle palautetta siitä, miten EU-tason lääkelainsäädäntöä pitäisi tulevaisuudessa muuttaa. Yhtenä tarkastelukohteena oli lääkkeiden saatavuus. Suomi nosti lääkkeiden saatavuuden myös yhdeksi agendakohtaksi terveysneuvoston kokouksessa joulukuussa 2019. Jäsenmaiden terveysministerit etsivät kokouksessa mahdollisia ratkaisuvaihtoehtoja lääkkeiden saatavuusongelmiin.

Komissio valmistelee uutta EU-lääkestrategiaa ja strategian tiekartta julkaistiin 2.6.2020. Sen mukaan lääkkeiden saatavuus ja siihen liittyvien haasteet tulevat olemaan painopisteitä myös tulevina vuosina. Lääkkeiden saatavuuden varmistaminen on myös tärkeä osa ehdotusta Euroopan parlamentin ja neuvoston ja asetukseksi uudeksi terveysalan toimintaohjelmaksi (EU4Health). Ohjelma on laadittu vuosille 2021-2027. Ehdotetun terveysohjelman yhtenä yleisenä tavoitteena on lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja muiden kriisitilanteessa tarvittavien tuotteiden saatavuuden parantaminen ja kohtuuhintaisuuden edistäminen.

Tiivistelmä hallituksen esityksen lakiteksteihin ehdotetuista muutoksista

STM esittää edellä kuvatuin perustein seuraavia muutoksia hallituksen esityksessä esitettyihin lakiteksteihin (muutetut kohdat on lihavoitu ja alleviivattu tässä):

Läkelain 19 a §:n 2 momentti:

Edellä 1 momentissa tarkoitettussa päätöksessään sosiaali- ja terveysministeriö voi asettaa ehtoja lääkevalmisteiden tai lääkeaineiden käyttökohteista, rajoituksen tai kiellon ajallisesta kestosta, määrällisistä rajoitteista, **apteekkien menettelystä 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.

Läkelain 37 §:n 2 momentti:

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

Läkelain 55 §:n 1 momentti:

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 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. Apteekilla olisi kuitenkin velvollisuus huolehtia myös tällaisten lääkkeiden saatavuudesta alueellaan.**

Läkelain 56 §:n 3 momentti:

Lääkkeiden myynnin tulee tapahtua apteekissa ja sivuapteekissa yhdestä yhtenäisestä asiakastilasta. 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.

Osastopäällikkö

Päivi Sillanaukee

Hallitussihteeri

Tuija Metsävainio

Liitteet Euroopan komissio: Asiakirja jatkuvaa saatavuutta koskevasta velvoitteesta lääkepulaan liittyvästä ongelmasta selviytymiseksi. Hyväksytty lääkepulaa käsitelleessä farmasian komitean teknisessä kokouksessa 25. toukokuuta 2018.

Jakelu Sosiaali- ja terveysvaliokunta

Tiedoksi Sosiaali- ja terveysministeri Aino-Kaisa Pekonen
Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru
Ministerin erityisavustaja Hanna Hänninen, STM
Ministerin erityisavustaja Laura Lindeberg, STM
Kansliapäällikkö Kirsi Varhila, STM
Johtaja Jari Keinänen, STM
Johtaja Heidi Tahvanainen, STM
Neuvotteleva virkamies Merituuli Mähkä, STM