

RP 80/2020 rd

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagar om ändring av läkemedelslagen, lagen om obligatorisk lagring av läkemedel och lagen om smittsamma sjukdomar

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås det att läkemedelslagen, lagen om obligatorisk lagring av läkemedel och lagen om smittsamma sjukdomar ändras.

Avsikten med de föreslagna ändringarna är att förbättra tillgången på och tillräckligheten av läkemedel i Finland genast efter det att de undantagsförhållanden som konstaterats med anledning av covid-19-pandemin eller giltigheten av de ibruktagningsförfordningar som utfärdats med stöd av beredskapslagen har upphört.

I propositionen föreslås det att social- och hälsovårdsministeriet ges möjlighet att, vid störningar eller risk för störningar i tillgången på läkemedel, för viss tid begränsa eller rikta distributionen, försäljningen eller överlåtelsen till förbrukning av vissa läkemedel. Det föreslås att det till läkemedelslagen fogas en skyldighet för läkemedelspartiaffärer att meddela om avbrott i distributionen av läkemedel. Vidare föreslås det att bestämmelserna om anmälningsskyldigheten för innehavare av ett försäljningstillstånd eller ett försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller av registrering, bestämmelserna om apotekens lagringsskyldighet och bestämmelserna om apotekens lokaler och utrymmen preciseras.

Det föreslås att det till lagen om obligatorisk lagring av läkemedel fogas bestämmelser om ålägganden av inspektörer och av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Ett åläggande av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska kunna förenas med vite. Vidare föreslås det att lagen preciseras så att obligatoriska lager ska vara belägna i Finland och så att social- och hälsovårdsministeriet kan besluta att den mängd produkter som omfattas av lagringsskyldigheten får underskrida den föreskrivna mängden också vid risk för omfattande problem som gäller tillgången.

Det föreslås att lagen om smittsamma sjukdomar ändras så att social- och hälsovårdsministeriets rätt att för viss tid begränsa förskrivning och överlåtelse av läkemedel avsedda för behandling av en smittsam sjukdom eller att utfärda rättigheter i fråga om förskrivning och överlåtelse av läkemedlen utvidgas till att gälla också läkemedel som används för förebyggande av den smittsamma sjukdomen och för behandling av symtom och följsjukdomar som hör samman med sjukdomen. I propositionen föreslås det även att fler typer av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård än för närvarande med stöd av förordning av social- och hälsovårdsministeriet ska kunna släppas ut på marknaden utan att det har gjorts en bedömning av överensstämmelsen med kraven.

De föreslagna lagarna avses träda i kraft så snart som möjligt.

INNEHÅLL

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL.....	1
MOTIVERING	3
1 Bakgrund och beredning.....	3
2 Nuläge och bedömning av nuläget.....	5
2.1 Gällande lagstiftning	5
2.1.1 Inledning	5
2.1.2 Läkemedelsdistribution och tillgången på läkemedel enligt läkemedelslagen.....	5
2.1.3 Lagen om obligatorisk lagring av läkemedel	8
2.1.4 Bestämmelserna i lagen om smittsamma sjukdomar	9
2.2 EU-rätten.....	10
2.3 Bedömning av nuläget.....	14
2.3.1 Läkemedelsdistribution och tillgången på läkemedel enligt läkemedelslagen.....	14
2.3.2 Lagen om obligatorisk lagring av läkemedel	17
2.3.3 Bestämmelserna i lagen om smittsamma sjukdomar	18
3 Målsättning	19
4 Förslagen och deras konsekvenser.....	20
4.1 De viktigaste förslagen.....	20
4.2 De huvudsakliga konsekvenserna	21
4.2.1 Ekonomiska konsekvenser	21
4.2.2 Konsekvenser för myndigheternas verksamhet.....	24
4.2.3 Andra samhällliga konsekvenser	25
5 Alternativa handlingsvägar	26
5.1 Handlingsalternativen och deras konsekvenser.....	26
5.1.1 Social- och hälsovårdsministeriets beslut enligt läkemedelslagen	26
5.1.2 Aktörernas anmälningsskyldighet	26
5.1.3 Apotekens lagringsskyldighet	27
5.2 Lagstiftning och andra handlingsmodeller i utlandet	27
6 Remissvar	29
7 Specialmotivering	31
7.1 Läkemedelslagen.....	31
7.2 Lagen om obligatorisk lagring av läkemedel	38
7.3 Lagen om smittsamma sjukdomar	40
8 Bestämmelser på lägre nivå än lag	43
9 Ikraftträdande.....	43
10 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning	44
LAGFÖRSLAG	49
Lag om ändring av läkemedelslagen.....	49
Lag om ändring av lagen om obligatorisk lagring av läkemedel	52
Lag om ändring av lagen om smittsamma sjukdomar.....	54
BILAGOR.....	56
PARALLELLEXTER	56
Lag om ändring av läkemedelslagen.....	56
Lag om ändring av lagen om obligatorisk lagring av läkemedel	62
Lag om ändring av lagen om smittsamma sjukdomar.....	64

MOTIVERING

1 Bakgrund och beredning

Beredningen av regeringens proposition har inletts på social- och hälsovårdsministeriets initiativ. Störningar i tillgången på läkemedel är ett globalt problem som under de senaste åren har blivit vanligare överallt, även i Finland. Enligt den information som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (*Fimea*) publicerade den 9 januari 2020 uppgick antalet anmälningar om störningar i tillgången som läkemedelsföretagen gjort till *Fimea* 2018 till sammanlagt 1213 anmälningar och år 2019 till sammanlagt 1 694 anmälningar. En del av ökningen av anmälningarna 2018–2019 förklaras av ändringen i anmälningspraxis.

Bakom störningarna i tillgången på läkemedel finns flera olika orsaker. De kan bero på problem med kvaliteten eller tillgången på råvaror till läkemedel eller med läkemedelstillverkningskedjorna eller läkemedelslogistikkedjorna. Läkemedelstillverkningskedjorna har koncentrerats globalt. Riskerna har ökat i produktionskedjorna, där det inte nödvändigtvis finns ersättande produktionslinjer eller alternativa råvaruleverantörer. Ett problem som uppstått på ett ställe i produktionskedjan syns som olika långa störningar i tillgången på läkemedlet på läkemedelspreparatets alla marknader. Förekomsten av störningar i tillgången i Finland förklaras dessutom av att läkemedelsmarknaden är relativt liten och att läkemedelsförsörjningen i Finland är starkt beroende av import av läkemedel.

Tillgången på läkemedel försvåras av exceptionella omständigheter, såsom av den pandemi orsakad av coronaviruset SARS-CoV-2 (coronavirus) som bröt ut i Kina i början av 2020, och som snabbt har spridit sig till hela världen. Covid-19-pandemin orsakar produktions- och logistikproblem för läkemedelspreparat på grund av insjuknanden och olika begränsningsåtgärder. Effekterna sträcker sig i stor utsträckning till olika läkemedelspreparat. Det att tillgången på läkemedel försvåras förklaras också av en plötslig och oförutsedd ökande efterfrågan på läkemedel som behövs för att behandla symptom orsakade av coronaviruset och de följsjukdomar hör samman med den, som läkemedelsindustrin inte har varit förberedd på. Det finns inget egentligt botemedel mot coronavirussjukdomen, men för vården av patienterna behövs bland annat olika antibiotika, smärtstillande medel och andra läkemedel som behövs för intensivvården.

Enligt regeringsprogrammet för statsminister Marins regering ska läkemedelsförsörjningen reformeras på ett långsiktigt sätt i enlighet med de riktlinjer som ingår i färdplanen i social- och hälsovårdsministeriets rapport (2019:5). Målet är att förbättra kostnadseffektiviteten inom läkemedelsförsörjningen på ett sådant sätt att läkemedelssäkerheten och rådgivningen samt tjänster- nas smidighet, tillgången till tjänster och tjänsternas tillgänglighet säkerställs.

Utöver långsiktig utveckling av läkemedelsförsörjningen som sträcker sig över regeringsperioden är det nödvändigt att omedelbart komplettera läkemedelslagstiftningen för att tygla ökningen av störningar i tillgången på läkemedel och för att minska den ökade risken för dem. På detta sätt säkerställs tillgången på läkemedel och kontinuiteten i vården i alla situationer också under normala förhållanden och omedelbart efter det att de undantagsförhållanden som inleddes i landet den 16 mars 2020 eller social- och hälsovårdsministeriets befogenheter att styra läkemedelsförsörjningen enligt ibruktagningsförordningarna av beredskapslagen har upphört.

Covid-19-pandemin har visat att myndigheternas befogenheter enligt den gällande lagstiftningen inte är tillräckliga eller ändamålsenliga för att säkerställa tillgången på läkemedel i exceptionella situationer eller under normala förhållanden vid omfattande störningar i tillgången

RP 80/2020 rd

på läkemedel eller vid risk för sådana störningar. Finland är i en utsatt ställning på läkemedelsmarknaden internationellt sett, eftersom den nationella läkemedelstillverkningen är liten och mycket koncentrerad och Finland är en liten nationell marknad. Trots att de föreslagna lagstiftningsändringarna har beretts under undantagsförhållanden, är avsikten att förslagen ska vara permanenta eftersom det finns ett permanent behov av dem. Störningar i tillgången på läkemedel har blivit allt vanligare också under normala förhållanden, och myndigheterna ska trygga läkemedlens tillräcklighet på behövligt sätt också efter det att undantagsförhållanden har upphört. Syftet med de ändringar som föreslås är att förbättra lika tillgång till läkemedel och läkemedlens tillräcklighet på ett varaktigt sätt och att bereda sig på framtida störningar under normala förhållanden och på eventuella framtida undantagsförhållanden. Det är nödvändigt att trygga stabiliteten och funktionen på läkemedelsmarknaden i synnerhet under undantagsförhållanden. Därför bör det i regleringen av läkemedelsmarknaden eftersträvas en reglering som ur aktörernas synvinkel är så förutsebar som möjligt.

Propositionen har beretts som tjänsteuppdrag vid social- och hälsovårdsministeriet i samarbete med Fimea. Under de rådande undantagsförhållandena på grund av covid-19-pandemin är det nödvändigt att förbereda sig inför framtiden genom att precisera läkemedelslagstiftningen för att säkerställa tillgången på och tillräckligheten av läkemedel och för att skydda folkhälsan. Med tanke på omfattningen av och långvarigheten hos de störningar på läkemedelsmarknaden som orsakas av covid-19-pandemin är det nödvändigt att bereda kompletteringarna av läkemedelslagen i snabbare takt än enligt den normala tidtabellen för beredning och hörande. När ibruktagningsförordningarna upphör att gälla finns ett behov av att omedelbart trygga läkemedlens tillräcklighet genom myndigheternas befogenheter. Därför var det vid beredningen av denna proposition inte möjligt att tillämpa en remisstid på sex veckor enligt normal praxis och propositionen har beretts enligt en snabbare tidtabell än vanligt.

Den 24 mars 2020 begärdes utlåtanden om propositionen senast den 31 mars 2020 av Fimea, läkemedelspartihandeln vid Institutet för hälsa och välfärd (THL), FM, ANM, JM, UM, Försörjningsberedskapscentralen, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården Valvira, Konkurrens- och konsumentverket, Folkpensionsanstalten, Regionförvaltningsverken, Lääketeollisuus ry, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Parallellimportörer av Läkemedel i Finland rf, Orion Abp, Tamro Abp, Oriola Abp, Magnum Medical Finland Oy, Oy Mediefon Ab, Sailab – MedTech Finland rf, Healthtech Finland, Finlands apotekareförbund, Helsingfors universitetsapotek, Östra Finlands universitetsapotek, Sjukhusapoteket inom Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt, Sjukhusapoteket inom Birkalands sjukvårdsdistrikt, sjukhusapoteken vid universitetssjukhusen i Uleåborg och Kuopio, Sjukhusapoteket vid Åbo universitetssjukhus, Suomen Apteekkiyrittäjät ry, Finlands Farmaciförbund rf, Finlands Provisoriförening rf, Helsingfors universitet, Östra Finlands universitet, Finlands Läkarförbund, Suomen Hammaslääkäriliitto – Finlands Tandläkarförbund ry, Tehy rf, Finlands sjuksköterskeförbund rf, Akavas sjukskötare och Taja rf, Finlands Patientförbund och Konsumentförbundet. Också andra instanser har haft möjlighet att yttra sig om innehållet i regeringens proposition.

För aktörerna ordnades den 25 mars 2020 ett diskussionsmöte. Till mötet anmälde sig representanter för föreningar som företräder läkemedelsindustrin, apoteken och apotekarna, patienterna och yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården samt distribuerade läkemedelspartiaffärer, läkemedelsföretag, apotek, universitetsapotek, sjukhusapotek, myndigheter inom branschen, olika ministerier och teknologiindustrin.

Begäran om utlåtande och beredningshandlingarna till regeringspropositionen har publicerats i elektronisk form den 24 mars 2020. Beredningsunderlaget till regeringens proposition finns i den offentliga tjänsten på adressen <https://stm.fi/hanke?tunnus=STM042:00/2020>. Under beredningen inkom sammanlagt 22 utlåtanden, som behandlas nedan i avsnitt 6 Remissvar.

Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster ska medlemsstaterna anmäla sina utkast till tekniska föreskrifter till kommissionen. Enligt direktivet ska medlemsstaterna under normala förfaranden skjuta upp antagandet av utkastet med minst tre månader, när ärendet behandlas i kommissionen. Uppskjutandet kan förlängas till 6 eller till högst 18 månader beroende på kommissionens och de övriga medlemsstaternas kommentarer och åtgärder på EU-nivå. Uppskjutandet ska dock inte tillämpas om det föreligger brådskande skäl, på grund av allvarliga och oförutsebara händelser som gäller t.ex. folkhälsan eller djurskyddet. Då kan tekniska föreskrifter sättas i kraft omedelbart utan att förfarandet för samråd enligt direktivet tillämpas. Utkastet till regeringens proposition anmäldes till kommissionen den 6 maj 2020 och samtidigt presenterades skälen för skyndsamt förfarande. Kommissionen godtog dessa skäl.

2 Nuläge och bedömning av nuläget

2.1 Gällande lagstiftning

2.1.1 Inledning

I läkemedelslagen (395/1987), genom vilken Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (*läkemedelsdirektivet*) och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (*direktivet om veterinärmedicinska läkemedel*) har genomförts till centrala delar, finns det bestämmelser om tillgången på läkemedel, läkemedelsdistribution och apoteksverksamhet. Dessutom finns det bestämmelser i läkemedelsförordningen (693/1987) och i Fimeas föreskrifter. Bestämmelser om ersättning för kostnaderna för läkemedelsbehandling finns i sjukförsäkringslagen (1224/2004). Syftet med lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016) är att förebygga smittsamma sjukdomar och spridningen av dem samt deras negativa konsekvenser för människor och samhället. Bestämmelser om kostnaderna för läkemedel för behandling av smittsamma sjukdomar och för läkemedel inom den offentliga hälso- och sjukvården finns i lagen om klientavgifter inom social- och hälsovården (734/1992) och i förordningen om klientavgifter inom social- och hälsovården (912/1992). Tillgången på läkemedel och möjligheterna att använda läkemedel i situationer där den normala tillgången på läkemedel har försvårats eller är förhindrad tryggas genom lagen om obligatorisk lagring av läkemedel (979/2008, *lagen om obligatorisk lagring*) och statsrådets förordning om obligatorisk lagring av läkemedel (1114/2008, *förordningen om obligatorisk lagring*).

2.1.2 Läkemedelsdistribution och tillgången på läkemedel enligt läkemedelslagen

Enligt 1 § i läkemedelslagen är ett syfte med lagen att säkerställa att läkemedel tillverkas på behörigt sätt och att de finns att tillgå i hela landet. Skyldigheten att säkerställa tillgången på läkemedel har ålagts alla aktörer i läkemedelsdistributionskedjan.

Enligt 26 § i läkemedelslagen ska innehavaren av ett försäljningstillstånd och innehavaren av en i 22 § avsedd registrering se till att läkemedelspreparat för vilka försäljningstillstånd beviljats och registrerade traditionella växtbaserade preparat fortgående finns tillgängliga för läkemedelspartiaffärer och apotek i en omfattning som svarar mot patienternas och användarnas behov. Enligt 37 § i läkemedelslagen ska en läkemedelspartiaffär försöka dra försorg om att den har till salu den mängd läkemedel som svarar mot behovet.

Paragraferna baserar sig på artikel 81 andra stycket i läkemedelsdirektivet enligt vilken innehavaren av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel och distributörerna av detta läkemedel

RP 80/2020 rd

som faktiskt släpps ut på marknaden i en medlemsstat ska, inom gränserna för sina ansvarsområden, se till att det berörda läkemedlet levereras på ett tillräckligt och fortlöpande sätt till apotek och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel så att patienternas behov i den berörda medlemsstaten tillgodoses.

Innehavaren av försäljningstillstånd, innehavaren av försäljningstillstånd för läkemedelpreparat i parallellimport och innehavaren av registrering är dessutom enligt 27 § 1 mom. i läkemedelslagen skyldiga att underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet 1) om att saluföringen av ett läkemedelspreparat inleds, åtta vardagar innan försäljningen börjar, 2) om att saluföringen av ett läkemedelspreparat upphör tillfälligt eller permanent, samt i fråga om humanläkemedel skälen för detta, minst två månader i förväg, om inte något annat följer av särskilda skäl. Bestämmelsen grundar sig på artikel 23a i läkemedelsdirektivet och på artikel 27a i direktivet om veterinärmedicinska läkemedel.

Bestämmelserna i 27 § i läkemedelslagen har ändrats genom en lag om ändring av läkemedelslagen (978/2013). Då preciserades skyldigheten för innehavare av försäljningstillstånd, av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller av registrering att anmäla tillfälliga och permanenta avbrott i saluföringen så att anmälningsskyldigheten också gäller skälen för avbrotten. Enligt motiveringen (RP 155/2013 rd) gäller anmälningsskyldigheten situationer där ett läkemedel av någon anledning inte kan levereras. I den gällande lagen finns inga administrativa påföljder för försummelse av anmälningsskyldigheten enligt 27 § i läkemedelslagen.

Enligt 55 § 1 mom. i läkemedelslagen ska på ett apotek finnas en sådan mängd läkemedel, tillbehör och utrustning för läkemedlens användning samt förbandsmaterial som svarar mot den vanliga kundkretsens behov. I läkemedelslagen definieras det inte vad som är tillräckligt omfattande för apotekets läkemedelsförråd, men myndighetens tolkning har varit att det på apoteken ska finnas en mängd läkemedel som motsvarar den normala förbrukningen hos den vanliga kundkretsen i två veckor. Apoteken har inte heller någon skyldighet att lagra läkemedel enligt lagen om obligatorisk lagring. Enligt 52 § i läkemedelslagen kan filialapotekets läkemedelsutbud vara knapphändigare än apotekets, om de lokala behoven av läkemedelsförsörjning möjliggör detta. I praktiken är filialapotekets läkemedelsförråd i regel mindre och läkemedelsutbudet snävare än apotekens, och filialapotekens läkemedelsleveranser kompletteras ofta från det apotek under vilket filialapoteket är verksamt.

Bestämmelser om kraven på apotekens lokaler och utrymmen finns i 56 § 2 mom. i läkemedelslagen och i 15 § i läkemedelsförordningen. Apotekens och filialapotekens lokaler och utrymmen samt lokalerna och utrymmena hos serviceställen för apotek ska vara lämpade för försäljning och lagring av läkemedel. De lokaler och utrymmen som används för tillverkning och prövning av läkemedel ska vara lämpade för ändamålet och utrustade på behörigt sätt. Ett apotek ska ha en sådan kundlokalitet där de anvisningar om användning av läkemedel som avses i 57 § i läkemedelslagen lämpligen kan ges och som uppfyller de krav som ställs i bestämmelserna om tystnadsplikt. Kraven på de övriga lokalerna och utrymmena är av mer allmän karaktär. För apotekaren föreskrivs en anmälningsplikt i fråga om lokalerna och utrymmena.

En fungerande läkemedelsförsörjning och tillgången på läkemedel säkerställs i praktiken utifrån de skyldigheter som ålagts varje aktör i läkemedeldistributionskedjan. Läkemedelslagen innehåller endast få bestämmelser med stöd av vilka myndigheterna kan säkerställa tillgången på läkemedel och förebygga eller begränsa störningar i tillgången på läkemedel. Läkemedelslagen innehåller inte motsvarande bestämmelser som finns i 72 § i lagen om smittsamma sjukdomar, som skulle göra det möjligt för myndigheterna att styra distribution, försäljning och överlåtelse till förbrukning läkemedel med försäljningstillstånd. Fimea kan med stöd av anmälningar om störningar i tillgången på läkemedel som gjorts enligt 27 § i läkemedelslagen vidta åtgärder för

RP 80/2020 rd

att utreda omfattningen av störningar i tillgången på läkemedel. Fimea har dessutom enligt läkemedelslagen och läkemedelsförordningen rätt att bevilja specialtillstånd eller dispens i situationer där en enskild läkemedelsförpackning eller läkemedelssats måste skaffas för att trygga en enskild användares eller användargrupps tillgång till läkemedel och det på den finska marknaden inte finns tillgång till behövliga läkemedelspreparat eller de saknar försäljningstillstånd.

Enligt 8 § i läkemedelslagen får läkemedel tillverkas industriellt endast med Fimeas tillstånd vid en läkemedelsfabrik som har godtagbara produktionslokaliteter och anläggningar. Enligt 11 § i läkemedelslagen ska god tillverkningssed för läkemedel (Good Manufacturing Practice, GMP) iakttas vid läkemedelsfabriken. Läkemedelssubstanser och fabriken egna läkemedelspreparat får enligt 31 § i läkemedelslagen säljas eller på annat sätt överlåtas från en läkemedelsfabrik endast till andra läkemedelsfabriker, läkemedelspartiaffärer, apotek, filialapotek, Militärapoteket, sjukhusapotek och läkemedelscentraler. Läkemedelspreparat som det inte har bestämts eller föreskrivits att får säljas endast på apotek får dessutom säljas och i övrigt överlåtas till försäljare som idkar detaljhandel med sådana preparat. Från en läkemedelsfabrik får dessutom säljas eller på annat sätt överlåtas läkemedelssubstanser och egna läkemedelspreparat också till universitet, högskolor och vetenskapliga forskningsanstalter för forskning. Fabriken ska göra anmälan om detta till Fimea. Läkemedel från en läkemedelsfabrik i Finland får föras utom landets gränser endast för leverans till aktörer som i det aktuella landet har laglig rätt att anskaffa läkemedel från en läkemedelsfabrik.

Enligt 32 § 3 mom. i läkemedelslagen får partihandel med läkemedel idkas med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Tillståndet kan förenas med villkor som gäller verksamheten. Med partihandel med läkemedel avses enligt 32 § i läkemedelslagen all verksamhet som utövas yrkesmässigt och mot ersättning och vars syfte är att ta emot beställningar av läkemedel och leverera läkemedel i andra fall än de som avses i 2 mom., att anskaffa och inneha läkemedel för leverans till apotek, verksamhetsenheter inom social- och hälsovården och andra instanser som avses i 34, 35 och 88 § i läkemedelslagen eller att exportera läkemedel.

Från en läkemedelspartiaffär kan i enlighet med 34 § i läkemedelslagen läkemedel säljas eller på annat sätt överlåtas till läkemedelsfabriker, andra läkemedelspartiaffärer, apotek, filialapotek, Militärapoteket, sjukhusapotek och läkemedelscentraler samt till veterinärer för veterinärändamål. Sådana läkemedelspreparat om vilka det inte har bestämts eller föreskrivits att de endast får säljas på apotek får dessutom säljas och i övrigt överlåtas till försäljare som idkar detaljhandel med sådana preparat. Från en läkemedelspartiaffär kan dessutom säljas eller på annat sätt överlåtas läkemedelssubstanser till andra näringsidkare för att inom produktionsverksamhet användas som annat än läkemedel samt läkemedel till i 17 § 1 mom. 5 punkten i läkemedelslagen avsedda universitet, högskolor och vetenskapliga forskningsanstalter för forskning. Enligt 35 a § i läkemedelslagen ska god distributionssed för läkemedel i enlighet med Europeiska gemenskapernas regelverk följas i partihandeln med läkemedel.

Enligt 37 § i läkemedelslagen ska en läkemedelspartiaffär försöka dra försorg om att den har till salu den mängd läkemedel som svarar mot behovet. I Finland baserar sig partidistributionen av läkemedel i regel på principen om en enda kanal, där läkemedelstillverkaren och läkemedelsdistributören sinsemellan avtalar om exklusiv distribution av tillverkarens läkemedelssortiment via läkemedelspartiaffären i fråga. Ett apotek eller sjukhusapotek skaffar vart och ett läkemedel av endast en partiaffär. Principen om distribution av enskilda kanaler är branschens eget förfarande som saknar bakgrund i lagstiftningen.

Apoteken som en del av distributionskedjan för läkemedel ska för sin del sörja för tillgången på läkemedel. Detaljhandeln med läkemedel utgår från apoteken, vilka inrättas genom beslut av

Fimea. Enligt 38 § i läkemedelslagen är ett apotek en verksamhetsenhet inom läkemedelsförsörjningen vars ansvarsområde omfattar detaljförsäljning, distribution och tillverkning av läkemedel samt rådgivning och service som gäller läkemedel. Enligt 38 a § i läkemedelslagen får läkemedel säljas till allmänheten endast på i läkemedelslagen avsedda apotek, filialapotek och serviceställen för apotek samt genom apotekets webbtjänst. Enligt 39 § i läkemedelslagen bör det i landet finnas så många apotek att allmänheten om möjligt utan svårighet kan få läkemedel.

2.1.3 Lagen om obligatorisk lagring av läkemedel

Syftet med 1 § i lagen om obligatorisk lagring är att trygga tillgången på läkemedel och möjligheten att använda läkemedel i situationer där den normala tillgången på läkemedel har försvårats eller är förhindrad. De läkemedelssubstanser, de hjälpämnen och tillsatser som används vid tillverkningen av läkemedel samt förpackningsmaterial i olika läkemedelsgrupper som omfattas av den obligatoriska lagringen definieras i 4 § i lagen om obligatorisk lagring och närmare bestämmelser utfärdas genom förordning av statsrådet. Lagringsskyldiga är läkemedelsfabriker, importörer av läkemedelspreparat, huvudmän för verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården och Institutet för hälsa och välfärd. Det obligatoriska lagret är ett lager med produkter som den lagringsskyldige med stöd av lagens definition ska upprätthålla i Finland. Enligt 9 § gäller lagringsskyldigheten ett kalenderår.

Storleken på lagringsskyldigheten bestäms enligt 5–8 § enligt läkemedelsgrupp och varierar beroende på den lagringsskyldige. Läkemedelsfabriker och importörer ska lagra den importerade läkemedelssubstansen och de hjälpsubstanser, tillsatser och förpackningsmaterial som används vid framställning av det läkemedelspreparat som tillverkas av substansen, eller i stället för dessa de läkemedelspreparat som fabriken tillverkar, i en mängd som motsvarar den genomsnittliga förbrukningen under tre, sex eller tio månaders genomsnittliga konsumtion, beroende på läkemedelsgrupp. Lagringsskyldigheten för huvudmannen för en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvården gäller läkemedelspreparat som används vid verksamhetsenheten och den varierar från en mängd som motsvarar två veckors konsumtion av standard- och näringslösningar till en mängd som motsvarar den genomsnittliga konsumtionen av läkemedel under tre och sex månader. Institutet för hälsa och välfärd är skyldigt att lagra de vacciner som omfattas av det nationella vaccinationsprogrammet till en mängd som motsvarar den genomsnittliga konsumtionen under sex månader. Skyldigheten omfattar inte influensavacciner.

Enligt 15 § får den lagringsskyldiges lager av en produkt som omfattas av lagringsskyldigheten inte underskrida den mängd som bestäms enligt lagen. Enligt 12 och 13 § betalas till läkemedelsfabriker, importörer av läkemedelspreparat eller dem för vars räkning importörens obligatoriska lager hålls ersättning årligen i efterskott för upprätthållandet av det obligatoriska lagret.

Som undantag från lagringsskyldigheten har en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården med stöd av 15 § 1 mom. rätt att underskrida den fastställda mängden, om det på grund av störningar i tillgången på läkemedel är nödvändigt för enhetens verksamhet att det obligatoriska lagret börjar användas. En verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården ska utan dröjsmål efter att en störning i tillgången har upphört komplettera sitt lager till nivån för den ålagda skyldigheten.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan med stöd av 15 § 2 mom. på ansökan bevilja den lagringsskyldige tillstånd att underskrida den enligt lag fastställda mängden, om den produkt som finns i ett obligatoriskt lager eller en annan produkt som omfattas av lagringsskyldigheten riskerar att bli olämplig för sitt användningsändamål under lagringstiden. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan bevilja tillstånd att underskrida den fastställda mängden också när den lagringsskyldiges produktion och verksamhet på grund av en

RP 80/2020 rd

tillfällig störning i tillgången på produkten riskerar att avbrytas eller väsentligt minska om det obligatoriska lagret inte börjar användas, under förutsättning att tillståndet att underskrida inte riskerar försörjningsberedskapen. Med stöd av 11 § kan Fimea även under vissa förutsättningar på ansökan helt eller delvis befria den lagringsskyldige från lagringsskyldigheten, om befrielsen inte äventyrar försörjningsberedskapen när det gäller läkemedel.

Bestämmelser om användningen av ett obligatoriskt lager i särskilda situationer finns i 16 §. Om det förekommer omfattande problem som gäller tillgången på läkemedelssubstanser eller läkemedelspreparat eller på sådana hjälpsubstanser, tillsatssämnen eller förpackningsmaterial som används vid framställningen av läkemedelspreparat och dessa problem inte beror på läkemedelsfabriker eller importörer, kan social- och hälsovårdsministeriet för att säkra försörjningsberedskapen i den exceptionella situationen på framställning av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet besluta att den mängd produkter som omfattas av lagringsskyldigheten får underskrida den mängd som föreskrivs enligt lagen. I ministeriets beslut kan det bestämmas för vilka ändamål och i vilka mängder produkten som omfattas av lagringsskyldigheten kan användas. I beslutet ska det bestämmas när de obligatoriska lagren åter ska vara av den storlek som fastställts enligt lagen.

Enligt 17 § sköter Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet verkställigheten av lagen och utövar tillsyn över de obligatoriska lagren. En inspektör som förordnats av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan utföra inspektion i det obligatoriska lagret. Försörjningsberedskapscentralen har till uppgift att övervaka att villkoren för utbetalning av lagringsersättning uppfylls. Den lagringsskyldige är enligt 14 § skyldig att årligen till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddela de uppgifter som behövs för att fastställa vilka mängder läkemedelssubstanser, hjälpsubstanser, tillsatssämnen, förpackningsmaterial och läkemedelspreparat lagringsskyldigheten omfattar samt uppgifterna om mängderna i de obligatoriska lagren och övriga uppgifter som behövs för tillsynen över att denna lag och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den iakttas, och att till Försörjningsberedskapscentralen meddela de uppgifter som behövs för utbetalning av lagringsersättningen.

Enligt 18 § i den gällande lagen kan försummelse av lagringsskyldigheten eller lagstridig verksamhet bestraffas så att den lagringsskyldige förverkar till staten den lagringsersättning eller någon annan fördel som han eller hon erhållit, om det inte med beaktande av att förseelsen är ringa är oskäligt (förverkandepåföljd). För försummelse av lagringsskyldigheten eller för brott mot lagen eller mot bestämmelser eller föreskrifter som utfärdats med stöd av den (förseelse vid obligatorisk lagring) ska enligt 19 § dömas till böter, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag. Fimea kan avstå från att vidta åtgärder, om förseelsen är ringa.

2.1.4 Bestämmelserna i lagen om smittsamma sjukdomar

Syftet med lagen om smittsamma sjukdomar är att förebygga smittsamma sjukdomar och spridningen av dem samt deras negativa konsekvenser för människor och samhället. Enligt 4 § i lagen om smittsamma sjukdomar indelas smittsamma sjukdomar i allmänfarliga och övervakningspliktiga smittsamma sjukdomar samt andra smittsamma sjukdomar, av vilka en del kräver kontinuerlig uppföljning på grund av den sjukdomsburden eller epidemisk som sjukdomen innebär för befolkningen. En smittsam sjukdom definieras som allmänfarlig om smittsamheten är stor, sjukdomen är farlig och sjukdomsspridning kan förhindras med hjälp av åtgärder som riktas mot den som har eller med fog misstänks ha insjuknat eller utsatts för sjukdomsalstrare.

I 60 § i lagen om smittsamma sjukdomar finns det bestämmelser om karantän. I 1 mom. i den paragrafen föreskrivs det att om det finns en uppenbar risk för att en allmänfarlig smittsam

RP 80/2020 rd

sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom ska spridas och sjukdomsspridningen inte kan förhindras på något annat sätt, kan den läkare i tjänsteförhållande som i kommunen ansvarar för smittsamma sjukdomar eller den läkare i tjänsteförhållande som i samkommunen för sjukvårdsdistriktet ansvarar för smittsamma sjukdomar besluta att en person ska hållas i karantän i högst en månad. Beslut om karantän kan meddelas den som konstaterats eller med fog misstänks ha utsatts för en allmänfarlig smittsam sjukdom.

I 72 § i lagen om smittsamma sjukdomar föreskrivs det om ändamålsenlig och jämlik tillgång till läkemedel. Enligt den paragrafen kan social- och hälsovårdsministeriet för att säkerställa en ändamålsenlig och jämlik läkemedelsbehandling när en exceptionell epidemi hotar eller pågår oberoende av lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994) och läkemedelslagen för viss tid begränsa förskrivning och överlåtelse av läkemedel avsedda för behandling av den smittsamma sjukdomen eller utfärda rättigheter i fråga om förskrivning och överlåtelse av läkemedel. Avsikten är att man ska kunna begränsa möjligheten för läkare eller sjukskötare med begränsad förskrivningsrätt att skriva recept och apotekets möjligheter att överlåta läkemedel. Enligt detaljmotiveringen till regeringens proposition med förslag till lag om smittsamma sjukdomar (RP 13/2016 rd) är syftet med 72 § att förhindra att människor skaffar läkemedel i onödan på lager när en exceptionell epidemi hotar eller pågår, eftersom detta kan leda till att läkemedlen inte räcker till för dem som verkligen behöver dem.

Enligt 74 § i lagen om smittsamma sjukdomar kan social- och hälsovårdsministeriet när en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom hotar, en exceptionell epidemi hotar eller pågår och vid andra liknande störningar inom hälso- och sjukvården besluta att det för bekämpning och behandling av sjukdomen samt för behandling av dess följsjukdomar får göras följande avvikelser från bestämmelserna i läkemedelslagen: 1) användningen av ett läkemedelspreparat är tillåten utan försäljningstillstånd beviljat av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet eller en institution inom Europeiska unionen, 2) från sjukhusapotek och läkemedelscentraler kan läkemedelspreparat expedieras till andra verksamhetsenheter inom socialvården och hälso- och sjukvården utan det tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som avses i 62 § i läkemedelslagen, 3) en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården kan överlämna de läkemedel som behövs till den som besökt mottagningen och till personalen vid verksamhetsenheten, 4) för att säkerställa läkemedlens kvalitet kan läkemedelstillverkningen och beredningen av läkemedel centraliseras genom avtal mellan apotek och sjukhusapotek.

Enligt 75 § i lagen om smittsamma sjukdomar kan social- och hälsovårdsministeriet när en exceptionell epidemi hotar eller pågår och vid andra liknande störningar inom hälso- och sjukvården för behandlingen av en sjukdom och dess följsjukdomar bevilja undantag för viss tid så att en produkt eller utrustning för hälso- och sjukvården kan släppas ut på marknaden och tas i användning, även om det inte har gjorts någon bedömning av överensstämmelsen med kraven på det sätt som anges i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010) och i de bestämmelser som utfärdats och i de föreskrifter som meddelats med stöd av den. Social- och hälsovårdsministeriet får genom förordning utfärda bestämmelser om villkor som gäller säkerheten för en produkt eller utrustning och användningen av den.

2.2 EU-rätten

I propositionen föreslås det att en ny 19 a § fogas till läkemedelslagen. Enligt förslaget ska social- och hälsovårdsministeriet genom beslut för viss tid kunna begränsa eller rikta distributionen, försäljningen eller överlåtelsen till förbrukning av ett läkemedelspreparat eller en läke-

medelssubstans eller utfärda föreskrifter om att läkemedelspreparatet eller läkemedelssubstansen ska prioriteras vid distributionen. Bemyndigandet enligt 72 § i lagen om smittsamma sjukdomar för social- och hälsovårdsministeriet att utfärda förordning för att begränsa förskrivning eller överlåtelse av läkemedel eller att utfärda rättigheter i fråga om förskrivning och överlåtelse av läkemedel utvidgas till att omfatta läkemedelspreparat som används för förebyggande och behandling av den smittsamma sjukdomen och för behandling av symtom och följsjukdomar som hör samman med den smittsamma sjukdomen. De föreslagna bestämmelserna har delvis ett enhetligt syfte att ingripa i situationer där det inte fås tillräckligt med läkemedelspreparat på den finländska marknaden för att täcka befolkningens behov av läkemedel. I en sådan situation kan social- och hälsovårdsministeriet rikta eller begränsa distributionen av läkemedel så att lika tillgång till läkemedel tryggas för så många som möjligt som behöver dem.

De föreslagna ändringarna i läkemedelslagen och lagen om smittsamma sjukdomar gäller åtgärder som överensstämmer med Europeiska kommissionens riktlinjer till medlemsstaterna av den 8 april 2020 för optimal och rationell läkemedelsförsörjning för att undvika brister under covid-19-utbrottet (C (2020) 2272 final). Enligt kommissionens riktlinjer bör medlemsstaterna för att förhindra onödig lokal lageruppbyggnad säkerställa att grossister, apotek och sjukhusapotek hindras från att anskaffa orimligt stora mängder läkemedel till sina lager. Dessutom bör medlemsstaterna genom nationell samordning se till att grossister, apotek och sjukhus får normala läkemedelslager och därigenom garantera en rättvis fördelning av läkemedel. Om det finns risk för brist på eller ökad efterfrågan på vissa läkemedel, bör medlemsstaterna enligt kommissionen begränsa distributionen och försäljningen av vissa receptbelagda läkemedel och receptfria läkemedel (t.ex. tillåta endast en månads sats receptbelagda läkemedel åt gången eller högst en förpackning av receptfria läkemedel per kund).

De föreslagna bestämmelserna inverkar inte på den fria rörligheten för varor. Avsikten med bestämmelserna är inte att förhindra import eller export av läkemedelspreparat mellan Finland och andra medlemsstater på ett sätt som strider mot artiklarna 26, 34 och 35 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (*EUF-fördraget*). Om de föreslagna bestämmelserna anses ha en indirekt inverkan på handeln mellan medlemsstaterna, ska de anses vara motiverade som nödvändiga och proportionerliga medel för att skydda människors hälsa och liv i den mening som avses i artikel 36 EUF-fördraget. Syftet med de föreslagna bestämmelserna är att trygga lika tillgång till läkemedel. Begränsningarna är tidsbegränsade och gäller inte alla aktörer, utan endast läkemedelspreparat och substanser som definieras i läkemedelslagen eller lagen om smittsamma sjukdomar.

De föreslagna bestämmelserna är också motiverade med beaktande av de tolkningsregler som etablerats i Europeiska unionens domstols praxis. I Europeiska unionens domstols praxis har det bekräftats att unionsrätten enligt artikel 168.7 i EUF-fördraget inte påverkar medlemsstaternas behörighet att föreskriva om sina system för social trygghet och i synnerhet att utfärda bestämmelser om ordnande av hälso- och sjukvårdstjänster såsom apotek. När medlemsstaterna utövar denna behörighet är de emellertid skyldiga att iaktta unionsrätten och bland annat de bestämmelser i EUF-fördraget som rör grundläggande friheter och som förbjuder medlemsstaterna att införa eller bibehålla omotiverade begränsningar av utövandet av dessa friheter på hälso- och sjukvårdsområdet. Vid bedömningen av huruvida denna skyldighet har iakttagits ska det dock beaktas att skyddet för människors hälsa och liv är det viktigaste av de rättsobjekt och intressen som skyddas genom EUF-fördraget och att det ankommer på medlemsstaterna att besluta på vilken nivå de avser att skydda folkhälsan och på vilket sätt denna nivå ska uppnås. Eftersom denna nivå kan variera från en medlemsstat till en annan, måste medlemsstaterna ges utrymme för prövning i detta avseende (se målen C-84/2011 och förenade målen C-570/07 - 571/07 jämte den rättspraxis som de hänvisar till).

Vid beredningen av bestämmelserna i 19 a § i läkemedelslagen har artikel 81 i läkemedelsdirektivet och Europeiska kommissionens anvisning av den 25 maj 2018 (European Commission Paper on the obligation of continuous supply to tackle the problem of shortages of medicines Agreed by the Ad-hoc technical meeting in the Pharmaceutical Committee on shortages of medicines on 25 May 2018 (*European Commission, 25 May 2018*)) därtill beaktats.

I 27 § i läkemedelslagen finns det bestämmelser om aktörers anmälan om avbrott i saluföringen. I propositionen föreslås en ändring i paragrafen som baserar sig på artikel 23a i läkemedelsdirektivet och på artikel 27a i direktivet om veterinärmedicinska läkemedel. Innehavaren av godkännandet för försäljning, ska efter det att godkännandet för försäljning har beviljats, informera den behöriga myndigheten i den medlemsstat som beviljat godkännandet om datum för den faktiska marknadsdistributionen av det berörda läkemedlet i den medlemsstaten och därvid beakta de olika godkända varianterna av läkemedlet. Om försäljningen av läkemedlet tillfälligt eller permanent upphört i en medlemsstat, ska innehavaren av godkännandet för försäljning meddela den behöriga myndigheten i den medlemsstaten om saken. Meddelandet ska, utom i undantagsfall, göras minst två månader innan saluföringen av läkemedlet upphör. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska meddela de behöriga myndigheterna om skälen för åtgärden i enlighet med artikel 123.2. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska, på begäran av den behöriga myndigheten och särskilt i samband med säkerhetsövervakningen, ge den behöriga myndigheten fullständiga upplysningar om försäljningsvolymen för läkemedlet, samt varje uppgift som denne har tillgång till beträffande förskrivningsvolymen.

Europeiska kommissionen har i ovan nämnda anvisning (European Commission, 25 May 2018) ansett att det av artiklarna 81 och 23a i läkemedelsdirektivet följer att innehavarens meddelanden om avbrott i leveransen av läkemedel ska innehålla uppgifter om försäljningsvolym, antalet läkemedelsförskrivningar och, om möjligt, uppgifter om eventuella alternativa läkemedelspreparat. Dessutom ska den uppskattade längden på leveransavbrottet uppges liksom också eventuella korrigerande åtgärder som vidtagits för att avhjälpa situationen. Medlemsstaterna bör också begära information om försäljningsvolym och läkemedelsförskrivningar för att övervaka läkemedelsbrister på marknaden.

Hälso- och sjukvården hör i EU huvudsakligen till den nationella behörigheten. Genom Lissabonfördraget utvidgades EU:s befogenheter till att omfatta bekämpning av gränsöverskridande smittsamma sjukdomar. Finland har genom Internationella hälsoreglementet (2005) och Europaparlamentets och rådets beslut om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa (1082/2013/EU) förbundit sig att följa och bekämpa smittsamma sjukdomar både nationellt och internationellt i samarbete med Europeiska unionen och WHO. Beslutet omfattar biologiska hot, såsom smittsamma sjukdomar och biotoxiner. Syftet med beslutet är att fastställa regler för epidemiologisk monitorering av, tidig varning för och bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, vilket innefattar beredskaps- och insatsplanering relaterade till dessa åtgärder, i syfte att samordna och komplettera nationell policy. Utifrån beslutet skapades förfaranden för behandlingen av exceptionella situationer.

Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) inrättades 2004. ECDC har en central roll när det gäller att identifiera och bedöma kända och nya hot mot människors hälsa som smittsamma sjukdomar orsakar samt att sprida information om dem. ECDC ansvarade för inrättandet av EU:s nätverk för uppföljning och övervakning och system snabbt för varning, började samordna kommunikationen om internationella situationer och producera jämförande information om medlemsstaternas bekämpningsåtgärder. Genom systemet för tidig varning och reaktion kan kommissionen och de behöriga nationella myndigheterna upprätta en permanent kommunikationsförbindelse för att utfärda varningar, bedöma risker för folkhälsan och fastställa vilka åtgärder som kan behövas för att skydda folkhälsan.

RP 80/2020 rd

Tre direktiv har utfärdats om medicintekniska produkter, dvs. rådets direktiv 90/385/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, nedan AIMD-direktivet, rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter, nedan MD-direktivet, och Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, nedan IVD-direktivet. Direktiven har genomförts genom lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010) och i föreskrifter som utfärdats med stöd av den.

Överensstämmelse med kraven hos en produkt påvisas så att tillverkaren klassificerar produkten i enlighet med klassificeringskriterierna och väljer det förfarande för påvisande av överensstämmelse med kraven som är tillämpligt på produktklassen i fråga. Med CE-märkning visar tillverkaren att produkten uppfyller de väsentliga krav som gäller den. När produkten släpps ut på marknaden ska den förses med CE-märkning.

I direktiven finns det bestämmelser om möjligheten att avvika från förfarandet för påvisande av överensstämmelse av folkhälsoskäl. Enligt artikel 9.9 i AIMD-direktivet, artikel 11.13 i MD-direktivet och artikel 9.12 i IVD-direktivet får de behöriga myndigheterna, genom undantag från vad som i direktiven föreskrivs om förfaranden för påvisande av överensstämmelse, på en vederbörligen motiverad begäran tillåta att en specifik produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk inom den berörda medlemsstatens territorium, om användningen av produkten är befogad av skäl som rör hälsoskydd. Med stöd av bestämmelserna i fråga föreskrivs det i 55 § i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård om möjligheten för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att bevilja tillstånd till undantag, och har bestämmelsen i 75 § i lagen om smittsamma sjukdomar, som beskrivs i föregående avsnitt, utfärdats.

Kommissionen har utfärdat rekommendation 2020/403 om förfaranden för bedömning av överensstämmelse och marknadsövervakning inom ramen för hotet från covid-19. För att säkerställa tillgången till medicintekniska produkter för att förverkliga tillräckligt skydd i samband med covid-19-epidemin uppmanar kommissionen alla ekonomiska aktörer i distributionskedjan liksom anmälda organ och marknadskontrollmyndigheter att använda alla de åtgärder som de har till sitt förfogande för att stödja de insatser som syftar till att säkerställa att tillgången till medicintekniska produkter på hela unionsmarknaden motsvarar den ständigt ökande efterfrågan. När det gäller medicintekniska produkter bör man även överväga medlemsstaternas möjlighet att bevilja undantag från förfarandena för bedömning av överensstämmelse. Om marknadskontrollmyndigheterna konstaterar att medicintekniska produkter säkerställer ett tillräckligt skydd av hälsa och säkerhet i enlighet med de väsentliga kraven i MD-direktivet, även om förfarandena för bedömning av överensstämmelse, inbegripet anbringande av CE-märkning, inte är helt slutförda enligt de harmoniserade reglerna, får de tillåta att dessa produkter tillhandahålls på unionsmarknaden under en begränsad tid under det att de nödvändiga förfarandena genomförs.

EU:s lagstiftning om medicintekniska produkter håller på att revideras. De ovannämnda direktiven om medicintekniska produkter ersätts med två EU-förordningar, dvs. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (*MD-förordningen*) samt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (*IVD-förordningen*). Den huvudsakliga tillämpningsdagen för MD-förordningen är enligt den ursprungliga regleringen den 26 maj 2020. På grund av covid-19-pandemin lade kommissionen den 3 april 2020 fram ett förslag till ändringsförordning enligt vilken den huvudsakliga tillämpningen av MD-förordningen skjuts fram med ett år, dvs. tillämpningen börjar den 26 maj 2021. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 2020/561 om ändring av förordning (EU)

RP 80/2020 rd

2017/745 om medicintekniska produkter vad gäller tillämpningsdatum för vissa bestämmelser i den förordningen trädde i kraft den 24 april 2020. Enligt IVD-förordningen börjar den huvudsakliga tillämpningen av den förordningen den 26 maj 2022.

Som en del av ändringsförordningens ikraftträdande tillämpas från och med den 24 april 2020 artikel 59 i MD-förordningen i stället för bestämmelserna om nationella undantag i AIMD- och MD-direktiven. Enligt artikel 59 får en behörig myndighet på en vederbörligen motiverad begäran tillåta att en specifik produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk inom den berörda medlemsstatens territorium, trots att förfarandena för bedömning av överensstämmelse inte har genomförts, om användningen av produkten är befogad av skäl som rör folkhälsan eller patienters säkerhet eller hälsa. Den bestämmelsen är ny, att medlemsstaten ska underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om alla beslut om att godkänna att en produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk om beslutet inte gäller användning för en enskild patient. Efter en underrättelse får kommissionen i undantagsfall som rör folkhälsan eller patienters säkerhet eller hälsa genom genomförandeakter besluta att giltigheten för ett godkännande som en medlemsstat beviljat under en begränsad tid ska gälla på hela unionens territorium och fastställa villkoren för att släppa ut produkten på marknaden eller ta den i bruk.

2.3 Bedömning av nuläget

2.3.1 Läkemedelsdistribution och tillgången på läkemedel enligt läkemedelslagen

I den gällande läkemedelslagen baserar sig säkerställandet av tillgången på läkemedel på de skyldigheter som aktörerna i distributionskedjan för läkemedel har att hålla ett tillräckligt läkemedelslager och att fullgöra sina lagstadgade skyldigheter. De allt vanligare störningarna i tillgången på läkemedel är ett globalt problem under normala förhållanden. Exceptionella situationer som äventyrar folkhälsan, såsom allmänfarliga epidemier av smittsamma sjukdomar såsom covid-19-pandemin, kan ytterligare försvåra tillgången på läkemedel. Störningar i tillgången kan rikta sig inte bara till läkemedel som behövs för behandling av symtom och följsjukdomar som hör samman med coronavirusinfektionen, utan också till alla andra läkemedelspreparat om produktions- och logistikkedjan äventyras.

Under undantagsförhållanden beror störningarna i tillgången på läkemedel till exempel på den ökade efterfrågan på läkemedel och av att importen av läkemedel äventyras. Till exempel under covid-19-pandemin har problem med tillgången orsakats av den ökade efterfrågan överallt på läkemedel som används för att behandla symtomen på coronavirusinfektionen. Den globala marknaden kan inte svara på den ökade efterfrågan och ändra produktionsmiljön tillräckligt snabbt.

Europeiska kommissionen har den 8 april 2020 utfärdat riktlinjer för optimal och rationell läkemedelsförsörjning för att undvika brister under covid-19-utbrottet. Enligt kommissionen har covid-19-pandemin lett till en betydande ökning av efterfrågan på vissa läkemedel. Sådana läkemedel är till exempel anestesiläkemedel, antibiotika, muskelavslappnande medel, återupplivande läkemedel och antidiuretiska läkemedel samt medicinsk syrgas som behövs av intensivvårdspatienter. För intensivvård och stödjande vård av covid-19-patienterna behövs luftvägs- och hjärtläkemedel, smärtstillande medel, antikoagulerande läkemedel, medicinska näringsprodukter och parenterala läkemedel. Enligt kommissionen kan en ökad efterfrågan på läkemedel för behandling av covid-19 i vissa fall också hota tillgången på dem för patienter som använder dem för behandling av kroniska och/eller sällsynta sjukdomar.

RP 80/2020 rd

På grund av covid-19-pandemin har statsrådet den 16 mars 2020 tillsammans med republikens president konstaterat att undantagsförhållanden enligt beredskapslagen (1552/2011) råder i Finland. Det är första gången som beredskapslagen har tillämpats under fredstid. Med stöd av beredskapslagen kan myndigheterna under undantagsförhållanden bemyndigas att utöva sådana befogenheter som är nödvändiga för att skydda befolkningen. De befogenheter i anslutning till läkemedel som avses i 87 § i beredskapslagen togs i bruk genom ibruktagningsförordningar (124/2020, 175/2020, 176/2020 och 309/2020). Med stöd av ibruktagningsförordningarna har social- och hälsovårdsministeriet utfärdat fem beslut (VN/6322/2020, VN/8523/2020, VN/8524/2020, VN/11856/2020 och VN/11857/2020) i vilka det utfärdats bestämmelser om läkemedelspartiaffärer och apotek genom vilka det säkerställs att behövliga läkemedelsbeställningar levereras på lika villkor till alla apotek, sjukhusapotek, läkemedelscentraler och enheter för maskinell dosdispensering. Genom besluten förhindras också belastning av läkemedelsdistributionskedjan och att det uppstår sådana eventuella störningar i tillgången på läkemedel som beror på tillfälliga toppar i efterfrågan. Beslut VN/6322/2020 var i kraft till och med den 13 april 2020, beslut VN/8523/2020 och VN/8524/2020 till och med den 13 maj 2020 och beslut VN/11856/2020 och VN/11857/2020 till och med den 30 juni 2020.

På grund av de konsekvenser för läkemedelsförsörjningen som orsakats av den covid-19-pandemi som tog fart i början av 2020 har det dock bedömts att myndigheterna, efter att de ibruktagningsförordningar som utfärdats med stöd av beredskapslagen har upphört att gälla, inte i lagstiftningen om normala förhållanden har tillräckliga och ändamålsenliga befogenheter att ingripa i störningar i tillgången på läkemedel och att trygga tillgången på läkemedel i Finland. Lagringsskyldigheten enligt den gällande lagen om obligatorisk lagring och befogenheterna enligt lagen om smittsamma sjukdomar tryggar inte tillgången på läkemedel i tillräcklig utsträckning.

Aktörernas anmälningar om avbrott i saluföringen enligt 27 § i läkemedelslagen är av betydelse vid störningar i tillgången på läkemedel, eftersom Fimea kan efter att ha fått anmälan vidta behövliga åtgärder. Om ingen anmälan har gjorts får Fimea i allmänhet information om avbrott i saluföringen först när läkemedelspreparatet har tagit slut i läkemedelspartiaffären. Ibland kommer informationen dock först efter det att preparatet har tagit slut på apoteket. Information om avbrott i distributionen av läkemedel eller störningar i tillgången fås då varierande antingen av ett konkurrerande företag, som uppgift om distributörens restorder eller via apotek, läkemedelsanvändare eller läkare.

Den anmälningsskyldighet för innehavare av försäljningstillstånd och av försäljningstillstånd för preparat i parallellimport som avses i 27 § i läkemedelslagen grundar sig på artikel 23a andra stycket i läkemedelsdirektivet, där det förutsätts att anmälan, utom i undantagsfall, ska göras minst två månader innan saluföringen av läkemedlet upphör. I praktiken har det observerats att anmälan endast i en bråkdel av fallen lämnas in två månader i förväg. Enligt Fimea gjordes år 2019 endast 1,1 procent av anmälningarna två månader innan störningen i tillgången började. I cirka 70 procent av fallen anmäler aktörerna störningar i tillgången på sina egna läkemedelspreparat antingen den dag då störningen i tillgången börjar eller först efter det att störningen har börjat. År 2019 gjordes 33 % av anmälningarna först efter det att störningen i tillgången hade börjat. Fimea har också fått kännedom om flera störningar i tillgången som innehavaren av försäljningstillståndet inte alls har anmält.

Enligt remissvaren från aktörerna kan det finnas flera olika orsaker bakom störningar i tillgången på läkemedel. I en del fall har läkemedelsföretaget försummat sin anmälan trots att det i tid fått kännedom om t.ex. problem i samband med produktionen av läkemedlets råvaror. I remissyttrandena framfördes det dock från flera håll att försenade anmälningar eller anmäl-

ningar efter avbrott i saluföringen också kan bero på oförutsedda, plötsliga förändringar i förhållandena, såsom en oförutsedd ökning av efterfrågan på grund av en allmänfarlig epidemi av smittsamma sjukdomar eller logistiska problem vid transport av läkemedel till Finland. Orsaken kan också vara att företagets egna produkter eller konkurrerande företags produkter av kvalitets- och säkerhetsskäl dras tillbaka från marknaden eller att det finns ett problem med tillgången hos ett konkurrerande företag med stor marknadsandel som en mindre aktör inte kan svara på inom ramen för normala lager- och produktionsvolymerna. Under sådana exceptionella omständigheter är det i praktiken omöjligt att göra en anmälan två månader i förväg.

För att man i tid ska kunna ingripa i betydande störningar i tillgången på läkemedel eller hot om störningar i tillgången på läkemedel, finns det behov att göra det möjligt för myndigheterna att ingripa så tidigt som möjligt och att vidta åtgärder för att förebygga och lindra störningar i tillgången. Samtidigt ska dock de exceptionella omständigheter beaktas under vilka aktören inte kan anmäla störningar i tillgången två månader i förhand såsom lagen förutsätter. Dessutom lyfte remissinstanserna fram praktiska problem som har att göra med att ett lager som redan finns i Finland omedelbart köps tomt när anmälan blivit offentlig på ett sätt som inte motsvarar läkemedlets normala förbrukning. På grund av lagpaketets brådskande natur är det inte möjligt att bereda de påföljder som på grund av de praktiska problemen i anslutning till anmälningsskyldigheten planeras för att effektivisera den. De praktiska problem som hänför sig till anmälningsskyldigheten behöver utredas närmare i samband med kommande ändringar av läkemedelslagen. Iakttagandet av anmälningsskyldigheten kommer att följas upp och kommande lagstiftning bedöms utifrån de iakttagelser som gjorts. Aktörerna ska i samtliga fall göra en anmälan utan dröjsmål efter att ha fått kännedom om avbrottet i saluföringen eller hotet om det. På detta sätt kan läkemedelsindustrin i Finland tillsammans med andra aktörer bidra till att trygga tillgången på läkemedel och myndigheterna kan ingripa i störningar i tillgången i ett så tidigt skede som möjligt.

Det finns dessutom ett behov att säkerställa att Fimea i anmälan får de uppgifter som behövs för att bedöma omfattningen av och konsekvenserna av en störning i tillgången i Finland. Även om anmälan görs först efter det att tidsfristen på två månader gått ut, fås med hjälp av anmälan viktig bakgrundsinformation om orsakerna till störningen i tillgången, dess omfattning och om marknadsläget.

Läkemedelslagen innehåller ingen tydlig definition av storleken på apotekets lager av läkemedel och förbrukningsartiklar. Lagret ska svara mot behoven hos apotekets vanliga kundkrets. I praktiken kan apotekens kundkrets variera från område till område i fråga om storleken och det vanliga behovet av läkemedel och vårdförnödenheter. Därför varierar också storleken på apotekens lager i olika områden normalt. Hösten 2017 förekom det omfattande problem med läkemedelsdistributionen på den finländska läkemedelsmarknaden på grund av informationstekniska problem hos en läkemedelspartiaffär. Händelserna visade att om apotekets lager motsvarar endast apotekets vanliga kundkrets läkemedelsbehov för några dagar, krisas många apoteks läkemedelsleveranser snabbt till följd av problem som uppstått i läkemedelspartiaffärens distribution. Detta är särskilt kritiskt om det är fråga om sådana läkemedelspreparat som är viktigast med tanke på klienternas hälso- och sjukvård (t.ex. insulin som används vid behandling av diabetes).

Under undantagsförhållanden, t.ex. till följd av den covid-19-pandemi som startade i början av 2020, ökade apotekens kundantal på kort tid och från apoteken anskaffades dessutom oändamålsenliga mängder läkemedel. Efterfrågan särskilt på smärtstillande och febernedsättande läkemedel ökade för en kort tid i mars 2020, vilket ledde till att vissa läkemedel tillfälligt tog slut i lagret på vissa apotek. Det är nödvändigt att i lagstiftningen fastställa apotekets minimilager, som för sin del tryggar läkemedlens tillräcklighet också under normala förhållanden och att i

lag föreskriva om myndigheternas befogenheter att begränsa överlåtelse av läkemedel i exceptionella situationer.

Vid den tillsyn som utövas av Fimea har det de senaste åren framkommit situationer där apoteksverksamhet har bedrivits i olika lokaler så att apotekets kundbetjäning och läkemedelsförsäljning inte klart och tydligt kan anses ske i en enda enhetlig lokal. Ett apotekstillstånd ger dock rätt att driva endast en apoteksrörelse. Apotekets kundutrymmen bör ur kundernas synvinkel utgöra en enhetlig helhet. Det är motiverat att precisera bestämmelsen om apotekens och filialapotekens lokaler och utrymmen, eftersom det inom samma lokaliseringsområde kan finnas flera apotek som säljer läkemedel. I fråga om apotekets lagerutrymmen är det till denna del nödvändigt att precisera att lagret i första hand ska vara beläget i apotekets enhetliga kundutrymme eller i andra hand i ett utrymme som är beläget i apotekets omedelbara närhet och som innehas enbart av apoteket eller apotekaren.

I 2 § 3 mom. i läkemedelsförordningen finns en bestämmelse om skyldigheten för läkemedelspartiaffären att anmäla väsentliga förändringar i verksamheten. Anmälningsskyldigheten säkerställer dock inte i tillräcklig mån att Fimea får aktuell information om tillfälliga störningar och avbrott i läkemedelsdistributionen som i betydande grad påverkar detaljdistributionen av läkemedel. Det är nödvändigt att precisera skyldigheten för läkemedelspartiaffärerna att anmäla sådana störningar och avbrott. Dessutom är det nödvändigt att precisera läkemedelspartiaffärernas anmälningsskyldighet i fråga om störningar och avbrott i läkemedelsdistributionen till apotek, sjukhusapotek, läkemedelscentraler och veterinärer. Bestämmelser om anmälningsskyldigheten förbättrar informationsgången mellan aktörerna. Genom den föreslagna ändringen går det att säkerställa att de som har rätt till detaljdistribution av läkemedel får information om sådana störningar och avbrott i läkemedelsdistributionen som i betydande grad kan inverka på leveranser av läkemedel inklusive leveranstiderna och leveransintervallerna.

2.3.2 Lagen om obligatorisk lagring av läkemedel

Försörjningsberedskapen för läkemedel säkerställs nationellt genom lagen om obligatorisk lagring, som förpliktar de lagringsskyldiga att utöver sitt försäljningslager upprätthålla tillräckliga lager i landet av läkemedel som omfattas av obligatorisk lagring.

Enligt lagen om obligatorisk lagring ska Fimea utöva tillsyn över de obligatoriska lagren och deras användning. Lagen innehåller bestämmelser om inspektioner som Fimea utför i den lagringsskyldiges lokaler. Enligt lagen har Fimea på grund av situationer med olovliga underskridanden av lagringsvolymen kunnat göra en undersökningsbegäran till polisen om inledande av en undersökning av förseelse vid obligatorisk lagring enligt lagen om obligatorisk lagring. Dessutom kan den lagringsersättning som betalas till den lagringsskyldige dömas förverkad till staten. Det har gjorts några undersökningsbegäranden om förseelser vid obligatorisk lagring, men de har antingen inte lett till straff eller bara till ringa bötesstraff. I övrigt har Fimea inte haft medel för att ingripa i sådana underskridanden av lagringsskyldigheten som strider mot lagen om obligatorisk lagring.

I 16 § i lagen om obligatorisk lagring föreskrivs det att om det förekommer omfattande problem som gäller tillgången på läkemedelssubstanser eller läkemedelspreparat eller på sådana hjälp-substanser, tillsatsämnen eller förpackningsmaterial som används vid framställningen av läkemedelspreparat och dessa problem inte beror på läkemedelsfabriker eller importörer, kan social- och hälsovårdsministeriet för att säkra försörjningsberedskapen i den exceptionella situationen på framställning av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet besluta att den mängd produkter som omfattas av lagringsskyldigheten får underskrida den mängd som föreskrivs enligt denna lag. Paragrafens ordalydelse hänvisar till ”exceptionella situationer där det

RP 80/2020 rd

förekommer omfattande problem som gäller tillgången”. Störningar i tillgången på läkemedel kan komma till myndigheternas kännedom i sista stund eller redan i ett tidigt skede. Det kan redan på förhand förutses att försörjningsberedskapen i Finland kommer att äventyras under de närmaste månaderna i och med att störningar i tillgången på läkemedel sannolikt kommer att uppstå. Europeiska läkemedelsmyndigheten har definierat en störning i tillgången på läkemedel som en befintlig skadlig eller förutsebar störning i läkemedelsleveransen, som gör att läkemedelslagret inte motsvarar det nationella behovet (EMA/674304/2018 Guidance on detection and notification of shortages of medicinal products for Marketing Authorisation Holders (MAHs) in the Union (EEA), 1.7.2019).

Enligt förarbetena till 16 § i lagen om obligatorisk lagring (RP 151/2008 rd) kan beslut fattas i exceptionella förhållanden. I den allmänna motiveringen nämns att förfarandet behövs i situationer där det förekommer betydande störningar i importen av läkemedel eller i läkemedelsförsörjningen så att en ändamålsenlig läkemedelsförsörjning kräver omfattande användning av läkemedel som omfattas av obligatorisk lagring. Inom läkemedelsförsörjningen är den mest betydande hotbilden ur Finlands synvinkel att möjligheten att skaffa livsviktiga läkemedel från utlandet försvåras. Således kan en exceptionell situation anses föreligga redan när det kan förutses att Finlands möjligheter att skaffa livsviktiga läkemedel från utlandet försvåras. Paragrafens ordalydelse behöver preciseras till denna del.

2.3.3 Bestämmelserna i lagen om smittsamma sjukdomar

Enligt motiveringen till 72 § i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar (RP 13/2016 rd) är syftet med paragrafen att förhindra att personer i onödan köper läkemedel på lager när en exceptionell epidemi hotar och pågår, eftersom detta kan leda till att läkemedlen inte räcker till för dem som verkligen behöver dem. Enligt paragrafens ordalydelse gäller den endast läkemedel som är avsedda för behandling av en smittsam sjukdom.

Spridningen av coronavirussjukdomen i Finland i mars 2020 ledde till att konsumenternas vanliga behov ökade i vissa läkemedelsgrupper på grund av epidemin. Dessutom anskaffade läkemedelsanvändarna oändamålsenliga mängder läkemedelspreparat på apotek. Detta ledde till tillfälliga brister i apotekens läkemedelslager i fråga om vissa läkemedelspreparat. I synnerhet skaffade konsumenterna smärtstillande läkemedel och febernedsättande läkemedel. Fenomenet ledde till att apoteken lade in exceptionellt stora beställningar hos läkemedelspartiaffärerna, vilket försvårade partiaffärernas möjligheter att leverera läkemedel på lika villkor till olika apotek och sjukhusapotek. Social- och hälsovårdsministeriet ingrep i situationen i de beslut som ministeriet meddelade med stöd av 87 § i beredskapslagen och de ibruktagningsförfordningar som utfärdats med stöd av den (VN/6322/2020 i kraft till och med den 13 april 2020, VN/8523/2020 och VN/8524/2020, i kraft till och med den 13 maj 2020 och VN/11856/2020 och VN/11857/2020, i kraft till och med den 30 juni 2020). Den gällande 72 § i lagen om smittsamma sjukdomar ger inte social- och hälsovårdsministeriet behörighet att föreskriva om andra läkemedel än sådana som är avsedda för behandling av en allmänfarlig smittsam sjukdom. Behörigheten omfattar inte begränsningar som gäller t.ex. förebyggande av en smittsam sjukdom, behandling av symptom på den smittsamma sjukdomen såsom begränsningar i fråga om t.ex. smärtstillande eller febernedsättande medel och inte heller begränsningar i fråga om behandlingar för följsjukdomar, som eventuellt inom en nära framtid kommer att behövas. Erfarenheterna av covid-19-pandemin visade att det finns ett behov att i större utsträckning genom lag föreskriva om myndigheternas behörighet att begränsa konsumtionen av läkemedel som används för behandling av symptom på en smittsam sjukdom och av följsjukdomar hör samman med den smittsamma sjukdomen samt för förebyggande av sjukdomen när befogenheter enligt ibruktagandeförfordningarna av beredskapslagen inte föreligger. Dessutom är det nödvändigt att

säkerställa att de antivirala medlen räcker till genom ändamålsenlig förskrivning och distribution i pandemisituationer.

I sådana situationer är det inte heller möjligt att trygga tillgången på läkemedel med stöd av den gällande lagen om obligatorisk lagring. Storleken på de obligatoriska lagren baserar sig på läkemedelsförbrukningen under normala förhållanden i Finland. Den obligatoriska lagringen tryggar således inte försörjningsberedskapen för sådana läkemedel vars användning i normala situationer är ringa eller vars användning ökar avsevärt under undantagsförhållanden. Förbrukningen av antivirala medel för förhindrande och behandling av influensa, liksom av antibakteriella läkemedel för behandling av följsjukdomar till influensa, kommer sannolikt att öka avsevärt under en eventuell pandemi. (Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 2013:38 Rapport av arbetsgruppen för att utreda behovet av materiell pandemiberedskap, s. 10–11).

Enligt 75 § i lagen om smittsamma sjukdomar kan social- och hälsovårdsministeriet när en exceptionell epidemi hotar eller pågår och vid andra liknande störningar inom hälso- och sjukvården för behandlingen av en sjukdom och dess följsjukdomar bevilja undantag för viss tid så att en produkt eller utrustning för hälso- och sjukvården kan släppas ut på marknaden och tas i användning. Ordalydelsen i bestämmelsen avser endast ”behandlingen av en sjukdom och dess följsjukdomar”. Produkter och utrustning för hälso- och sjukvård används dock också t.ex. för diagnostisering av sjukdomar (t.ex. virustest) och förebyggande av sjukdomar (t.ex. kirurgiska mun- och nässkydd). I förarbetena till den paragrafen i lagen om smittsamma sjukdomar finns det inga tecken på att ordalydelsen avsiktligt är snäv, utan i motiveringen konstateras det endast att med stöd av paragrafen kan till exempel hälso- och sjukvårdsutrustning som används för dosering vid behov släppas ut på marknaden och tas i bruk i större skala (RP 13/2016 rd, s. 63). Det torde vara möjligt att tolka begreppet ”behandling” i paragrafen mer omfattande än vad ordalydelsen direkt anger, men för att förtydliga lagstiftningen är det motiverat att precisera paragrafens ordalydelse. Det är möjligt att ministeriet med stöd av paragrafen kan bli tvunget att bevilja undantag under covid-19-pandemin för att säkerställa tillgången på produkter och utrustning.

3 Målsättning

Det gemensamma syftet med de lagändringar som föreslås i regeringspropositionen är att i alla situationer förbättra tillgången på läkemedel och deras tillräcklighet i Finland.

Ett särskilt mål för de lagändringar som föreslås i läkemedelslagen är att förbättra tillgången på läkemedel i Finland under och vid hot om störningar i tillgången på läkemedel samt att säkerställa att läkemedelsförsörjningen fungerar.

Det särskilda syftet med de ändringar som föreslås i lagen om obligatorisk lagring är att förbättra försörjningsberedskapen i Finland. Genom de föreslagna lagändringarna säkerställs en effektivare övervakning av lagringsskyldigheterna än för närvarande.

Det särskilda syftet med den lagändring som föreslås i lagen om smittsamma sjukdomar är att trygga en jämlig distribution av och tillgång på läkemedel och medicintekniska produkter och utrustning som är avsedda för förebyggande av smittsamma sjukdomar och för vård av deras symtom och följsjukdomar för de användare som har ett terapeutiskt behov av att använda läkemedlet eller de medicintekniska produkterna. Syftet med ändringarna i lagen om smittsamma sjukdomar är dessutom att på ett ändamålsenligt sätt förtydliga ordalydelsen i vissa paragrafer.

4 Förslagen och deras konsekvenser

4.1 De viktigaste förslagen

Genom de föreslagna ändringarna skapas nya verktyg för myndigheterna och preciseras och skapas nya skyldigheter för aktörerna i distributionskedjan för läkemedel i syfte att bättre än för närvarande trygga tillgången på läkemedel på nationell nivå.

Det föreslås att det till läkemedelslagen fogas en ny bestämmelse med hjälp av vilken social- och hälsovårdsministeriet som sista utväg, när det är nödvändigt för att skydda folkhälsan under en störning i tillgången eller vid hot om störningar i tillgången, för viss tid ska kunna begränsa eller rikta distributionen, försäljningen eller överlåtelsen till förbrukning av ett läkemedelspreparat eller en läkemedelssubstans eller bestämma om att ett läkemedelspreparat för viss tid ska prioriteras vid distributionen. Fimea kan ålägga aktören att iaktta skyldigheten vid hot om vite. Syftet med den föreslagna bestämmelsen är inte att helt och hållet begränsa försäljningen av läkemedelspreparat som finns på den finska marknaden trots att det med stöd av bestämmelsen är möjligt att begränsa exempelvis den mängd läkemedel som konsumenten kan köpa från apoteket vid ett köptillfälle. Avsikten är däremot att ingripa i situationer där läkemedelsföretagen inte klarar av att släppa ut eller tillverka tillräckliga mängder läkemedelspreparat för befolkningens behov på den finländska marknaden. Genom ett sådant beslut riktas de knappa läkemedelslagren på marknaden jämnt till så många som möjligt som behöver dem i enlighet med principen om rationell läkemedelsbehandling.

För att myndigheterna ska få behövliga uppgifter om orsakerna till och omfattningen av upphörandet med saluföringen föreslås det att anmälningsskyldigheten om upphörande med saluföringen enligt 27 § i den gällande lagen preciseras. Dessutom ska läkemedelspartiaffärerna vara skyldiga att underrätta Fimea och kunderna inom detaljdistributionen om situationer med avbrott i distributionen och störningar.

Dessutom preciseras apotekens skyldighet enligt 55 § i läkemedelslagen att hålla ett lager av läkemedel och utrustning som motsvarar den vanliga kundkretsens behov. Betydelsen av apotekens egna lager framhävs i exceptionella situationer och i synnerhet när man blir tvungna att tillämpa undantagstidtabeller i stället för att förlita sig på de dagliga läkemedelsleveranserna från läkemedelspartiaffärerna. De allt vanligare problemen med tillgången på läkemedel utgör för närvarande en typisk risk för att patient- och läkemedelssäkerheten äventyras.

Bestämmelserna om apotekens kundutrymmen preciseras så att det för läkemedelsförsäljningen ska finnas ett enda enhetligt kundutrymme. Lagringen av läkemedel ska ske i kundutrymmet i fråga eller i andra hand i en lokal som innehas av apoteket och som är belägen i dess omedelbara närhet. Villkoret för apotekens webbtjänstverksamhet föreslås vara att verksamheten sker enbart i de lokaler och utrymmen som apotekaren innehar. Avsikten med ändringen är att förtydliga att det med ett tillstånd är möjligt att bedriva verksamhet endast i ett kundutrymme som betraktas som ett enda verksamhetsställe.

Det föreslås att det till lagen om obligatorisk lagring fogas bestämmelser om rätten för inspektörer av obligatoriska lager och Fimea att meddela ålägganden. Fimeas ålägganden kan enligt förslaget förenas med vite. Syftet med de ändringar som föreslås i lagen om obligatorisk lagring är att säkerställa att den obligatoriska lagringen genomförs på ett ändamålsenligt sätt och att tillsynen över skyldigheterna är effektiv. Dessutom behöver lagen om obligatorisk lagring uppdateras så att den motsvarar den nuvarande tolkningen av lagen enligt vilken lagren ska vara belägna i Finland. Dessutom preciseras social- och hälsovårdsministeriets behörighet att bevilja

tillstånd att underskrida lagringsskyldigheten i exceptionella situationer så att den också omfattar förutsebara störningar i tillgången. Genom lagen inskränks de lagringsskyldigas näringsfrihet, och därför behöver det genom lag utfärdas exakta bestämmelser om skyldigheterna.

Det föreslås att 72 § i lagen om smittsamma sjukdomar ändras så att social- och hälsovårdsministeriet när en exceptionell epidemi hotar och pågår ska kunna utfärda en förordning för att begränsa eller utvidga förskrivning och överlåtelse av läkemedel som är avsedda för förebyggande och behandling av den smittsamma sjukdomen och av läkemedel för behandling av symptom och följsjukdomar som hör samman med den smittsamma sjukdomen eller för att utfärda rättigheter i fråga om förskrivning och överlåtelse av sådana läkemedel. Bestämmelsens tillämpningsområde begränsas då inte till läkemedel som endast är avsedda för behandling av den smittsamma sjukdomen. Den föreslagna ändringen är nödvändig, eftersom avsikten med den är att förhindra att läkemedel förskrivs och expedieras på ett oändamålsenligt sätt och att egenvårdsläkemedel köps onödigt på lager. Avsikten med den föreslagna ändringen är inte att ändra definitionen av de läkemedelspreparat som ingår i hälsovårdstjänsterna och som är avgiftsfria för patienten och inte heller att ändra patientens rätt enligt sjukförsäkringslagen att få ersättning för kostnader för läkemedelspreparat.

Det föreslås att 75 § i lagen om smittsamma sjukdomar ändras så att social- och hälsovårdsministeriet när en exceptionell epidemi hotar eller pågår och vid andra motsvarande störningar inom hälso- och sjukvården kan utfärda en förordning som beviljar undantag för viss tid så att en produkt eller utrustning för hälso- och sjukvården kan släppas ut på marknaden och tas i användning för de syften som avses i 5 § 1 mom. 1 och 3 punkten i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, även om det inte har gjorts någon bedömning av överensstämmelsen med kraven i enlighet med lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. I 5 § 1 mom. 1 punkten i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård definieras produkter för hälso- och sjukvård och i 3 punkten definieras produkt för hälso- och sjukvård avsedd för in vitro-diagnostik. Syftet med regleringen är att ministeriets möjlighet att bevilja undantag inte ska begränsas endast till produkter som är avsedda för vissa användningsändamål, utan att det behov som är aktuellt i varje enskilt fall ska avgöra hurdana produkter som kan beviljas undantag.

I 60 § i lagen om smittsamma sjukdomar föreslås dessutom en teknisk korrigerings som inte ändrar paragrafens sakinhåll. Redan med stöd av den gällande paragrafen kan om karantän beslutas också om det är fråga om en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom.

4.2 De huvudsakliga konsekvenserna

4.2.1 Ekonomiska konsekvenser

Syftet med de föreslagna lagändringarna är att trygga tillgången på läkemedel genom att utvidga myndigheternas befogenheter att ingripa i läkemedelsdistributionen i exceptionella situationer. Förslagen innebär tilläggsskyldigheter eller nya administrativa påföljder för aktörerna i distributionskedjan för läkemedel. De föreslagna åtgärderna bedöms dock inte ha sådana konsekvenser som inverkar på läkemedelsföretagens verksamhetsbetingelser på den finländska läkemedelsmarknaden.

De ekonomiska konsekvenserna av de ändringar som föreslås i propositionen kan inte bedömas på förhand, eftersom t.ex. de totala ekonomiska konsekvenserna av de ändringar som föreslås i 19 § i läkemedelslagen och i lagen om smittsamma sjukdomar är bundna till innehållet i de

beslut som myndigheterna fattar med stöd av bestämmelserna. Det är också möjligt att de föreslagna bestämmelserna som helhet kan inverka på importen av läkemedel. Sådana ekonomiska konsekvenser bedöms dock vara ringa vid en helhetsbedömning av de faktorer som kan inverka på importen av läkemedel till den finländska marknaden. Syftet med de föreslagna begränsningsåtgärderna är att säkerställa en så rättvis tillgång som möjligt på de läkemedel som finns tillgängliga för alla som behöver dem. Åtgärderna enligt föreslagna 19 a § i läkemedelslagen riktar sig direkt till nationella aktörer och ingriper i en situation där innehavaren av försäljningstillstånd inte med de läkemedelspreparat som finns på marknaden kan säkerställa tillräckliga leveranser i enlighet med det nationella behovet. En mer omfattande bedömning av de lagstiftningsåtgärder som främjar tillgången på läkemedel och bland annat en revidering av lagstiftningen om obligatorisk lagring är dock nödvändig.

Med stöd av den föreslagna ändringen i läkemedelslagen kan social- och hälsovårdsministeriet begränsa eller rikta distributionen, försäljningen eller överlåtelse till förbrukning av läkemedel som är föremål för störningar i tillgången. Den föreslagna ändringen bedöms dock inte ha några betydande ekonomiska konsekvenser för den nationella läkemedelsmarknaden eller aktörerna inom läkemedelsbranschen. Dessa styråtgärder ska dock användas endast i exceptionella situationer där efterfrågan på läkemedel som är avsedda för den finländska läkemedelsmarknaden är större än utbudet på grund av störningar i tillgången. Det gäller således situationer där läkemedelsföretagen inte kan garantera den finländska läkemedelsmarknaden så mycket preparat som det finns behov av. Genom de föreslagna ändringarna säkerställs det att de läkemedelspreparat som finns i Finland räcker till och att de riktas på ett jämlikt och ändamålsenligt sätt. Mot denna bakgrund torde konsekvenserna bli jämnt fördelade på alla läkemedelspreparat som hör till den läkemedelsgrupp som är föremål för föreskriften, varför ändringen inte bedöms ha några konsekvenser för konkurrensen mellan företagen.

Den föreslagna nya 19 a § i läkemedelslagen och den föreslagna ändringen i 72 § i lagen om smittsamma sjukdomar har inga betydande ekonomiska konsekvenser för hushållens ställning. Läkemedlets pris och ersättning förblir oförändrade i fråga om den föreslagna bestämmelsen. Den föreslagna ändringen kan dock ha indirekta konsekvenser som beror på innehållet i social- och hälsovårdsministeriets beslut. Besluten ska alltid gälla för viss tid, vilket begränsar deras ekonomiska konsekvenser för de enskilda läkemedelsanvändarna. Om mängden läkemedel som expedieras på en gång begränsas genom social- och hälsovårdsministeriets beslut, kan det på grund av läkemedelstaxan bli dyrare för klienten att köpa läkemedlet i tre partier än i ett parti på grund av t.ex. prissättningen av läkemedel och de merkostnader som anskaffningen av läkemedel medför. Vid beredningen av social- och hälsovårdsministeriets beslut bör beslutets ekonomiska konsekvenser för de enskilda användarna av läkemedlen alltid bedömas separat och minimeras.

Den föreslagna 19 a § i läkemedelslagen och den föreslagna ändringen av 72 § i lagen om smittsamma sjukdomar antas i viss mån ha konsekvenser för hushållens beteende. Begränsningsåtgärden kan ha smärre konsekvenser för läkemedelsanvändarna, t.ex. om man blir tvungen att använda en sådan leveransbegränsning där läkemedelsanvändaren av läkemedel som han eller hon ordinerats med recept har rätt att få en mängd som motsvarar förbrukningen under kortare tid än tre månader.

I remissyttrandena har det föreslagits att de ändringar som föreslås i 19 a § i läkemedelslagen och i 72 § i lagen om smittsamma sjukdomar och som begränsar distributionen eller överlåtelse av läkemedelspreparat för förbrukning kräver ändringar också i Läkemedelsdatabasen i syfte att genomföra begränsningen av förskrivning och expediering av läkemedel samt i datastrukturerna och övriga villkor. Det är inte möjligt att exakt bedöma konsekvenserna på förhand. Genomförandet av de lagstiftningsändringar som föreslås i propositionen bedöms dock inte i sig medföra

betydande ekonomiska konsekvenser, om begränsningen genomförs t.ex. i form av en anmälan till apoteket eller genom att en begränsning fogas till receptet. Behovet av att uppdatera begränsningarna bör granskas som en del av den mer omfattande utvecklingshelheten för läkemedelsinformation när det gäller insamling och behandling av aktuella uppgifter som gäller läkemedel. Vissa av de ändringar som verkställigheten av besluten enligt regeringspropositionen förutsätter kan genomföras med hjälp av de nuvarande informationssystemtjänstlösningarna genom att uppdatera Läkemedelsdatabasen. Beroende på ändringens omfattning kan det dock leda till behov av att uppdatera patientdatasystemen, apotekssystemen, receptcentret och eventuellt Mina Kanta-sidorna. Dessutom bör det lösas hur information om begränsningar i distributionen av läkemedel ska fås till sjukhusapoteken, om begränsningen gäller sjukhusets läkemedelsutbud. Dessutom bör läkemedelspartihandlarnas roll som producenter av aktuell information beaktas. Utvecklingskostnaderna gäller på lång sikt till Fimea, Folkpensionsanstalten, Institutet för hälsa och välfärd, kommunerna, samkommunerna eller beroende på sjukvårdsdistriktens upphandlingsavtal olika parter. I det första skedet kan begränsningsåtgärderna genomföras med hjälp av kommunikation och det förutsätter vid behov temporära anvisningar som styr verksamheten vid verksamhetsenheterna. Det kan också på förhand bedömas att de läkemedelspartiaffärer som distribuerar läkemedel kan i viss mån orsakas extra kostnader på grund av uppdateringar av informationssystemen.

Det föreslås att 55 § i läkemedelslagen ändras efter en övergångsperiod så att apoteken har en preciserad skyldighet att upprätthålla ett läkemedelslager som svarar mot den vanliga kundkretsens genomsnittliga förbrukning i minst två veckor och som omfattar de tillbehör och den utrustning som behövs för läkemedlets användning samt förbandsmaterial. Ändringen motsvarar myndigheternas nuvarande tolkning av bestämmelsen. Merparten av apoteken har redan för närvarande ett läkemedelslager som svarar mot en efterfrågan i fyra veckor, vilket innebär att den föreslagna ändringen inte medför några ekonomiska konsekvenser för merparten av apoteken.

Den föreslagna ändringen bedöms ha ekonomiska konsekvenser endast för en liten del av apoteken i Finland. Den föreslagna ändringen innebär för sådana apotek tilläggsinvesteringar för anskaffning av läkemedel och utrustning samt eventuella anskaffningskostnader för lagerutrymmen. Detta skulle påverka yrkesutövarens intäkter. Beloppet av det kapital som är bundet till lagret ökar som en engångskostnad till den nivå som krävs. Dessutom ska eventuella fortlöpande kostnader för det nya lagerutrymmet bäras. Ett större lager innebär dock för apoteken också en möjlighet att betjäna kunderna bättre i olika förändringssituationer och därigenom en konkurrensfördel. För att de ekonomiska konsekvenserna av ändringarna inte ska bäras av enskilda apotek på en gång, föreslås det i propositionen att bestämmelsen ska träda i kraft efter en övergångsperiod på sex månader.

Vid beredningen av propositionen finns det inga närmare uppgifter om storleken på de apotek av vilka den föreslagna ändringen förutsätter tilläggsinvesteringar. Förslagets betydelse för enskilda apoteks ekonomiska situation kan inte bedömas på förhand. I förslaget försöker man dock proportionera konsekvenserna för olika apotek så att varje apoteks vanliga kundkrets används som måttstock för apotekets lagringsskyldighet och så att läkemedel som kostar mer än 1000 euro inte omfattas av lagringsskyldigheten.

De föreslagna ändringarna i lagen om obligatorisk lagring bedöms inte ha några betydande ekonomiska konsekvenser. Genom de föreslagna lagändringarna utökas inte aktörernas lagringsskyldighet. Med stöd av den nya 17 c § som föreslås i den lagen kan de ålägganden som Fimea meddelat förenas med vite i situationer där föreskriften inte iakttas. De lagringsskyldiga kan undvika föreläggande av vite genom att se till att lagringsskyldigheten fullgörs på behörigt sätt.

RP 80/2020 rd

De ekonomiska konsekvenserna för samhället av de föreslagna ändringarna i lagen om smittsamma sjukdomar bedöms bli små. I regeringspropositionen om en totalreform av lagen om smittsamma sjukdomar (RP 13/2016 rd) konstateras det att tidig diagnostisering och vård av smittsamma sjukdomar minskar totalkostnaderna inom hälso- och sjukvården och det är förnuftigt både med tanke på folkhälsan och på ekonomin. Lagen bedömdes inte medföra några nya skyldigheter för staten eller kommunerna jämfört med den gällande lagen och således uppskattades det att inga betydande kostnader uppstår. Störningssituationer uppskattades förekomma ytterst sällan, så konsekvenserna för statens utgifter uppskattades bli små.

Ändringen av 72 § i lagen om smittsamma sjukdomar bedöms ha ringa konsekvenser för läkemedelstillverkare, läkemedelspartiaffärer, apotek, sjukhusapotek och läkemedelscentralerna, om man genom förordning av ministeriet under en exceptionell epidemi påverkar förskrivning och överlåtelse av läkemedelspreparat till läkemedelskonsumenter. Exceptionella epidemier förekommer sällan. En förordning som utfärdats med stöd av lagen om smittsamma sjukdomar gäller för viss tid och den kan också genomföras som en begränsning i stället för ett totalförbud. Konsekvenserna torde vara jämnt fördelade på alla läkemedelspreparat som hör till den läkemedelsgrupp som är föremål för föreskriften, så ändringen bedöms inte ha några konsekvenser för konkurrensen mellan företagen.

Den föreslagna ändringen av 75 § i lagen om smittsamma sjukdomar är i huvudsak förtydligande. Paragrafen möjliggör att en produkt släpps ut på marknaden även om den inte formellt enligt lagstiftningen har släppts ut på marknaden, dvs. den inte är CE-märkt. Om det med stöd av paragrafen t.ex. tillåts att en produkt som tillverkas nationellt släpps ut på marknaden och tas i bruk, kan ett företag som beviljats undantag i och med bestämmelserna i paragrafen uppnå betydande ekonomisk nytta av det beviljade undantaget. Detta begränsas dock av att undantag endast kan beviljas för viss tid.

4.2.2 Konsekvenser för myndigheternas verksamhet

Den ändring som föreslås i 72 § i lagen om smittsamma sjukdomar utvidgar i någon mån den grupp av läkemedelspreparat i fråga om vilka social- och hälsovårdsministeriet har rätt att utfärda temporära förordningar när en exceptionell epidemi pågår eller hotar. Den nya 19 a § som föreslås i läkemedelslagen ökar social- och hälsovårdsministeriets möjligheter att ingripa i verksamheten i läkemedeldistributionskedjan vid störningar i tillgången eller vid hot om störningar i tillgången när det är nödvändigt för att skydda folkhälsan. Ändringarna bedöms underlätta och förtydliga social- och hälsovårdsministeriets styrningsarbete i exceptionella situationer. Genom de föreslagna ändringarna förbättras myndigheternas förmåga att trygga läkemedlens tillräcklighet i Finland.

Den föreslagna ändringen av 27 § i läkemedelslagen bedöms förbättra myndigheternas möjligheter att få information om orsakerna till och omfattningen av störningar i tillgången på läkemedel.

Iakttagandet av apotekens lagringsskyldighet kommer att övervakas i samband med de apoteksinspektioner som Fimea utför, vilket inte bedöms öka Fimeas arbetsmängd nämnvärt.

Genom de nya 17 a–17 c § som föreslås i lagen om obligatorisk lagring säkerställs det att Fimea och en av Fimea utsedd inspektör effektivare kan övervaka de lagringsskyldiga. Enligt Fimeas bedömning framkommer underskridanden av ringa betydelse av ett läkemedelspreparats eller en förpackningsstorleks lagringsskyldighet i praktiken relativt ofta. Ibland framkommer dock också fall där underskridandet gäller en större procentandel av lagringsskyldigheten. Ändringen bedöms i någon mån öka Fimeas arbetsuppgifter.

Den föreslagna ändringen av 75 § i lagen om smittsamma sjukdomar preciserar kretsen av produkter för vilka ministeriet kan bevilja undantag för utsläppande på marknaden och ibruktagande. Bestämmelsen i fråga har aldrig tillämpats och ministeriet har inte berett någon process för behandlingen av undantagen. Vid ministeriet finns ingen specialkunskap om produkternas tekniska egenskaper, vilket innebär att behandlingen av undantag i praktiken kräver ett nära samarbete med Fimea och eventuellt med andra myndigheter.

4.2.3 Andra samhällliga konsekvenser

Genom de föreslagna ändringarna förbättras tillgången på läkemedel och genomförandet av en rationell läkemedelsbehandling i exceptionella situationer. Ändringarna förbättrar medborgarnas jämlika rätt att få de läkemedel de behöver oberoende av socioekonomiska utgångspunkter i sådana exceptionella situationer där det är nödvändigt att med exceptionella medel säkerställa att läkemedlen räcker till. De föreslagna ändringarna kan i praktiken ha konsekvenser för medborgarnas handlingsfrihet, om begränsningarna hindrar eller begränsar medborgarnas rätt att skaffa läkemedel i exceptionella situationer eller styr läkemedelsdistributionen på något annat sätt. Förslagen syftar dock till att vid behov begränsa oändamålsenligt konsumentbeteende där läkemedel hamstras i onödan på grund av en pandemi eller andra störningar i tillgången på läkemedel eller vid hot om dessa.

De ändringar beträffande läkemedel som föreslås i lagen om smittsamma sjukdomar och i läkemedelslagen förbättrar den jämlika tillgången på läkemedel vid störningar under normala förhållanden och under undantagsförhållanden och myndigheternas möjligheter att ingripa i läkemedelsdistributionen i situationer där det är nödvändigt för att skydda folkhälsan. Genom de ändringar som föreslås i lagen om obligatorisk lagring säkerställs en effektiv tillsyn över de lagringsskyldiga och säkerställs i enlighet med den nuvarande tolkningen att de obligatoriska lagren är belägna i Finland. Genom de föreslagna ändringarna säkerställs således försörjningsberedskapen för läkemedel i Finland. I remissyttrandena har det konstaterats att en del av de föreslagna lagstiftningsändringarna kan bidra till att stödja tillgången på läkemedel. De föreslagna åtgärderna lämpar sig dock inte för alla situationer.

Preciseringen av bestämmelserna i 75 § i lagen om smittsamma sjukdomar ökar rättssäkerheten i fråga om för hurdana produkter och utrustning ministeriet kan bevilja undantag för utsläppande på marknaden och tagande i användning. Om det med stöd av paragrafen beviljas undantag t. ex. under covid-19-pandemin t.ex. för sådan inhemsk skyddsutrustning som omfattas av lagstiftningen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, kan undantagen ha en betydande samhälllig betydelse för tillgången på sådan utrustning. De praktiska konsekvenserna beror dock på hurdana ansökningar om undantag som eventuellt lämnas in till ministeriet och om produkten eller utrustningen uppfyller kraven på prestanda och de tekniska kraven så att det kan beviljas undantag för produkten eller utrustningen. Möjligheten att bevilja undantag gäller endast produkter som omfattas av lagstiftningen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Inom hälso- och sjukvården används som skyddsutrustning ofta personlig skyddsutrustning som omfattas av tillämpningsområdet för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/425 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG. I den förordningen och i lagen om smittsamma sjukdomar finns det inte bestämmelser om motsvarande dispensförfarande som i lagstiftningen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Genom den föreslagna ändringen kan undantag således inte beviljas för personlig skyddsutrustning.

5 Alternativa handlingsvägar

5.1 Handlingsalternativen och deras konsekvenser

5.1.1 Social- och hälsovårdsministeriets beslut enligt läkemedelslagen

I den regeringsproposition som var på remiss ingick i den föreslagna 19 a § också social- och hälsovårdsministeriets föreskrifter genom vilken export eller leverans till utlandet av läkemedelspreparat och läkemedelssubstanser som är avsedda för den finländska marknaden kan begränsas eller förbjudas. Under och efter remissbehandlingen har de EU-rättsliga aspekterna av exportförbudet och dess konsekvenser för läkemedelsmarknaden i Finland utretts i större utsträckning. För att ett exportförbud ska kunna motiveras med stöd av EU-rätten, ska det vara ett nödvändigt och proportionerligt medel för att skydda människors och djurs hälsa och liv enligt artikel 36 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (*EUF-fördraget*). Förbudet ska dessutom uppfylla villkoren i artikel 81 i läkemedelsdirektivet och följa Europeiska kommissionens inofficiella anvisning (European Commission, 25 May 2018). Europeiska kommissionen har därtill den 8 april 2020 utfärdat riktlinjer för optimal och rationell läkemedelsförsörjning för att undvika brister under covid-19-utbrottet (C (2020) 2272 final). Enligt riktlinjerna ska medlemsstaterna häva omotiverade exportförbud för läkemedel på den inre marknaden.

Under beredningen bedömdes det att förbud mot export av läkemedel kan på längre sikt ha skadliga konsekvenser för den finländska läkemedelsmarknaden och för den inre marknadens funktion i EU. Finland som nationell marknad är beroende av import av läkemedel. Under normala förhållanden är exporten av läkemedel avsedda för den finländska marknaden relativt liten. Under undantagsförhållanden, t.ex. under covid-19-pandemin, ökar efterfrågan på läkemedel globalt och det är mycket svårt att förutse om exportvolymen på läkemedel som är avsedda för den finländska marknaden kommer att öka. Under beredningen kunde man se att det har uppstått problem på grund av att läkemedelsindustrin inte har kunnat öka sin produktionskapacitet tillräckligt. Därför finns det behov att utvärdera verksamhetsmodeller för att trygga tillgången på och tillräckligheten av läkemedel både i Finland och vidare på den inre marknaden. De EU-rättsliga frågor som hänför sig till förslaget och förslagets konsekvenser behöver utredas i större utsträckning. Det var inte möjligt att göra en utredning enligt tidtabellen för beredningen av förslaget.

5.1.2 Aktörernas anmälningsskyldighet

Enligt den information som framkommit vid beredningen av propositionen görs anmälan enligt 27 § i läkemedelslagen i en stor del av fallen inte två månader innan saluföringen upphör. Om myndigheterna inte underrättas i tid om att saluföringen av läkemedlet upphör, finns det risk för att störningen i tillgången på läkemedlet utvidgas, när konkurrerande företag inte kan förbereda sig på situationen i tid. Då hinner inte heller myndigheterna nödvändigtvis vidta behövliga åtgärder i tid för att förebygga en störning i tillgången eller lindra dess konsekvenser. I denna proposition föreslås inga bestämmelser om påföljder för aktörer som försummar sin anmälningsskyldighet enligt 27 § i läkemedelslagen på det som föreslogs i det utkast till regeringsproposition som var på remiss. Under beredningen har det framkommit att det praktiska genomförandet av anmälningsskyldigheten är förknippat med frågor som måste bedömas mer ingående. På grund av propositionens brådskande beredningstidtabell är det inte möjligt att göra någon bedömning i detta sammanhang.

I det utkast till regeringsproposition som var på remiss föreslogs som ett alternativ att försumelse av skyldigheten att göra anmälan ska sanktioneras med en påföljdsavgift på 1000–10 000

euro. I remissvaren bedömdes det att cirka 1675 av de 1694 anmälningar om störningar i tillgången som gjordes 2019 kunde ha lett till påföljdsavgift. Vid tillämpning av den högsta påföljdsavgiften på 10 000 euro skulle detta som mest ha medfört inkomster på över 16 miljoner euro, om ingen aktör vid äventyr av påföljdsavgiften hade gjort en anmälan i tid. Man beslutade dock att slopa den föreslagna påföljdsavgiften, eftersom det skulle ha varit mycket svårt att tillämpa den på ett ändamålsenligt sätt. I remissvaren framfördes flera situationer där aktören inte kan fullgöra sin anmälningsskyldighet inom utsatt tid på grund av utomstående omständigheter eller faktorer. Påföljdsavgiften kunde också ha lett till att läkemedelspreparat som har en liten marknadsandel, ett förmånligare pris eller en oregelbunden efterfrågan skulle försvinna från den finländska marknaden.

Vid beredningen bedömdes det också som ett alternativ, att Fimea vid vite skulle kunna ålägga aktören att iakttä anmälningsskyldigheten. Föreläggandet skulle ha kunnat meddelas i situationer där anmälan har försummats helt utan grundad anledning. Det var dock inte möjligt att göra en grundlig bedömning av alternativet inom den snäva tidtabellen för propositionen.

5.1.3 Apotekens lagringsskyldighet

I september 2017 bad social- och hälsovårdsministeriet, för att undvika problem med läkemedelsdistributionen som orsakats av läkemedelspartihandelns verksamhet, Fimea om en utredning om behövliga fortsatta åtgärder inklusive eventuella förslag till författningsändringar. Då föreslogs det att lagringsskyldigheten för apotek inom öppenvården preciseras till en mängd som motsvarar minst en månads normallager. En så stor lagringsskyldighet utan gradering kan visa sig vara omöjlig på grund av kostnader och utrymmesbegränsningar.

I remissvaren framfördes det att den övergångsperiod som gäller apotekens preciserade lagringsskyldighet enligt propositionen bör förlängas till ett år, så att tillgången på läkemedel under covid-19-pandemi inte äventyras. I utlåtandena har det dock också framförts att en stor del av apoteken faktiskt redan har ett lager som är större än det föreslagna minimilagret för två veckor, och som svarar mot den vanliga kundkretsens genomsnittliga behov i cirka fyra veckor. Således kan det antas att apotekens nuvarande lager inte i så stor grad avviker från den föreslagna preciseringen i lagen, att anskaffningen av ett lager för två veckors behov under övergångsperioden på ett halvt år skulle i sig medföra störningar i tillgången på läkemedel. Vid beredningen av propositionen har det dock inte funnits tillgång till apoteksspecifik information om hur covid-19-epidemin påverkar apotekens lager.

5.2 Lagstiftning och andra handlingsmodeller i utlandet

Flera europeiska länder har genomfört lagändringar för att trygga tillgången på läkemedel. Till exempel följande åtgärder har vidtagits:

I Frankrike är de innehavare av försäljningstillstånd som saluför ytterst viktiga läkemedelspreparat på marknaden skyldiga att offentliggöra riskhanteringsplaner för förebyggande av läkemedelsbrist. Innehavare av försäljningstillstånd kan åläggas ekonomiska påföljder, om de inte följer lagstiftningen om förebyggande av läkemedelsbrist eller om de hindrar partihandlare och distributörer att fullgöra sina skyldigheter att tillhandahålla allmännyttiga tjänster. Påföljderna kan vara 150 000 euro per person och 30 procent av de årliga försäljningsinkomsterna, men högst tre miljoner euro per företag. Innehavaren av försäljningstillståndet har dessutom möjlighet att förhandla om prisen på sina läkemedel, om återkommande läkemedelsbrist har ett starkt samband med produktionskostnaderna.

Enligt uppgifter i offentligheten håller Holland på att vidta åtgärder för att skapa säkerhetsupp-lagring av läkemedel. Tillverkarna och distributörerna av läkemedel ska lagra läkemedel i en mängd som motsvarar fem månaders förbrukning, och lagren förväntas täcka 85 procent av tillfällig läkemedelsbrist. Tillämpningen av de nya bestämmelserna inleds 2020.

Tjeckien har underrättat Europeiska kommissionen om sina planer på att ändra sin läkeme-delslag. Enligt en anmälan som publicerades den 2 oktober 2019 ska det i lagen föreskrivas om ett dispensförfarande för läkemedel och om ett nödsystem för läkemedelsbeställningar. Enligt lagen ska osamordnad export från Tjeckien av de receptbelagda läkemedel som omfattas av den allmänna sjukförsäkringen vara förbjuden. Dessutom kan maximipriset på eller ersättningsbe-loppet för läkemedel ändras för en begränsad tid, om det antas att läkemedlet inte kommer att vara tillgängligt.

Den portugisiska läkemedelsmyndigheten upprätthåller en förteckning över de läkemedel vars export eller distribution till andra medlemsstater kräver ett separat godkännande av läkemedels-myndigheten. Förteckningen uppdateras kontinuerligt. Partiaffärerna ska ha ett lager som mot-svarar minst en månads förbrukning, och läkemedelstillverkarna ska säkerställa en läkemedels-expediering som motsvarar två månaders lager. Läkemedelstillverkarna, distributörerna och apoteken är dessutom skyldiga att underrätta myndigheterna om störningar i tillgången på läke-medel inom 24 timmar efter att ha fått kännedom om saken.

Den 7 november 2019 underrättade Norge Europeiska kommissionen om ett utkast till ändring-slag, enligt vilket den norska läkemedelsmyndigheten kan begränsa försäljningen, distribu-tionen och exporten av läkemedel för att trygga fortsatt tillgång på läkemedel i situationer där det har konstaterats att det föreligger en tillfällig eller bestående störning i läkemedelstillgången eller där det finns risk för att en störning uppstår. De föreslagna ändringarna förbjuder inte all parallelexport av läkemedel och ger inte möjlighet att införa begränsningar för en odefinierad grupp av läkemedelspreparat.

Den 5 september 2019 underrättade Island Europeiska kommissionen om ett förslag till ändring av sin läkemedelslag, enligt vilket Islands läkemedelsmyndighet kan, om det av folkhälsoskäl är motiverat, bevilja specialtillstånd för utsläppande av ett sådant läkemedelspreparat på mark-naden som beviljats ett försäljningstillstånd i ett annat EES-land, men vars försäljningstillstånd har återkallats eller för vilket inget försäljningstillstånd har sökts i Island. Läkemedelspartiaffä-rerna har skyldighet att ha vissa nödvändiga läkemedelspreparat i lager. Islands läkemedels-myndighet kan förbjuda partihandeln att sälja eller exportera vissa lager av läkemedelspreparat, om det är förutsebart att sådan export kan påverka tillgången på läkemedelspreparat i Island och leda till att människors eller djurs hälsa äventyras. Partiaffärerna är skyldiga att underrätta Is-lands läkemedelsmyndighet om kommande störningar i tillgången på läkemedel.

Skyldigheten enligt 27 § i läkemedelslagen i Finland att två månader i förväg underrätta om att saluföringen upphör tillfälligt, om inte något annat följer av särskilda skäl, grundar sig på läke-medelsdirektivet, som har genomförts i medlemsstaterna. Enligt en enkät som Europeiska kom-missionen genomförde 2018 har vissa av medlemsstaterna i Europeiska unionen föreskrivit om ekonomiska påföljder för de innehavare av försäljningstillstånd som inte underrättar om even-tuella störningar i tillgången på läkemedelspreparat. Påföljderna kan variera från återkallelse av verksamhetstillstånd till olika ekonomiska påföljder. På Cypren kan innehavaren av ett försälj-ningstillstånd få 34 000 euro i böter för underlåtenhet att underrätta om att ett läkemedelspre-parat har släppts ut på marknaden eller tillfälligt eller permanent dragits tillbaka från mark-naden. I Spanien kan böterna uppgå till en miljon euro. Sedan 2011 har i Tjeckien 99 innehavare av försäljningstillstånd påförts ekonomiska påföljder för anmälningsunderlåtenhet. År 2018 var det totala beloppet av förelagda böter cirka 105 300 euro.

Enligt en enkät som Europeiska kommissionen genomförde 2018 har läkemedelspartiaffärer i flera europeiska länder ålagts att informera om problem vid expediering av läkemedel. I Danmark ska myndigheterna underrättas om leveransproblemet senast kl. 12 samma dag. I Ungern måste man dessutom bedöma problemets varaktighet. I Litauen ska läkemedelspartiaffärerna även lämna myndigheterna närmare bakgrundsinformation, så att myndigheterna ska kunna följa situationen på den nationella marknaden.

Lagstiftningslösningarna för att trygga tillgången på läkemedel skiljer sig från varandra i olika länder. Antagligen har besluten påverkats av de nationella förhållandena, till exempel prisnivån på läkemedel och storleken på den nationella marknaden, frekvensen av parallelexport av läkemedel och den nationella läkemedelstillverkningens volym. Finland har redan tidigare vidtagit vissa av de nämnda åtgärderna, såsom obligatorisk upplagring av läkemedel. Andra åtgärder, såsom exportförbud eller påföljder för underlåtenhet att fullgöra anmälningsskyldigheten, är metoder som har bedömts också i Finland men som inte införs i detta sammanhang. Det finns dock skäl att noggrant följa den internationella situationen och lagstiftningsutvecklingen.

6 Remissvar

Utkastet till regeringsproposition publicerades i statsrådets tjänst för projektinformation den 24 mars 2020. Utkastet till regeringens proposition var på remiss från den 24 mars 2020 till den 31 mars 2020. Begäran om yttrande sändes per e-post till de instanser som anges i kapitel 1. Yttranden kunde lämnas in till social- och hälsovårdsministeriets registratörskontor antingen per e-post eller post senast den 31 mars 2020. Det kom in sammanlagt 21 yttranden inom den utsatta tiden och ett yttrande efter den utsatta tiden.

Yttranden lämnades av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira), Kuluttajaliitto – Konsumentförbundet ry, Oriola Abp, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Vitabalans Oy, Magnum Medical Finland Oy, Finlands provisorförening rf, Folkpensionsanstalten, Tehy rf, Orion Oyj, Finlands Patientförbund rf, Suomen Lääkäriliitto – Finlands Läkareförbund ry, regionförvaltningsverken, Yliopiston Apteekki, Lääketeollisuus ry, Tamro Oyj, Terveysteknologia ry, DRA Consulting Oy, Fimea, HUS Apoteket, Suomen apteekkariliitto – Finlands apotekareförbund r.y. och Parallellimportörer av Läkemedel i Finland rf. Tehy rf beredde sitt yttrande i samarbete med Finlands sjuksköterskeförbund rf och Finlands Röntgenskötarförbund rf. Regionförvaltningsverken sände genom samordning av Regionförvaltningsverket i Västra och Inre Finland en begäran om yttrande till alla regionförvaltningsöverläkare och länsläkare. En länk till beredningshandlingarna och yttrandena finns ovan i avsnitt 1.

En stor del av remissinstanserna ansåg att det utkast till regeringsproposition som sänts på remiss i huvudsak är motiverat. I många yttranden konstaterades det dock att man inte enbart genom lagstiftning kan påverka störningar i tillgången på läkemedel. En del av remissinstanserna understödde inte lagändringarna på grund av att de eventuellt har liten effekt eller negativa konsekvenser. Även den snabba tidsplanen för lagberedningen lyftes upp i yttrandena.

Remissinstanserna kommenterade den föreslagna 19 a § i läkemedelslagen. I den regeringsproposition som var på remiss ingick också en möjlighet att begränsa exporten av läkemedelspreparat. Den möjligheten ströks ur den proposition som överlämnas till riksdagen. Flera remissinstanser kommenterade kriterierna för de läkemedelspreparat som omfattades av 19 a §. De kriterierna avvek i viss mån från kriterierna i denna proposition. Några remissinstanser ansåg att paragrafen bör omfatta läkemedelspreparat på ett mer heltäckande sätt än enligt den nuvarande formuleringen. Dessutom föreslogs det att Fimea ska ange de läkemedelssubstanser och

preparat som avses i paragrafen. Man lyfte också fram tolkningsproblem mellan ändringsförslagen och systemet för läkemedelsersättning. Till följd av remissvaren har paragrafen ändrats. Avsikten var att bestämmelsen ska omfatta ett stort antal läkemedelspreparat och läkemedels-substanser, men att de kriterier som myndigheternas beslut grundar sig på ska fastställas på ett förutsägbart sätt i lagstiftningen och att myndighetens beslut ska kunna bli föremål för rättslig bedömning vid domstol för att aktörernas rättsskydd ska kunna garanteras.

I yttrandena motsatte man sig den påföljdsavgift som föreslagits för att effektivisera anmälningsskyldigheten enligt 27 § i läkemedelslagen. Många remissinstanser ansåg att anmälningsskyldigheten ofta är svår eller rentav omöjlig att fullgöra på grund av de förändringar som ligger bakom störningarna i tillgången och som är svåra att förutse. Grunderna för påförande av en påföljdsavgift och påföljdsavgiftens belopp lyftes fram i flera yttranden och det föreslogs inskränkningar i påföljdsavgiften. I flera yttranden påpekades risken för att förfarandet med påföljdsavgift skulle kunna försvaga Finlands attraktionskraft som läkemedelsmarknad, i synnerhet när det gäller läkemedel med liten volym eller ekonomiskt svag lönsamhet. Vissa remissinstanser föreslog att påföljdsavgiften ska strykas ur utkastet till regeringsproposition. Som alternativ till påföljdsavgiften föreslogs ett sådant åläggande av Fimea som kan effektiviseras med vite samt övervakning av Fimeas förteckning över läkemedelspartiaffärer med störningar i tillgången. De föreslagna preciseringarna av anmälningsskyldigheten, när de grundar sig på ordalydelsen i läkemedelsdirektivet, ansågs godtagbara. Det föreslogs dock att anmälningsskyldigheten ska ändras så att korta störningar i tillgången ska lämnas utanför anmälningsskyldigheten.

Med anledning av remissvaren beslutades det att förslaget till påföljdsavgift stryks ur propositionen. På grund av propositionens brådskande tidsplan var det inte möjligt att med tillräcklig noggrannhet bedöma de praktiska problem och administrativa påföljder som hänger samman med anmälningsskyldigheten. Anmälningsskyldigheten grundar sig på ordalydelsen i läkemedelsdirektivet och därför föreslås inga nya ändringar i den.

I remissvaren ansågs den föreslagna preciseringen i läkemedelslagen av den lagringsskyldighet som motsvarar det genomsnittliga behovet hos apotekens normala kundkrets under två veckor vara mycket motiverad och den ansågs trygga läkemedelsförsörjningen i situationer där expedieringen av läkemedel av någon anledning inte sker dagligen från de läkemedelspartiaffärer som distribuerar läkemedel till apoteken. I yttrandena från de aktörer som företräder apotekarna framfördes det dock att dyra läkemedel som kostar mer än 1 000 euro bör lämnas utanför lagringsskyldigheten. Dessutom föreslogs det att lagen ska tillåta temporär avvikelser från lagringsskyldigheten i samband med byte av apotekare. I flera yttranden konstaterades det också att utbyte av läkemedel bör vara möjligt för apoteken när det gäller sinsemellan utbytbara produkters avvikande läkemedelsstyrkor och/eller förpackningsstorlekar. Dessutom föreslogs det i vissa yttranden att som lagerlokal för apotek bör också sådana rum som uppfyller kraven och som inte finns omedelbart i anslutning till apoteket godkännas. Vissa remissinstanser föreslog också att en förlängning av övergångsperioden enligt utkastet till regeringsproposition kunde övervägas. Dessutom nämndes att det i fråga om bestämmelsen är viktigt att se till att apoteken efter bestämmelsens ikraftträdande inte minskar sina befintliga lager jämfört med nuläget.

Till följd av remissvaren lämnades dyra läkemedelspreparat som kostar över 1 000 euro utanför lagringsskyldigheten och det föreskrevs att en lagringsskyldighet på två veckor är ett minimumkrav, det vill säga den förpliktar inte apoteken att minska sina befintliga lager. Det anses inte motiverat att avvika från läkemedelslagrens storlek i samband med byte av apotekare, eftersom tillgången till läkemedel för befolkningen i det område där apoteket är beläget ska vara tryggad. Smidigare läkemedelsutbyte kan inte genomföras i detta lagpaket på grund av de utredningsbehov och den kartläggning av risker som detta skulle kräva. För att avgöra frågan om apotekens lagerlokaler fogades till propositionen det förslag till ändring av 56 § i läkemedelslagen som

RP 80/2020 rd

ingått i regeringens proposition RP 99/2018 rd, som förfallit. Till det förslaget fogades en bestämmelse om apotekens lagerlokaler.

Remissinstanserna förhöll sig i huvudsak positiva till de föreslagna ändringarna av lagen om obligatorisk lagring. I yttrandena föreslogs det att förutsättningarna och grunderna för föreläggande av vite ska vara tillräckligt detaljerade. Till denna del fastställs det i denna proposition att viteslagen ska iakttas vid föreläggande av vite. Myndigheten har prövningsrätt i fråga om föreläggande av vite. I ett yttrande föreslogs det dessutom att lagen om obligatorisk lagring ska ändras så att i lagen också fastställs de läkemedelspreparat som är ytterst viktiga för intensivvårdspatienter. Dessutom lyfte remissinstanserna fram behovet av att snabbt se över hela lagen om obligatorisk lagring av läkemedel för att trygga tillgången till läkemedel.

I remissyttrandena ansågs förslaget till ändring av 72 § i lagen om smittsamma sjukdomar vara ändamålsenlig och man ställde sig i huvudsak positiv till den. I myndigheternas yttranden föreslogs vissa utvidgningar och preciseringar av 72 § i lagen om smittsamma sjukdomar. I ett yttrande föreslogs det också att 72 § ska begränsas till receptbelagda läkemedel. Det ansågs behövt att behålla ordalydelsen i den föreslagna ändringen med undantag för att behörigheten att utfärda förordning också ska gälla de preparat som är avsedda att förebygga smittsamma sjukdomar, till exempel vacciner. I ett yttrande ställdes också en fråga om den föreslagna ändringens inverkan på kostnadsansvaret och ersättningsansvaret för de läkemedelspreparat som är avsedda för behandling av smittsamma sjukdomar. Avsikten med den föreslagna ändringen är inte att ändra lagstiftningen till denna del.

Under remissbehandlingen framfördes det också andra förslag till utveckling av lagstiftningen. I förslagen föreslogs bland annat att uträttandet av ärenden i webbapotek och för en annan persons räkning ska underlättas, att bestämmelser som säkerställer en jämn fördelning av läkemedel ska beredas, att terminologiska preciseringar i läkemedelslagstiftningen (bland annat störningar i tillgången och expedieringsavbrott) ska göras och att modellen för distributionskanaler för läkemedel ska ändras. I yttrandena föreslogs dessutom att praxis för specialtillstånd och dispens vid import av läkemedel ska göras smidigare, att systemet för läkemedelsersättning ska utvecklas, att bestämmelserna om läkemedelsexpediering vid störningar i tillgången ska göras smidigare och att det ska ställas minimikrav på läkemedelspartiaffärer när det gäller anmälan av störningar i tillgången. I yttrandena lyftes dessutom fram behovet av att utreda hur medborgarna bättre än för närvarande kan informeras om störningar i tillgången på läkemedel. Till följd av yttrandena fogades till propositionen en ny 37 § 2 och 3 mom. med bestämmelser om läkemedelspartiaffärers anmälningsskyldighet vid distributionsavbrott i läkemedelsförsörjningen.

7 Specialmotivering

7.1 Läkemedelslagen

19 a §

Det föreslås att en ny 19 a § fogas till läkemedelslagen. Enligt förslaget ska social- och hälsovårdsministeriet, vid störningar eller sannolik risk för störningar i tillgången på ett läkemedelspreparat eller en läkemedelssubstans, ha befogenheter att fatta beslut om att för viss tid begränsa eller rikta distributionen, försäljningen eller överlåtelsen till förbrukning av läkemedelspreparatet eller läkemedelssubstansen eller förordna att läkemedelspreparatet eller läkemedelssubstansen för viss tid ska prioriteras vid distributionen. Social- och hälsovårdsministeriets beslut kan gälla ett eller flera läkemedelspreparat eller en eller flera läkemedelssubstanser, och beslutet

RP 80/2020 rd

kan exempelvis fattas på ATC-kodnivå. Ett villkor för att ett sådant beslut ska kunna fattas är att det är nödvändigt för att skydda folkhälsan.

Det huvudsakliga syftet med den föreslagna bestämmelsen är inte att begränsa försäljningen av läkemedelspreparat, även om bestämmelsen utgör en rättslig grund för begränsningar. Avsikten är i stället att ingripa i situationer där läkemedelsföretagen inte klarar av att på den finska marknaden släppa ut tillräckligt med läkemedelspreparat för befolkningens behov. Genom ett sådant beslut riktas de knappa läkemedelslagren på marknaden jämnt till så många som möjligt som behöver dem i enlighet med principen om rationell läkemedelsbehandling.

Enligt det föreslagna 1 mom. får social- och hälsovårdsministeriet genom ett beslut för viss tid begränsa eller rikta distributionen, försäljningen eller överlåtelsen till förbrukning av ett läkemedelspreparat eller en läkemedelssubstans eller förordna att läkemedelspreparatet eller läkemedelssubstansen för viss tid ska prioriteras vid distributionen. Genom att begränsa eller rikta försäljningen och överlåtelsen till förbrukning av läkemedel kan man vid behov till exempel förhindra att konsumenter hamstrar läkemedel på apoteken i fall där konsumenterna inte har ett terapeutiskt behov av läkemedlet. Det kan exempelvis gälla att endast en förpackning åt gången av ett receptfritt läkemedel får lämnas ut till konsumenten. I fråga om läkemedelspreparat som kräver recept kan begränsningen gälla exempelvis att kunden på apoteket kan få högst en sådan mängd läkemedel åt gången som motsvarar en eller några månaders förbrukning.

Genom att för viss tid begränsa eller rikta distributionen av läkemedel eller förordna att ett läkemedelspreparat eller en läkemedelssubstans för viss tid ska prioriteras vid läkemedelsdistributionen kan man till exempel säkerställa att läkemedelspartiaffärerna kan leverera läkemedlen dit de vid respektive tidpunkt behövs mest. Social- och hälsovårdsministeriet ska genom ett beslut exempelvis kunna förordna att läkemedelspartiaffärer vid behov kan prioritera leverans av läkemedelspreparat som expedieras mot recept på apotek, om läkemedelspartiaffärernas distributionskapacitet inte räcker till för att leverera alla produkter.

Detta bör vara en lösning som myndigheterna, vid störningar eller risk för störningar i tillgången på läkemedel, tyr sig till i sista hand för att trygga tillgången på läkemedelspreparat och läkemedelssubstanser som specificeras i ett beslut. Den föreslagna bestämmelsen kan tillämpas i situationer där det bedöms att åtgärder enligt lagen om smittsamma sjukdomar eller lagringskyldigheter enligt lagen om obligatorisk lagring inte i tillräcklig utsträckning kan trygga tillgången på och tillräckligheten av läkemedel.

Beslut enligt det föreslagna 1 mom. förutsätter att det föreligger störningar eller sannolik risk för störningar i tillgången på läkemedel. Störningar eller risk för störningar i tillgången kan föreligga i Finland eller utomlands, om det kan antas att störningarna kommer att påverka tillgången på läkemedel i Finland. De störningar i tillgången som kan förekomma är av många olika slag, och de kan påverka på olika sätt. Syftet med den föreslagna paragrafen är inte att ingripa i alla störningar i tillgången på läkemedel. Paragrafen ska bara tillämpas vid störningar eller risk för störningar i tillgången i situationer där det är nödvändigt för att skydda folkhälsan, vilket betyder att paragrafen närmast ska tillämpas vid sådana störningar eller risk för sådana störningar i tillgången som är omfattande eller nationellt betydande eller som har andra allvarliga konsekvenser.

Ett beslut enligt det föreslagna 1 mom. förutsätter att störningar eller sannolik risk för störningar i tillgången berör ett eller flera läkemedel som till sin indikation är avsedda för förebyggande eller behandling av ett livshotande tillstånd eller en livshotande sjukdom eller av ett tillstånd eller en sjukdom som utan läkemedlet framskrider eller leder till en avsevärd försämring av hälsotillståndet. Det ska vara nödvändigt att få läkemedelspreparatet eller läkemedelssubstansen

RP 80/2020 rd

för att en sådan sjukdom eller ett sådant tillstånd ska kunna förebyggas eller för att inledandet av eller kontinuiteten i vården ska kunna tryggas. Definitionen enligt det föreslagna 1 mom. baserar sig delvis på Europeiska läkemedelsmyndighetens definition av indikationer för kritiska läkemedelspreparat (European Medicines Agency Criteria for classification of critical medicinal products for human and veterinary use Shortages due to GMP non-compliance/quality defects, 17 March 2016 EMA/24304/2016).

De läkemedel som avses i momentet kan användas för sådan behandling av akuta eller kroniska sjukdomar där användningen av läkemedlet har betydelse för hur sjukdomen framskrider eller för om patienten övervinner sjukdomen. Exempel på läkemedel som är avsedda för behandling av livshotande sjukdomar är cancerläkemedel, insulinpreparat som används vid diabetes typ 1 och andra motsvarande läkemedelssubstanser som måste fortsätta användas för att patientens liv inte ska äventyras. Dessutom kan det vara fråga om läkemedelspreparat som används för behandling av livshotande tillstånd, det vill säga vid intensivvård eller operationer, och utan vilka patienten inte kan vårdas eller patientens liv inte kan räddas på sjukhus. Exempel på sådana läkemedelspreparat är anestetika, kontrastmedel, radioläkemedel samt läkemedel som används vid behandling av förgiftning och överdosering. Dessutom kan ett läkemedel med en liten användargrupp uppfylla definitionen, om det är avsett för behandling av en kritisk sällsynt sjukdom. Även vacciner avsedda för förebyggande av livshotande tillstånd eller sjukdomar kan uppfylla definitionen.

Ett läkemedelspreparat eller en läkemedelssubstans kan vidare omfattas av det föreslagna 1 mom., om preparatet eller substansen är av avsevärd betydelse för folkhälsan. Detta avser exempelvis läkemedelspreparat som omfattas av skyldigheterna enligt lagen om obligatorisk lagring eller som används av många i Finland. Kravet på avsevärd betydelse för folkhälsan kan uppfyllas också i situationer där det är fråga om ett säräkemedel som riktar sig till en mycket begränsad användarkrets, om det finns mycket liten tillgång på läkemedlet och vården av dessa patienter kan äventyras om inte leveranserna begränsas. Syftet med den breda definitionen är att göra det möjligt att vidta åtgärder vid olika fall av störningar i tillgången på läkemedel.

Myndigheterna ska kunna vidta åtgärder endast om det är nödvändigt för att skydda folkhälsan, vilket betyder att det ska vara fråga om exempelvis omfattande eller annars allvarliga störningar i tillgången på läkemedel. Social- och hälsovårdsministeriet ska i beslutsfattandet beakta om störningarna eller risken för störningar i tillgången kan förebyggas eller lindras genom att det på den nationella marknaden finns tillräckligt med utbytbara synonympreparat eller parallellimporterade preparat för de användare som behöver dem.

Enligt det föreslagna 2 mom. kan social- och hälsovårdsministeriet i ett beslut enligt 1 mom. ställa villkor i fråga om de ändamål för vilka läkemedelspreparatet eller läkemedelssubstansen används, varaktigheten av begränsningen eller förbudet, mängdbegränsningar eller andra motsvarande aspekter. Beslutet ska gälla för viss tid. Denna tid ska vid behov kunna förlängas, om störningar eller en sannolik risk för störningar i tillgången kvarstår. Syftet med bestämmelsen är att betona att åtgärden till sin natur är exceptionell. Åtgärden ska gälla endast under den tid som behövs för att störningarna i tillgången ska korrigeras.

Enligt det föreslagna 3 mom. kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, om den som bedriver verksamhet som avses i 8, 21, 32, 38 a, 61 eller 62 § inte iakttar ett beslut som meddelats med stöd av 19 a §, förbjuda verksamhetsutövaren att fortsätta med eller upprepa sitt förfarande eller ålägga verksamhetsutövaren att på annat sätt uppfylla sina förpliktelser enligt lag. Syftet med den föreslagna bestämmelsen är att effektivisera iakttagandet av de beslut som föreslås i 1 mom. och att ingripa i försummelser av besluten. Åläggandena enligt paragrafen ska kunna förenas med vite i enlighet med den föreslagna 101 b §.

27 §

Enligt det gällande 27 § 1 mom. i läkemedelslagen ska innehavaren av ett försäljningstillstånd, av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller av registrering underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet 1) om att saluföringen av ett läkemedelspreparat inleds, åtta vardagar innan försäljningen börjar, 2) om att saluföringen av ett läkemedelspreparat upphör tillfälligt eller permanent, samt i fråga om humanläkemedel skälen för detta, minst två månader i förväg, om inte något annat följer av särskilda skäl.

Det föreslås att ordalydelsen i fråga om skyldigheten i 27 § 1 mom. 2 punkten preciseras så att skyldigheten betonas i fråga om innehavare av försäljningstillstånd och andra nämnda aktörer, genom att det i underrättelsen ska anges orsakerna till och skälen för att saluföringen upphör. Syftet med preciseringen är att göra skyldigheten entydig. Myndigheterna behöver på grund av underrättelsen bedöma omfattningen av störningarna i tillgången och behovet av åtgärder för att utreda, förhindra eller lindra eventuella störningar i tillgången på läkemedlet. Informationen om orsakerna till att saluföringen upphör är då väsentlig.

Det föreslås även att det till paragrafen fogas ett nytt 2 mom., som grundar sig på artikel 23a tredje stycket i läkemedelsdirektivet och artikel 27a tredje stycket i direktivet om veterinärmedicinska läkemedel. På begäran av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska en aktör som avses i 1 mom. även lämna centret uppgifter om försäljningsvolymen i fråga om läkemedel samt de uppgifter som aktören har tillgång till beträffande förskrivningsvolymen. Dessa uppgifter kan behövas för att utreda hur omfattande störningarna i tillgången är och huruvida det är fråga om ett läkemedelspreparat eller en läkemedelssubstans som avses i den föreslagna 19 a §.

Gällande 2 och 3 mom. blir i oförändrad form 3 och 4 mom. Gällande 4 mom. blir 5 mom., och på grund av det nya 2 mom. ändras hänvisningen i momentet så att det gäller 3 mom.

37 §

Enligt den gällande paragrafen ska en läkemedelspartiaffär försöka dra försorg om att den har till salu den mängd läkemedel som svarar mot behovet. Enligt regeringens proposition om läkemedelslagen (RP 87/1986 rd, s. 23) avser paragrafen att läkemedelspartihandeln alltid ska hålla i lager tillräckligt med sådana läkemedel som sagda partiaffär distribuerar. Med ett tillräckligt lager avses en situation där de apotek, sjukhus och hälsovårdscentraler som beställer sina läkemedel från partihandeln alltid kan erhålla sina beställda läkemedel utan längre väntetider. För läkemedelspartihandeln innebär detta att den noga måste kunna följa med läkemedelsförbrukningens utveckling och på så sätt säkerställa tillräckligt stora läkemedelslager.

Den gällande paragrafen överensstämmer med artikel 81 andra stycket i läkemedelsdirektivet. Innehavaren av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel och distributörerna av detta läkemedel som faktiskt släpps ut på marknaden i en medlemsstat ska, inom gränserna för sina ansvarsområden, ombesörja tillräckliga och fortlöpande leveranser av läkemedlet till apotek och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel så att patienterna i den berörda medlemsstaten får sina behov tillgodosedda.

Det föreslås att det till paragrafen fogas nya 2 och 3 mom., där det föreskrivs om läkemedelspartiaffärers skyldighet att underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet samt apotek, sjukhusapotek, läkemedelscentraler och veterinärer.

Det föreslagna 2 mom. gäller enskilda fall där en läkemedelspartiaffär inte inom den överenskomna tidtabellen kan leverera alla de läkemedelspreparat som beställts av ett apotek. Läkemedelspartiaffären ska då utan dröjsmål underrätta apotek som beställt ett läkemedel om avbrott i distributionen av det beställda läkemedlet. I underrättelsen ska läkemedelspartiaffären inkludera information om störningen i tillgången på läkemedlet och en uppskattning av varaktigheten av leveransavbrottet. Genom det föreslagna 2 mom. tas det i lag in den bestämmelse i Fimeas föreskrift om god distributionssed för läkemedel 1/2019 enligt vilken läkemedelsdistributörer ska meddela apoteken om tillfälliga problem i läkemedelstillgången antingen direkt eller via sin avtalsdistributör, så att apoteken får information om problem i tillgången för sin kundservice samt en uppskattning om hur länge leveransavbrottet räcker.

Genom det föreslagna 3 mom. tas det i lag in en uttrycklig skyldighet för läkemedelspartiaffärer att utan dröjsmål underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och alla apotek, sjukhusapotek, läkemedelscentraler och veterinärer om sådan störning eller ett sådant avbrott i läkemedelsdistributionen som har betydande konsekvenser för genomförandet av läkemedelsdistributionen. Den föreslagna skyldigheten gäller när störningar eller avbrott i läkemedelsdistributionen beror på funktionella eller logistiska orsaker som förekommer i eller inverkar på en läkemedelspartiaffärs verksamhet, såsom störningar i utrustning eller system eller begränsningar i kapaciteten till följd av en överraskande ökning av efterfrågan. Den anmälningsskyldighet som föreskrivs i det föreslagna 3 mom. gäller sådana betydande störningar eller avbrott i läkemedelsdistributionen som har omfattande konsekvenser för läkemedelsdistributionen till detaljdistributörer, till exempel så att insamling och leverans inom läkemedelsdistributionen inte kan genomföras enligt normal tidtabell. Skyldigheten enligt det föreslagna 3 mom. gäller således inte enstaka avvikelser i leveranserna, utan syftet är att skyldigheten ska gälla mer omfattande störningar eller avbrott i distributionen.

Anmälningsskyldigheten hänför sig till läkemedelspartihandelns skyldighet att dra försorg om att de som beställer sina läkemedel från partiaffärer alltid kan få de beställda läkemedlen utan långa väntetider. Om en partiaffär inte kan fullgöra sin skyldighet enligt läkemedelsdirektivet, ska den utan dröjsmål underrätta Fimea och sina kunder om detta. Enligt artikel 81 tredje stycket i läkemedelsdirektivet bör åtgärderna för att tillämpa artikeln dessutom vara berättigade med hänsyn till skyddet av folkhälsan och stå i proportion till syftet med detta skydd, i enlighet med fördragets bestämmelser, särskilt bestämmelserna om fri rörlighet för varor och konkurrens. Syftet med läkemedelspartiaffärernas anmälningsskyldighet är att trygga patientsäkerheten. Det gör det möjligt för apotek och andra läkemedelsdistributionskedjor att så tidigt som möjligt reagera på avbrott i distributionen av läkemedel.

55 §

Enligt det gällande 55 § 1 mom. i läkemedelslagen ska det på ett apotek finnas en sådan mängd läkemedel, tillbehör och utrustning för läkemedlens användning samt förbandsmaterial som svarar mot den vanliga kundkretsens behov.

Det föreslås att paragrafen preciseras så att det på ett apotek ska finnas minst en sådan mängd läkemedel, tillbehör och utrustning för läkemedlens användning samt förbandsmaterial som svarar mot den vanliga kundkretsens genomsnittliga behov i två veckor. Preciseringen motsvarar myndigheternas nuvarande tolkning.

Förslaget att lagret ska motsvara det genomsnittliga behovet i två veckor är ett minimikrav som ställs på apoteken, och apoteken ska också kunna ha ett större lager än detta. De flesta apoteken har redan nu lager som överskrider miniminivån. Syftet med förslaget är att få de apotek vars lager för närvarande underskrider den mängd som motsvarar behovet i två veckor att nå upp till

miniminivån. Kravet ska gälla under hela giltighetstiden för apotekstillståndet. Byte av apotekare utgör inte en grund för att avvika från det lagstadgade minimikravet.

Den vanliga kundkretsens genomsnittliga behov i två veckor avser behovet hos varje apoteks egen kundkrets, vilket kan variera mellan apoteken i fråga om läkemedelsutbudet och de läkemedel som finns i lager. Avsikten med den föreslagna preciseringen är inte att ändra apotekens nuvarande läkemedelsutbud, utan endast att precisera att mängden läkemedelspreparat och annan utrustning i det befintliga utbudet ska vara minst så stor att den svarar mot den vanliga kundkretsens genomsnittliga behov i två veckor. Apoteken ska fortsättningsvis också svara för att tillhandahålla förmånligare läkemedel till sin vanliga kundkrets. Apoteket ska fullgöra sin skyldighet enligt den gällande lagen att trygga kundens rätt att om kunden så vill få det vid tidpunkten för expedieringen i realiteten billigaste utbytbara läkemedelspreparatet, om inte den som förskrivit läkemedlet har förbjudit utbyte på medicinska eller terapeutiska grunder.

Kundkretsens genomsnittliga behov i minst två veckor avser inte läkemedelspreparat vars minimipris inklusive mervärdesskatt för en förpackning vid tidpunkten för expedieringen är högre än 1 000 euro eller mycket ovanliga läkemedel som är avsedda för vård av en liten patientgrupp och som inte har regelbunden efterfrågan eller som apoteket i fråga inte regelbundet expedierar till patienter. Apoteken ska dock vara skyldiga att sörja för tillgången även på sådana läkemedel inom sitt område. Utgångspunkten är att kunden ska behöva besöka apoteket bara en gång för att få sina läkemedel. I fråga om vissa läkemedelspreparat kan det dock, för att man ska kunna rikta kostnadsansvaret och undvika läkemedelssvinn, vara ändamålsenligt att apoteket och läkemedelsanvändaren kommer överens om ett förfarande för beställning och expediering av läkemedlet för att trygga kontinuiteten i läkemedelsbehandlingen och att kunden avhämtar läkemedlet på apoteket efter att ha gjort en förhandsbeställning.

56 §

I paragrafen föreskrivs det om apotekets personal samt lokaler och utrymmen. I paragrafens 1 mom. föreslås inga ändringar, förutom att den svenska ordalydelsen i momentet preciseras.

Enligt det gällande 2 mom. ska apotekens och filialapotekens lokaler och utrymmen samt lokalerna och utrymmena hos serviceställen för apotek vara lämpade för försäljning och lagring av läkemedel. Det föreslås att momentet kompletteras så att också de lokaler och utrymmen som används för apotekens webbtjänster ska vara lämpade för detta. Sålunda får de lokaler och utrymmen som används för webbtjänsterna inte vara exempelvis lokaler som är avsedda för boende eller andra lokaler som inte lämpar sig för försäljning och lagring av läkemedel. Dessutom föreslås det en precisering i paragrafen, enligt vilken apotekaren ska vidta lämpliga åtgärder så att obehöriga inte har tillträde till apotekets lokaler och utrymmen.

Det föreslås att det till paragrafen fogas ett nytt 3 mom., enligt vilket försäljningen av läkemedel ska ske i ett enda enhetligt kundutrymme. Avsikten med preciseringen i fråga om kundutrymmet är att klargöra att ett apotekstillstånd berättigar till försäljning av läkemedel på ett enda verksamhetsställe. Med stöd av ett enda tillstånd är det inte möjligt att inrätta separata försäljningsställen i samband med apoteket eller filialapoteket så att verksamhet som bedrivs med ett enda tillstånd skulle omfatta flera från varandra separata kundutrymmen. Vid bedömningen av kundutrymmenas enhetlighet är det avgörande att det ur kundernas synvinkel kan anses att apotekets läkemedelsförsäljning och expediering av läkemedel sker i en enhetlig affärslokal. Det föreslagna momentet ska inte tillämpas på enheter för maskinell dosdispensering.

I det nya 3 mom. preciseras dessutom att ett apoteks eller filialapoteks läkemedel i första hand ska lagras i det i momentet avsedda kundutrymme på apoteket där läkemedlen säljs till konsumenterna. Om detta inte är möjligt till exempel på grund av att det utrymme som apoteket hyr är begränsat, ska apotekets läkemedelslager i andra hand finnas i sådana lokaler och utrymnen i apotekets eller filialapotekets omedelbara närhet som innehas enbart av apoteket eller apotekaren. Bestämmelsen tillåter inte att apoteket lagrar läkemedel i en läkemedelspartiaffärs lokaler, och apotekets läkemedelslager kan inte vara beroende av logistikkedjan inom läkemedelspartihandeln. Detta grundar sig på att syftet med bestämmelsen är att säkerställa att apotekens läkemedelslager räcker till även vid eventuella logistiska problem inom läkemedelspartihandeln. Apotekets lager ska finnas så nära apotekets kundutrymmen som möjligt för att läkemedlet vid behov omedelbart ska kunna hämtas från lagret under kundens besök. Därigenom kan man säkerställa att kunden i så stor utsträckning som möjligt får sina läkemedel under ett enda besök på apoteket. En anmälan enligt 15 § i läkemedelsförordningen ska göras i fråga om anskaffning av nya lagerutrymmen, och vid inspektion av ett apotek ska också lagerutrymmen inspekteras.

Det föreslås att kraven på ett enhetligt utrymme för ett apoteks webbapotek ska tillämpas på så sätt att webbtjänst ska verka i lokaler och utrymmen som innehas enbart av apotekaren eller universitetsapoteket. Webbapoteksverksamheten får sålunda inte ordnas så att tjänsten i praktiken sköts av en aktör som är separat från apoteket, utan webbapoteksverksamheten ska entydigt bedrivas med stöd av apotekstillståndet. Detta innebär att till exempel ett lagerutrymme som finns åtskilt från resten av apoteket måste vara ett sådant som apotekaren äger eller hyr. Detta hindrar inte att bara en viss del av en större lagerbyggnad används för webbapotekets verksamhet, om den lokal eller det utrymme som används för webbtjänstverksamheten faktiskt innehas av apotekaren på basis av ägande eller avtal. Bestämmelserna avser inte var webbtjänstens server är belägen, utan var de fysiska utrymmen som används för verksamheten finns.

89 c §

Den föreslagna paragrafen är ny. I propositionen föreslås det att social- och hälsovårdsministeriet vid störningar eller risk för störningar i tillgången på läkemedel ska kunna besluta till exempel att distributionen av ett läkemedelspreparat begränsas för att skydda folkhälsan. Innehavare av försäljningstillstånd är med stöd av 27 § i den gällande läkemedelslagen skyldiga att två månader i förväg underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om att saluföringen av ett läkemedelspreparat upphör. Fimea kan också få informationen via andra kanaler. Enligt den föreslagna bestämmelsen ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets lämna social- och hälsovårdsministeriet de upplysningar och utredningar som är nödvändiga för beslut som fattas med stöd av 19 a §.

101 b §

Den föreslagna paragrafen innehåller bestämmelser om vite. Enligt paragrafen kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet förena ett åläggande eller förbud som meddelats med stöd av den föreslagna 19 a § med vite. Den föreslagna paragrafen är ny. Föreläggande av vite har enligt den gällande lagen varit möjligt endast med stöd av 93 § för att förstärka förbud och förordnanden som gäller marknadsföringen av läkemedel. Närmare bestämmelser om vite finns i viteslagen (1113/1990). Möjligheten till vite ska gälla alla aktörer som omfattas av 19 a § 3 mom. Syftet med bestämmelsen är att effektivisera iakttagandet av ålägganden. Fimea ska ha prövningsrätt när det gäller föreläggande av vite. Enligt regeringens proposition om viteslagen (RP 63/1990 rd, s. 11) hänvisar man till detta genom att i lagtexten konstatera att myndigheten "kan" eller "får" förelägga vite.

102 §

I 102 § i läkemedelslagen föreskrivs det om sökande av ändring i de beslut som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har fattat med stöd av läkemedelslagen. Till paragrafen fogas enligt förslaget ett nytt 7 mom. med bestämmelser om sökande av ändring i social- och hälsovårdsministeriets beslut i ärenden enligt den föreslagna 19 a §. Social- och hälsovårdsministeriets beslut som fattats med stöd av 19 a § ska få överklagas genom besvär hos förvaltningsdomstolen på det sätt som föreskrivs i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019). Syftet med bestämmelsen är att se till att rättsskyddet för dem som är föremål för beslut tillgodoses.

Beslut som social- och hälsovårdsministeriet har meddelat med stöd av 19 a § samt ålägganden som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har meddelat med stöd av 19 a § 3 mom. ska få verkställas trots ändringssökande, om inte den myndighet där ändring söktes slutar något annat. Omedelbar verkställighet behövs, eftersom besluten är av sådan art att det för att skydda folkhälsan inte är motiverat att fördröja verkställigheten av besluten under tiden för en besvärprocess.

7.2 Lagen om obligatorisk lagring av läkemedel

4 a §

Den föreslagna paragrafen är ny. I 3 § i lagen om obligatorisk lagring fastställs de definitioner som används i lagen. Enligt 3 § 1 mom. 3 punkten avses med obligatoriskt lager ett lager med produkter som den lagringsskyldige enligt den lagen ska upprätthålla i Finland. Bestämmelser om den lagringsskyldiges skyldigheter finns i lagens 5–8 §.

Enligt den föreslagna 4 a § ska de lagringsskyldiga förlägga i lagen avsedda obligatoriska lager till Finland. Genom den föreslagna bestämmelsen bekräftas den nuvarande tolkningen av lagen om obligatorisk lagring på lagnivå. Genom ändringen betonas de lagringsskyldigas skyldighet att förvara de obligatoriska lagren uttryckligen i Finland. Export av produkter som omfattas av lagringsskyldigheten är således inte godtagbar under den tid skyldigheten gäller. Skyldigheten gäller de lager som omfattas av skyldigheten som lagringsskyldig, och inte sådana försäljningslager som överskrider lagringsskyldigheten.

Dessutom preciseras det på lagnivå att ett obligatoriskt lager kan utlokaliseras till en annan lagringsskyldig enligt lagen om obligatorisk lagring, vilket innebär att lagringen kan vara utlokaliserad, men bara till en aktör hos vilken ansvarspersonen har behörig erfarenhet av kraven i lagstiftningen om obligatorisk lagring och som själv också har möjlighet enligt lagen att fungera som lagringsskyldig. På detta sätt säkerställs det att alla aktörer som innehar sådana lager som avses i lagen är föremål för tillsyn enligt lagen.

16 §

Enligt den gällande paragrafen kan social- och hälsovårdsministeriet på framställning av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet besluta att den mängd produkter som omfattas av lagringsskyldigheten får underskrida den mängd som föreskrivs enligt lagen. En förutsättning för beslutet är att det förekommer omfattande problem som gäller tillgången på läkemedelssubstanser eller läkemedelspreparat eller på sådana hjälpsubstanser, tillsatssämnen eller förpackningsmaterial som används vid framställningen av läkemedelspreparat och dessa problem inte beror på läkemedelsfabriker eller importörer och att beslutet behövs för att säkra försörjningsberedskapen. I ministeriets beslut kan det bestämmas för vilka ändamål och i vilka

mängder den produkt som omfattas av lagringsskyldigheten kan användas. I beslutet ska det bestämmas när storleken på de obligatoriska lagren igen ska överensstämma med lagen.

I och med den föreslagna ändringen ändras ordalydelsen så att social- och hälsovårdsministeriet kan fatta ett beslut som avses i paragrafen också i situationer där det förekommer en sannolik risk för omfattande problem som gäller tillgången på sådana läkemedelssubstanser eller läkemedelspreparat som omfattas av lagringsskyldighet eller på sådana hjälpsubstanser, tillsatser eller förpackningsmaterial som används vid framställningen av sådana läkemedelspreparat. Ändringen motsvarar den nuvarande tolkningen av bestämmelsen och Europeiska läkemedelsmyndighetens definition av störningar i tillgången på läkemedel, vilken omfattar också förutsebara störningar. Eftersom det är fråga om ett beslut om underskridande som påverkar de lagringsskyldigas näringsfrihet, behöver exakta bestämmelser om villkoren för beslutet utfärdas genom lag. Dessutom den svenska ordalydelsen i paragrafen preciseras.

17 a §

Den föreslagna paragrafen är ny. Enligt den föreslagna paragrafen kan en inspektör meddela ålägganden om att brister som observerats vid en inspektion ska avhjälpas. Enligt den gällande lagen om obligatorisk lagring ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utöva tillsyn över de obligatoriska lagren och deras användning. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan utse en inspektör som ska inspektera de obligatoriska lagren. Bestämmelser om inspektionerna finns i 17 §. I den gällande lagen finns inga bestämmelser om några andra tillsynsmetoder. För att en effektiv tillsynsverksamhet ska kunna säkerställas behöver inspektörerna få rätt att meddela ålägganden som förpliktar de lagringsskyldiga att avhjälpa de brister som observerats vid inspektionen. Den lagringsskyldige ska utan dröjsmål vidta de åtgärder som åläggandet förutsätter. Motsvarande bemyndigande att meddela ålägganden för att avhjälpa brister som observerats vid en inspektion finns i 78 § i läkemedelslagen (700/2002) i fråga om inspektioner som grundar sig på den lagen. Det är således motiverat och konsekvent att införa motsvarande bemyndigande också i lagen om obligatorisk lagring. Ändring i åläggandena kan sökas i enlighet med lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019).

17 b §

Den föreslagna paragrafen är ny. I den föreslagna 17 b § föreskrivs det om Fimeas rätt att ålägga en lagringsskyldig som har försummat att fullgöra sina skyldigheter enligt lagen att fullgöra skyldigheterna inom en utsatt tid. Syftet med den föreslagna bestämmelsen är att effektivisera Fimeas möjlighet att övervaka att skyldigheterna enligt lagen om obligatorisk lagring fullgörs på behörigt sätt. När tiden för fullgörande av skyldigheten sätts ut, bör framför allt arten och omfattningen av skyldigheten beaktas, liksom också vilka möjligheter lagringsskyldige har att iaktta tidsfristen. Ändring i åläggandena kan sökas i enlighet med lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019).

17 c §

Den föreslagna paragrafen är ny. I den föreslagna 17 c § föreskrivs det om möjligheten att förena ett åläggande som meddelats med stöd av 17 b § med vite. Det har inte varit möjligt att förelägga vite med stöd av den gällande lagen om obligatorisk lagring, och det behöver därför föreskrivas om detta för att säkerställa att åläggandena enligt 17 b § är tillräckligt effektiva. Vite ska kunna föreläggas alla de lagringsskyldiga som avses i lagen om obligatorisk lagring. Vitesbeloppet bör alltid ställas i proportion till hur avsevärd försummelsen är och till aktörens betalningsförmåga. Närmare bestämmelser om vite finns i viteslagen (1113/1990).

7.3 Lagen om smittsamma sjukdomar

60 §

Enligt den gällande paragrafens 1 mom. kan, om det finns en uppenbar risk för att en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom ska spridas och sjukdomsspridningen inte kan förhindras på något annat sätt, den läkare i tjänsteförhållande som i kommunen ansvarar för smittsamma sjukdomar eller den läkare i tjänsteförhållande som i samkommunen för sjukvårdsdistriktet ansvarar för smittsamma sjukdomar besluta att en person ska hållas i karantän i högst en månad. Beslut om karantän kan meddelas den som konstaterats eller med fog misstänks ha utsatts för en allmänfarlig smittsam sjukdom.

Det föreslås att ordalydelsen i 1 mom. preciseras för tydlighetens skull. Paragrafens sakinhåll ändras inte, men paragrafen blir mer entydig. I den första meningen i momentet konstateras det att om det finns en uppenbar risk för att en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom ska spridas och sjukdomsspridningen inte kan förhindras på något annat sätt, kan den läkare i tjänsteförhållande som i kommunen ansvarar för smittsamma sjukdomar eller den läkare i tjänsteförhållande som i samkommunen för sjukvårdsdistriktet ansvarar för smittsamma sjukdomar besluta att en person ska hållas i karantän i högst en månad. Enligt den andra meningen i momentet är en ytterligare förutsättning för karantän att personen har konstaterats eller med fog misstänks ha utsatts för den smittsamma sjukdomen. Vid beredningen av lagen har avsikten varit att också denna förutsättning ska uppfyllas när det är fråga om en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom. Det föreslås därför att en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom ska nämnas också i den andra meningen i momentet som följer: Beslut om karantän kan meddelas den som konstaterats eller med fog misstänks ha utsatts för en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom.

72 §

Enligt den gällande paragrafen kan social- och hälsovårdsministeriet, för att säkerställa en ändamålsenlig och jämlik läkemedelsbehandling när en exceptionell epidemi hotar eller pågår, oberoende av lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994) och läkemedelslagen, för viss tid begränsa förskrivning och överlåtelse av läkemedel avsedda för behandling av den smittsamma sjukdomen eller utfärda rättigheter i fråga om förskrivning och överlåtelse av läkemedel.

Det föreslås att paragrafens ordalydelse ändras så att social- och hälsovårdsministeriet i sådana exceptionella situationer som avses i paragrafen för viss tid kan begränsa förskrivning och överlåtelse av läkemedel avsedda för förebyggande och behandling av den smittsamma sjukdomen och för behandling av symtom och följsjukdomar som hör samman med den smittsamma sjukdomen eller utfärda rättigheter i fråga om förskrivning och överlåtelse av sådana läkemedel. Social- och hälsovårdsministeriet begränsar förskrivning och överlåtelse eller utfärdar rättigheter i fråga om förskrivning och överlåtelse i enlighet med paragrafen genom att utfärda en förordning i enlighet med 77 §. Paragrafens ordalydelse motsvarar delvis ordalydelsen i 74 § i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar, där det föreskrivs om möjligheterna att genom beslut av social- och hälsovårdsministeriet avvika från bestämmelserna i läkemedelslagen för bekämpning och behandling av sjukdomen samt för behandling av dess följsjukdomar.

RP 80/2020 rd

Den ändrade 72 § i lagen om smittsamma sjukdomar ska kunna tillämpas när en exceptionell epidemi hotar eller pågår, till exempel i situationer där användarna på apotek införskaffar oändamålsenliga mängder receptfria smärtstillande och febernedsättande läkemedel för behandling av symtom som orsakas av en virussjukdom. Paragrafen ska också kunna tillämpas i situationer där det finns läkemedelspreparat eller vacciner som godkänts för förebyggande och behandling av sjukdomen. Största delen av de vacciner som används i Finland köps med statliga medel och används för vaccinationer enligt det nationella vaccinationsprogrammet. Samma preparat säljs dock även på öppenvårdsapotek. Osäkerheten och patienternas oro när en exceptionell epidemi av en allmänfarlig smittsam sjukdom hotar eller pågår kan leda till att såväl receptbelagda som receptfria läkemedel förskrivs och köps för säkerhets skull, vilket i sin tur leder till ökad efterfrågan och till att preparatens tillräcklighet äventyras. Det är dessutom möjligt att patienter efter en virussjukdom insjuknar i en följsjukdom orsakad av bakterier, såsom lunginflammation, som behandlas med antibiotika. Under en exceptionell epidemi kan också behovet och konsumtionen av dessa läkemedel öka. Till exempel i dessa fall ska social- och hälsovårdsministeriet för viss tid kunna begränsa eller utvidga förskrivningen och överlåtelsen av läkemedel. Syftet med bestämmelsen är att säkerställa jämlik och jämställd tillgång till läkemedel och jämlik läkemedelsbehandling för alla läkemedelsanvändare.

Social- och hälsovårdsministeriets beslut om begränsning eller om utfärdande av rättigheter som meddelas med stöd av paragrafen ska meddelas i form av en förordning, som alltid ska grunda sig på prövning från fall till fall. I förordningen bör det beaktas att den inte i onödigt stor utsträckning utvidgar eller begränsar rätten att förskriva eller överlåta läkemedel på ett sätt som inte motsvarar den aktuella situationen.

Enligt 80 § i lagen om smittsamma sjukdomar finns bestämmelser om avgifter som inom den kommunala hälso- och sjukvården tas ut för bekämpning, undersökning och behandling av smittsamma sjukdomar och för läkemedel i lagen om klientavgifter inom social- och hälsovården (734/1992). Avsikten med den ändring som föreslås i 72 § i lagen om smittsamma sjukdomar är inte att ändra definitionen av de läkemedelspreparat som ingår i hälsovårdstjänsterna och som är avgiftsfria för patienten och inte heller att ändra patientens rätt enligt sjukförsäkringslagen att få ersättning för kostnader för läkemedelspreparat. När förordningen utfärdas bör dessa spridningseffekter bedömas separat i varje enskilt fall.

75 §

Enligt 75 § 1 mom. i lagen om smittsamma sjukdomar kan social- och hälsovårdsministeriet, när en exceptionell epidemi hotar eller pågår och vid andra liknande störningar inom hälso- och sjukvården, för behandlingen av en sjukdom och dess följsjukdomar bevilja undantag för viss tid så att en produkt eller utrustning för hälso- och sjukvården kan släppas ut på marknaden och tas i användning, även om det inte har gjorts någon bedömning av överensstämmelsen med kraven på det sätt som anges i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010) och i de bestämmelser som utfärdats och i de föreskrifter som meddelats med stöd av den.

Det föreslås att momentet ändras så att uttrycket ”för behandlingen av en sjukdom och dess följsjukdomar” stryks ur momentet och att det i stället föreskrivs att ministeriet kan bevilja undantag för viss tid för produkter och utrustning för de syften som avses i 5 § 1 mom. 1 och 3 punkten i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Social- och hälsovårdsministeriet beviljar undantag enligt paragrafen genom att utfärda en förordning i enlighet med 77 §. Enligt 75 § 2 mom. får ministeriet dessutom genom förordning utfärda bestämmelser om villkor som gäller säkerheten för en produkt eller utrustning och användningen av den.

RP 80/2020 rd

I 5 § 1 mom. 1 punkten i den lagen definieras produkter för hälso- och sjukvård. Punkten har underpunkterna a–d, enligt vilka produkter för hälso- och sjukvård i lagen avser produkter eller utrustning som tillverkaren avsett för användning på människor vid a) påvisande, förebyggande, övervakning, behandling eller lindring av sjukdom, b) påvisande, övervakning, behandling, lindring eller kompensation av en skada eller en funktionsnedsättning, c) undersökning, ersättning eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk process, eller d) befruktningskontroll.

Enligt 5 § 1 mom. 3 punkten avses i lagen med produkt för hälso- och sjukvård avsedd för in vitro-diagnostik ett reagens, en reagerande produkt, en kalibrator, ett kontrollmaterial, en uppsättning, ett instrument, en apparat, en anordning eller ett system som används separat eller i samverkan med andra produkter och som enligt tillverkarens avsikt ska användas vid sådana extrakorporeala undersökningar (in vitro) vilkas enda eller huvudsakliga syfte är att utifrån prover från människokroppen få information om a) människans fysiologiska tillstånd eller sjukdomstillstånd, b) en medfödd missbildning hos människan, c) säkerheten hos prover och att de lämpar sig för mottagaren, eller d) verkningarna av vårdåtgärder.

Syftet med den föreslagna ordalydelsen i 75 § i lagen om smittsamma sjukdomar är att göra det möjligt att bevilja undantag för i princip vilken produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård som helst, om det behövs när en exceptionell epidemi hotar eller pågår och vid andra liknande störningssituationer inom hälso- och sjukvården. Ett undantag från detta är enligt förslaget att ministeriet inte ska kunna bevilja undantag i fråga om sådana aktiva produkter för hälso- och sjukvård avsedda för implantation som avses i 5 § 1 mom. 2 punkten i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Dessa är produkter med hög risk, och det är inte sannolikt att det i fråga om dem kommer att behöva beviljas undantag med stöd av lagen om smittsamma sjukdomar, vilket innebär att det är naturligare att Fimea behandlar eventuella tillstånd.

Trots de föreslagna utvidgningarna av ordalydelsen i lagen om smittsamma sjukdomar ska det fortfarande vara möjligt att bevilja tillstånd med stöd av den lagen bara i de situationer som omfattas av lagens tillämpningsområde. I praktiken kan det vara fråga om till exempel undantag som beviljas för produkter som är avsedda för påvisande av en smittsam sjukdom eller för skydd mot sjukdomen.

Bestämmelserna i 75 § i lagen om smittsamma sjukdomar grundar sig på de gällande bestämmelserna i AIMD-direktivet, MD-direktivet och IVD-direktivet, liksom också 55 § i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2020/561, som gäller ändring av vissa tillämpningsdatum i MD-förordningen, som ersätter AIMD-direktivet och MD-direktivet, trädde i kraft den 24 april 2020. I enlighet med ändringsförordningen tillämpas i stället för direktivens bestämmelser om undantag MD-förordningens artikel 59 om undantag (se avsnitt 2.2). Enligt artikeln ”får en behörig myndighet på en vederbörligen motiverad begäran tillåta att en specifik produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk inom den berörda medlemsstatens territorium [...]”. Enligt 53 a § i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård är Fimea den behöriga myndighet för medicintekniska produkter som avses i MD-förordningen och den myndighet med ansvar för anmälda organ som avses i den förordningen. Fimea är behörigt att utföra de uppgifter och utöva de befogenheter som dessa myndigheter har enligt förordningen i fråga. Således är Fimea i princip behörig myndighet också när det gäller beviljande av undantag enligt artikel 59 i MD-förordningen.

Bestämmelserna i 75 § i lagen om smittsamma sjukdomar är en specialbestämmelser i förhållande till 55 § i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, vilket innebär att ministeriets behörighet inte anses begränsa Fimeas behörighet att bevilja undantag också när en exceptionell epidemi hotar eller pågår och vid andra liknande störningssituationer inom hälso-

och sjukvården. På motsvarande sätt kan det anses att bestämmelserna i 53 a § i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård inte innebär att ministeriet inte fortsättningsvis skulle kunna bevilja undantag med stöd av 75 § i lagen om smittsamma sjukdomar, oberoende av att den ovan beskrivna ändringen av MD-förordningen har trätt i kraft. Därför föreslås i detta sammanhang inga ändringar i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Bestämmelsen i lagen om smittsamma sjukdomar behöver dock ändras före den huvudsakliga tillämpningsdagen för MD-förordningen (den 26 maj 2021), så att det huvudsakliga inledandet av tillämpningen av MD-förordningen beaktas i formuleringarna. Avsikten är dock att dessa ändringar ska göras först genom en regeringsproposition som lämnas senare under 2020 eller 2021 och där det läggs fram förslag om det nationella genomförandet av förordningen.

8 Bestämmelser på lägre nivå än lag

Genom en ändring av läkemedelslagen föreslås det att social- och hälsovårdsministeriet ska ha beslutanderätt att i vissa situationer som anges i lagen begränsa och rikta överlåtelse av läkemedel för distribution och förbrukning. Fimea ska vid behov ha rätt att ålägga en aktör att iakttä ett beslut som social- och hälsovårdsministeriet meddelat med stöd av 19 a § eller förbjuda underlåtelse att iakttä beslutet.

Genom de föreslagna 17 a–17 c § i lagen om obligatorisk lagring föreslås Fimea och inspektörer som Fimea förordnat ha rätt att meddela ålägganden som förpliktar aktörerna.

Genom den ändring som föreslås i 72 § i lagen om smittsamma sjukdomar utvidgas social- och hälsovårdsministeriets behörighet enligt paragrafen att när en exceptionell epidemi hotar eller pågår genom förordning avvika från bestämmelserna i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården och läkemedelslagen i fråga om förskrivning och överlåtelse av läkemedel avsedda för behandling av den smittsamma sjukdomen till att gälla också läkemedel avsedda för förebyggande av den smittsamma sjukdomen och för behandling av symtom och följsjukdomar som hör samman med den smittsamma sjukdomen.

Genom den ändring som föreslås i 75 § i lagen om smittsamma sjukdomar förtydligas att ministeriet när en exceptionell epidemi hotar eller pågår och vid andra liknande störningar inom hälso- och sjukvården genom förordning kan bevilja undantag så att produkter eller utrustning för hälso- och sjukvården, avsedda för ändamål av alla slag, kan släppas ut på marknaden och tas i användning, även om det inte har gjorts någon bedömning av överensstämmelsen med kraven på det sätt som anges i lagstiftningen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.

9 Ikraftträdande

Det föreslås att lagarna ska träda i kraft så snart som möjligt våren 2020, dock senast när de undantagsförhållanden som med stöd av beredskapslagen konstaterats i Finland den 16 mars 2020 upphör eller de ibruktagningsförordningar som utfärdats med stöd av 87 § i beredskapslagen upphör att gälla.

De lagar som föreslås i denna proposition bör sättas i kraft skyndsamt. Avsikten med de föreslagna ändringarna är att trygga tillgången på och tillräckligheten av läkemedel i Finland genast efter att de undantagsförhållanden som konstaterats med anledning av covid-19-pandemin upphör eller de ibruktagningsförordningar som utfärdats med stöd av 87 § i beredskapslagen upphör att gälla. Under beredningen av denna regeringsproposition har statrådets förordningar gällande ibruktagning av 87 § i beredskapslagen och de beslut av social- och hälsovårdsministeriet

som utfärdats med stöd av dem varit i kraft. Dessa förordningar och social- och hälsovårdsministeriets beslut har haft en väsentlig betydelse för att säkerställa att läkemedlen räcker till under undantagsförhållandena.

Det är sannolikt att effekterna på den internationella läkemedelsmarknaden av covid-19-pandemin kan vara långvariga och att återhämtningen av läkemedelsmarknaden fortsätter också tiden efter den akuta covid-19-pandemin och efter undantagsförhållandena. Det är sannolikt att bristen när det gäller tillverkningskapaciteten och tillgången på läkemedel senare kommer att synas på läkemedelsmarknaden med fördröjning. Om det planerade ikraftträdandet av lagen fördröjs och lagen träder i kraft först efter det att de ibruktagningsförordningar och beslut av social- och hälsovårdsministeriet som gäller undantagsförhållandena inte längre är i kraft, finns det en risk för att den ökade efterfrågan på läkemedel till följd av covid-19-pandemin och den oändamålsenliga anskaffningen av läkemedel som utövas av läkemedelsanvändare och aktörer i läkemedelsdistributionskedjan leder till ökade störningar i tillgången på läkemedel i Finland. I läget efter att ibruktagningsförordningarna har upphört att gälla är det av största vikt att myndigheterna har tillgång till tillräckliga möjligheter att lindra de faktorer som belastar distributionskedjan för läkemedel i Finland samt att så långt det är möjligt förebygga uppkomsten av störningar i tillgången på läkemedel och lindra effekterna av befintliga störningar i tillgången på läkemedel i Finland.

10 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning

I propositionen föreslås det att social- och hälsovårdsministeriets befogenheter bl.a. att begränsa eller rikta överlåtelsen och distributionen av vissa läkemedel ska utökas. I propositionen föreslås dessutom att bestämmelserna om apotekens lagringskyldighet och kundutrymmen ska preciseras.

De föreslagna ändringarna är av betydelse med tanke på näringsfriheten enligt 18 § i grundlagen. Var och en har i enlighet med lag rätt att skaffa sig sin försörjning genom arbete, yrke eller näring som han eller hon valt fritt. Förslagen är också av betydelse med avseende på egendoms skyddet enligt 15 § i grundlagen. Vars och ens egendom är tryggad.

Tillåtna inskränkningar av de grundläggande fri- och rättigheterna ska grunda sig på lag. Inskränkningarna ska vara noga avgränsade och tillräckligt exakt definierade. Det ska finnas en godtagbar grund för inskränkningen som grundar sig på ett vägande samhälleligt behov. Inskränkningarna ska vara förenliga med kravet på proportionalitet. De bör vara nödvändiga för att uppnå ett acceptabelt syfte. Inskränkningar i de grundläggande fri- och rättigheterna är tillåtna bara om målet inte kan nås genom mindre ingrepp i rättigheterna. Inskränkningarna får inte gå längre än vad som kan motiveras med beaktande av vikten av ett samhälleligt intresse som ligger bakom inskränkningen i relation till det rättsgoda som ska inskränkas. Inskränkningar i grundläggande fri- och rättigheter kräver ett adekvat rättsskydd (GrUB 25/1994 rd – RP 309/1993 rd).

Grundlagsutskottet har i sin etablerade praxis ansett att näringsfriheten enligt grundlagen är huvudregeln men att det i undantagsfall får krävas tillstånd, om ett viktigt och starkt samhälleligt intresse talar för det. Sådana bestämmelser måste uppfylla de allmänna villkoren för en lag som begränsar en grundläggande fri- och rättighet (GrUU 17/2012 rd, GrUU 23/2013 rd, GrUU 58/2014 rd och GrUU 65/2014 rd). Inskränkningar i näringsfriheten ska vara exakta och noggrant avgränsade. Det väsentliga innehållet i bestämmelserna, t.ex. begränsningarnas omfattning och förutsättningar, ska framgå av lagen. Vad gäller innehållet är det viktigt att bestämmelserna om villkoren för registrering och registreringens beständighet är så utformade att myn-

RP 80/2020 rd

digheternas verksamhet är tillräckligt förutsägbar. I vilken utsträckning myndigheternas befogenheter bestäms utifrån bunden prövning spelar också en viss roll (GrUU 33/2005 rd, GrUU 19/2002 rd, GrUU 15/2008 rd, GrUU 19/2009 rd, GrUU 13/2014 rd, GrUU 69/2014 rd, GrUU 46/2016 rd).

Grundlagsutskottet har i sin praxis konstaterat att i egendomsskyddet ingår dels rätten att använda egendom enligt eget gottfinnande (besittningsrätt), dels rätten att bestämma över den (dispositionsrätt) t.ex. genom att sälja den (GrUU 49/2005 rd). Grundlagens egendomsskydd säkrar också varaktigheten i ett avtalsförhållande, även om förbudet mot retroaktiva ingrepp i avtalsförhållanden i grundlagsutskottets praxis inte har varit absolut. Skyddet för kontinuiteten i förmögenhetsrättsliga rättshandlingar bottnar i tanken att skydda rättssubjektens berättigade förväntningar i ekonomiska frågor. Det har ansetts att det i skyddet för berättigade förväntningar ingår en rätt att lita på att lagstiftningen om viktiga rättigheter och skyldigheter i ett avtalsförhållande är bestående och att dessa frågor därför inte kan regleras på ett sätt som urholkar parternas rättsliga ställning i oskälig grad. Utskottet har bedömt också detta slag av reglering som ingriper i egendomsskyddet i relation till de allmänna villkoren för inskränkningar i de grundläggande fri- och rättigheterna, däribland lagstiftningens acceptabilitet och proportionalitet (GrUU 15/2018 rd, GrUU 2/2014 rd sammanfattande).

Grundlagsutskottet har emellertid ansett att eftersom befolkningen genom bestämmelserna ska få lika möjligheter att till ett rimligt pris köpa mediciner som är nödvändiga för behandling av sjukdomar bidrar bestämmelserna till att fullfölja skyldigheten för det allmänna att främja befolkningens hälsa enligt 19 § 3 mom. i grundlagen. Det finns således godtagbara skäl med avseende på de grundläggande fri- och rättigheterna som talar för förslaget. Läkemedelsmarknaden är överlag mycket strikt reglerad, vilket hänger samman med tungt vägande skäl för att främja befolkningens hälsa. Enligt utskottet kan företagen på en sådan marknad rimligen inte förvänta sig att lagstiftningen under alla förhållanden förblir absolut oförändrad. Å andra sidan är det också i den konstellationen viktigt att t.ex. med hjälp av övergångsbestämmelser försäkra sig om att retroaktiva ändringar i lagstiftningen inte orimligt mycket försämrar avtalsparternas villkor (GrUU 56/2005 rd och GrUU 49/2005 rd).

Grundlagsutskottet menar att företag ute på läkemedelsmarknaden som inriktat sig antingen på originalpreparat eller på synonympreparat allmänt taget får vara beredda på att konkurrera på nya villkor. Systemet med att läkemedel kan bytas ut och att det finns en förteckning över utbytbara läkemedel kan ses som en sådan offentlig reglering som inte tillför läkemedelsföretagen subjektiva rättigheter eller väcker befogade förväntningar hos dem om ett orubbligt system. Med tanke på begränsningarnas proportionalitet kan bestämmelserna inte anses vara oskäliga eller utgöra ett problem med avseende på egendomsskyddet i 15 § i grundlagen (GrUU 33/2005 rd).

De ändringar som i denna proposition föreslås i 19 a § i läkemedelslagen och i lagen om smittsamma sjukdomar är påkallade av ett vägande samhälleligt behov. Syftet med de föreslagna lagändringarna är att trygga tillgången på och tillräckligheten av läkemedel i alla situationer. Genom dessa ändringar genomförs det allmännas skyldighet enligt 19 § 3 mom. i grundlagen, enligt vad som närmare bestäms genom lag, att tillförsäkra var och en tillräckliga social-, hälsovårds- och sjukvårdstjänster samt främja befolkningens hälsa. Genom de ändringar som föreslås i propositionen strävar man också efter att trygga människors jämlikhet enligt 6 § i grundlagen, när man genom de föreslagna ändringarna tryggar en tillräcklig tillgång på läkemedel på lika villkor för alla som behöver dem i exceptionella situationer.

Genom de bestämmelser som föreslås i läkemedelslagen och i lagen om smittsamma sjukdomar åläggs skyldigheter för tillståndspliktiga verksamhetsidkare inom läkemedelsbranschen. Det är

således ovan fråga om ett sådant ingrepp i verksamhetsidkarnas näringsfrihet som kan jämföras med tillståndsplikt. Eftersom det är fråga om aktörer inom läkemedelsområdet har företag som är verksamma på läkemedelsmarknaden inte samma skydd för berättigade förväntningar när det gäller lagstiftningens varaktighet som andra aktörer. Detta beror på läkemedlens speciella karaktär, eftersom de har ett direkt samband med tryggheten av människors liv och hälsa.

I de föreslagna bestämmelserna föreskrivs det noggrant avgränsat och exakt på lagnivå om förutsättningarna för användningen av befogenheterna. Eftersom det emellertid är fråga om en behörighet för social- och hälsovårdsministeriet att meddela beslut och i fråga om lagen om smittsamma sjukdomar behörighet att utfärda förordning, kommer de förutsättningar som anges i lagen att tillämpas från fall till fall i den aktuella situationen. Syftet med regleringen är att göra det möjligt för myndigheterna att skapa beredskap för olika slags störningar i tillgången på läkemedel eller allmänfarliga epidemisituationer. Därför är det inte ändamålsenligt att utfärda närmare bestämmelser på lagnivå. Ändring i ett beslut som meddelats med stöd av den föreslagna 19 a § i läkemedelslagen får sökas med stöd av den föreslagna 102 § i läkemedelslagen. Genom denna bestämmelse tryggas verksamhetsidkarnas rättsskydd i enlighet med 21 § i grundlagen.

De bestämmelser som föreslås i denna proposition har beretts under undantagsförhållanden våren 2020, när de befogenheter som getts social- och hälsovårdsministeriet med stöd av 87 § i beredskapslagen har tagits i bruk genom ibruktagningsförordningar. I de föreslagna ändringarna kan det delvis vara fråga om motsvarande åtgärder som de som har genomförts med stöd av beredskapslagen, t.ex. begränsningar som gäller astmaläkemedel. Beredskapslagen ger dock myndigheterna mer omfattande befogenheter och innebär en mer betydande inskränkning av de grundläggande fri- och rättigheterna än de lagändringar som nu föreslås.

De ändringar som nu föreslås har ett ytterst vägande samhälleligt behov. Syftet med de föreslagna ändringarna är att styra tillståndspliktiga näringsidkare så att de ska trygga tillgången på och tillräckligheten av läkemedel för befolkningen i alla situationer. Det finns ett permanent behov av sådana bestämmelser vid omfattande störningar i tillgången på läkemedel eller störningar i tillgången på läkemedel vars konsekvenser annars är allvarliga under normala förhållanden. Förutsättningarna och situationerna för användningen av de föreslagna ändringarna har dessutom definierats noggrannare och exaktare på lagnivå än de åtgärder som gäller läkemedelsdistribution enligt 87 § i beredskapslagen. Exempelvis 19 a § i läkemedelslagen blir tillämplig när tre villkor uppfylls. Genom de förutsättningar som lyfts upp på lagnivå och genom ändringssökande i anslutning till beslutet tryggas rättssäkerheten för de aktörer som beslutet gäller.

I propositionen föreslås dessutom att bestämmelserna om apotekens lokaler och utrymmen samt lagringsskyldighet ska preciseras. Den gällande lagstiftningen om tillståndsplikten för apoteksverksamheten har tillkommit under grundlagsutskottets medverkan. Tillståndsplikten för apoteksverksamhet har motiverats med det folkhälsorelaterade syftet att garantera läkemedels säkerheten och att trygga tillgången till läkemedel i hela landet. Grundlagsutskottet har betraktat tillståndsförfarandena i apoteksverksamheten som motiverade förutsatt att de grundar sig på ett skäl som är godtagbart med avseende på de grundläggande fri- och rättigheterna. Läkemedels säkerheten och att trygga tillgången till läkemedel har ett nära samband med det allmännas uppgift att främja befolkningens hälsa i enlighet med 19 § 3 mom. i grundlagen (se t.ex. GrUU 69/2014 rd – RP 326/2014 rd (förfallit), GrUU 31/2018 rd – RP 99/2018 rd (förfallit)).

Grundlagsutskottet har ifrågasatt de kvantitativa och regionala begränsningarna för apoteksverksamheten. Utskottet har dock ansett att näringsfriheten inte utgör något hinder för att ha kvar kvantitativa begränsningar i fråga om apotekstillstånd på grund av de särdrag som berör

tillgången till läkemedel. En person kan i dag beviljas endast ett apotekstillstånd. Denna begränsning kan också motiveras med att apotekstillståndet är personligt och apotekaren är skyldig att själv sköta apoteket. Till apoteksväsendets särdrag hör också de offentliga förvaltningsuppgifter som anvisats apoteket och som utvidgar det allmännas behörighet att utfärda bestämmelser jämfört med regleringen av en ren affärsverksamhet (GrUU 31/2018 rd och GrUU 69/2014 rd, begränsningarna i antalet taxitillstånd GrUU 31/2006 rd).

I denna proposition föreslås inga ändringar varken i tillståndsplikten för apoteksverksamheten eller i begränsningen gällande ett apotekstillstånd. De föreslagna bestämmelserna om apotekens lokaler och utrymmen och lagringsskyldighet preciserar endast apotekens nuvarande skyldigheter att trygga befolkningens tillgång till läkemedel. Det finns ingen anledning att bedöma de föreslagna ändringarna på ett sätt som avviker från grundlagsutskottets tidigare utlåtanden om apoteksregleringen.

I propositionen föreslås det att den nya 19 a § i läkemedelslagen kan effektivieras genom ett åläggande eller förbud som meddelas av Fimea, som ska kunna förenas med vite. Det föreslås att det till lagen om obligatorisk lagring fogas rätt för inspektörer att meddela ålägganden för att avhjälpa de brister som observerats vid inspektionen samt för Fimea att meddela ålägganden vid försummelse av skyldigheter. Fimeas ålägganden kan förenas med vite som föreläggs av Fimea.

Grundlagsutskottets vedertagna tolkning är att en ordnings- eller påföljdsavgift med avseende på 81 § i grundlagen varken är en skatt eller en avgift, utan en administrativ påföljd av sanktionskaraktär för en lagstridig gärning. Utskottet har i sak jämställt ekonomiska påföljder av straffkaraktär med straffrättsliga påföljder. Enligt 2 § 3 mom. i grundlagen ska de allmänna grunderna för administrativa påföljder bestämmas i lag eftersom det innebär utövning av offentlig makt att påföra en sådan avgift. Det är fråga om betydande utövning av offentlig makt, menar utskottet. Lagen måste exakt och tydligt föreskriva om grunderna för betalningsskyldigheten och avgiftens storlek, rättsskyddet för den betalningsskyldige och grunderna för verkställigheten av lagen. Utskottet har också ansett att även om kravet på exakthet enligt den straffrättsliga legalitetsprincipen, som framgår av grundlagens 8 §, inte direkt gäller administrativa påföljder kan det allmänna kravet på exakthet ändå inte åsidosättas i ett sådant sammanhang (GrUU 14/2013 rd, GrUU 2/2017 rd).

Enligt vad som föreslås i propositionen ska Fimea på basis av sin prövning kunna förena de ålägganden eller förbud enligt 19 a § 3 mom. som gäller aktörer med vite. Föreläggandet av vite sker i enlighet med viteslagen. Ett åläggande gäller iakttagandet av social- och hälsovårdsministeriets beslut, som ska uppfylla de förutsättningar som anges i lagen och vara nödvändigt för att skydda folkhälsan. Fimea kan i sin myndighetsprövning bedöma t.ex. om bristerna är av återkommande karaktär eller om försummelsen har betydelse för tillräckligheten av läkemedel i Finland. Myndigheten ska vid sin prövning iaktta proportionalitetsprincipen. I läkemedelslagen finns det redan i fråga om bestämmelserna om marknadsföring motsvarande behörighet att meddela ålägganden. Genom ett åläggande är det möjligt att verkställa ett beslut som är kritiskt med tanke på tillgången på läkemedel så snabbt som möjligt. Lagen om obligatorisk lagring innehåller för närvarande inga administrativa påföljder, utan påföljderna grundar sig på ett förfarande enligt strafflagen. Den föreslagna behörigheten att meddela ålägganden effektiviserar tillsynen enligt lagen om obligatorisk lagring. Den lagringsskyldighet enligt lagen om obligatorisk lagring, som ett sådant åläggande ska effektivisera, regleras exakt i lagen och förordningen om obligatorisk lagring, så det krav på noggrann avgränsning som grundlagsutskottet förutsätter uppfylls.

RP 80/2020 rd

På de grunder som anges ovan kan lagförslagen behandlas i vanlig lagstiftningsordning. Regeringen anser det dock önskvärt att grundlagsutskottet ger ett utlåtande i frågan.

Kläm

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs riksdagen följande lagförslag:

1.

Lag

om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i läkemedelslagen (395/1987) 27 §, 55 § 1 mom. och 56 §, sådana de lyder, 27 § i lag 978/2013, 55 § 1 mom. i lag 895/1996 och 56 § i lag 1112/2010, samt
fogas till lagen en ny 19 a §, till 37 § nya 2 och 3 mom., till lagen nya 89 c och 101 b § och till 102 §, sådan den lyder i lagarna 1039/2015 och 1101/2016, ett nytt 7 mom. som följer:

3 kap.

Import av läkemedel

19 a §

Vid störningar eller sannolik risk för störningar i tillgången på ett läkemedelspreparat eller en läkemedelssubstans som till sin indikation är avsett för förebyggande eller behandling av ett livshotande tillstånd eller en livshotande sjukdom eller av ett tillstånd eller en sjukdom som utan läkemedlet framskrider eller leder till en avsevärd försämring av hälsotillståndet och vid störningar eller sannolik risk för störningar i tillgången på ett läkemedelspreparat eller en läkemedelssubstans som är av avsevärd betydelse för folkhälsan, får social- och hälsovårdsministeriet genom ett beslut för viss tid begränsa eller rikta distributionen, försäljningen eller överlåtelsen till förbrukning av läkemedelspreparatet eller läkemedelssubstansen eller förordna att läkemedelspreparatet eller läkemedelssubstansen för viss tid ska prioriteras vid distributionen, om det är nödvändigt för att skydda folkhälsan.

Social- och hälsovårdsministeriet kan i ett beslut enligt 1 mom. ställa villkor i fråga om de ändamål för vilka läkemedelspreparatet eller läkemedelssubstansen används, varaktigheten av begränsningen eller förbudet, mängdbegränsningar eller andra motsvarande aspekter. Beslutet gäller för viss tid. Denna tid kan vid behov förlängas, om störningar eller en sannolik risk för störningar i tillgången kvarstår.

Om den som bedriver verksamhet som avses i 8, 21, 32, 38 a, 61 eller 62 § inte iakttar ett beslut som meddelats med stöd av denna paragraf, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet förbjuda verksamhetsutövaren att fortsätta med eller upprepa sitt förfarande eller ålägga verksamhetsutövaren att på annat sätt uppfylla sina förpliktelser enligt lag.

27 §

Innehavaren av ett försäljningstillstånd, av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller av registrering ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

1) om att saluföringen av ett läkemedelspreparat inleds, åtta vardagar innan försäljningen börjar,

2) om att saluföringen av ett läkemedelspreparat upphör tillfälligt eller permanent, samt i fråga om humanläkemedel orsakerna till och skälen för detta, minst två månader i förväg, om inte något annat följer av särskilda skäl.

På begäran av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska en aktör som avses i 1 mom. även lämna centret uppgifter om försäljningsvolymen i fråga om läkemedel samt de uppgifter som aktören har tillgång till beträffande förskrivningsvolymen.

Innehavaren av ett försäljningstillstånd, av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller av registrering ska dessutom utan dröjsmål underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om varje åtgärd som de vidtar för att upphöra med saluföringen av ett preparat tillfälligt eller permanent, för att begära att ett försäljningstillstånd återkallas eller för att låta bli att ansöka om förnyat försäljningstillstånd samt också ange skälen till att åtgärderna vidtagits. Om åtgärderna beror på att läkemedlen är skadliga, att de saknar effekt, att förhållandet mellan nyttan och riskerna med preparatet har ändrats i negativ riktning eller att det förekommer problem med läkemedlens säkerhet ska också Europeiska läkemedelsmyndigheten underrättas om åtgärden. Om åtgärder har vidtagits utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet på grund av att läkemedlen är skadliga, att de saknar effekt, att förhållandet mellan nyttan och riskerna med preparatet har ändrats i negativ riktning eller att det förekommer problem med läkemedlens säkerhet, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet samt Europeiska läkemedelsmyndigheten utan dröjsmål underrättas om saken.

Om någon annan än innehavaren av försäljningstillståndet eller en representant för denne till Finland ämnar importera ett läkemedelspreparat för vilket en institution inom Europeiska unionen beviljat försäljningstillstånd, ska importören underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och innehavaren av försäljningstillståndet om importen. Anmälan ska göras minst en månad innan den planerade importen inleds.

Bestämmelserna i 3 mom. gäller inte veterinärmedicinska läkemedel.

37 §

En läkemedelspartiaffär ska utan dröjsmål underrätta ett apotek som beställt ett läkemedel om avbrott i distributionen av det beställda läkemedlet. I underrättelsen ska läkemedelspartiaffären inkludera information om störningen i tillgången på läkemedlet och en uppskattning av varaktigheten av leveransavbrottet.

En läkemedelspartiaffär ska utan dröjsmål underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och alla apotek, sjukhusapotek, läkemedelscentraler och veterinärer om sådan störning eller ett sådant avbrott i läkemedelsdistributionen som har betydande konsekvenser för genomförandet av läkemedelsdistributionen.

55 §

På ett apotek ska det finnas minst en sådan mängd läkemedel, tillbehör och utrustning för läkemedlens användning samt förbandsmaterial som svarar mot den vanliga kundkretsens genomsnittliga behov i två veckor.

56 §

På apotek och filialapotek ska det finnas en behövlig mängd personal som har avlagt farmaceutisk examen. Apotekaren ska se till att hela personalen i tillräckligt stor utsträckning deltar i kompletterande utbildning. Vid anordnande av kompletterande utbildning ska personalens grundutbildning och arbetsuppgifter beaktas.

RP 80/2020 rd

Apotekens och filialapotekens lokaler och utrymmen samt de lokaler och utrymmen som används som serviceställen för apotek eller används för apotekens webbtjänst ska vara lämpade för försäljning och lagring av läkemedel. De lokaler och utrymmen som används för tillverkning och prövning av läkemedel ska vara lämpade och utrustade för ändamålet. Apotekaren ska vidta lämpliga åtgärder så att obehöriga inte har tillträde till apotekens lokaler och utrymmen.

Försäljningen av läkemedel vid apotek och filialapotek ska ske i ett enda enhetligt kundutrymme. Ett apoteks eller filialapoteks läkemedel ska lagras i apotekets enhetliga kundutrymme eller i sådana lokaler och utrymmen i apotekets eller filialapotekets omedelbara närhet som innehåser enbart av apoteket eller apotekaren. Ett apoteks webbtjänst ska verka i lokaler och utrymmen som innehåser enbart av apoteket eller apotekaren.

10 kap.

Informationsplikt

89 c §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska trots sekretessbestämmelserna lämna social- och hälsovårdsministeriet de upplysningar och utredningar som är nödvändiga för de beslut som avses i 19 a §.

11 kap.

Förbud och återkallande

101 b §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan förena ett åläggande eller förbud som meddelats med stöd av 19 a § 3 mom. med vite. Bestämmelser om vite finns i viteslagen (1113/1990).

102 §

Beslut som social- och hälsovårdsministeriet har meddelat med stöd av 19 a § får överklagas genom besvär hos förvaltningsdomstolen. Bestämmelser om sökande av ändring i förvaltningsdomstol finns i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019). Social- och hälsovårdsministeriets beslut som avses i den första meningen samt beslut som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har meddelat med stöd av 19 a § 3 mom. i denna lag får verkställas trots ändringssökande, om inte den myndighet där ändring söktes beslutar något annat.

Denna lag träder i kraft den 20 .

Apoteken ska se till att den mängd läkemedel, tillbehör och utrustning för läkemedlens användning samt förbandsmaterial som finns på apoteken överensstämmer med denna lag inom sex månader från ikraftträdandet av denna lag.

2.

Lag

om ändring av lagen om obligatorisk lagring av läkemedel

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel (979/2008) 16 §, sådan paragrafen lyder
i lag 776/2009, och
fogas till lagen nya 4 a och 17 a–17 c § som följer:

4 a §

Placeringen av obligatoriska lager

I denna lag avsedda obligatoriska lager ska vara belägna i Finland i de lokaler som hör till verksamhetsstället för den lagringsskyldige eller i Finland i de lokaler som hör till verksamhetsstället för en avtalsdistributör som ingått distributions- och lagringsavtal med den lagringsskyldige.

4 kap.

Användningen av och tillsynen över de obligatoriska lagren

16 §

Användningen av ett obligatoriskt lager i särskilda situationer

Om det förekommer omfattande problem eller sannolik risk för omfattande problem som gäller tillgången på läkemedelssubstanser eller läkemedelspreparat eller på sådana hjälpsubstanser, tillsatssämnen eller förpackningsmaterial som används vid framställningen av läkemedelspreparat och dessa problem inte beror på läkemedelsfabriker eller importörer, kan social- och hälsovårdsministeriet för att säkra försörjningsberedskapen i den situationen på framställning av Sakerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet besluta att den mängd produkter som omfattas av lagringsskyldigheten får underskrida den mängd som föreskrivs i denna lag. I ministeriets beslut kan det bestämmas för vilka ändamål och i vilka mängder den produkt som omfattas av lagringsskyldigheten kan användas. I beslutet ska det bestämmas när storleken på de obligatoriska lagren igen ska överensstämma med denna lag.

17 a §

Inspektionsålägganden

En inspektör kan meddela ålägganden om att brister som observerats ska avhjälpas. Om ett åläggande har meddelats vid en inspektion, ska de åtgärder som saken kräver vidtas utan dröjsmål.

RP 80/2020 rd

17 b §

Åläggande att fullgöra skyldighet

Om en lagringsskyldig har försummat sina skyldigheter enligt denna lag, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ålägga den lagringsskyldige att fullgöra skyldigheten inom utsatt tid.

17 c §

Vite

Ett åläggande som meddelats av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet med stöd av 17 b § kan förenas med ett vite som föreläggs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Bestämmelser om vite finns i viteslagen (1113/1990).

Denna lag träder i kraft den 20 . _____

3.

Lag

om ändring av lagen om smittsamma sjukdomar

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016) 60 § 1 mom., 72 § och 75 § 1 mom.
som följer:

60 §

Karantän

Om det finns en uppenbar risk för att en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom ska spridas och sjukdomsspridningen inte kan förhindras på något annat sätt, kan den läkare i tjänsteförhållande som i kommunen ansvarar för smittsamma sjukdomar eller den läkare i tjänsteförhållande som i samkommunen för sjukvårdsdistriktet ansvarar för smittsamma sjukdomar besluta att en person ska hållas i karantän i högst en månad. Beslut om karantän kan meddelas den som konstaterats eller med fog misstänks ha utsatts för en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom.

72 §

Ändamålsenlig och jämlik tillgång till läkemedel

För att säkerställa en ändamålsenlig och jämlik läkemedelsbehandling när en exceptionell epidemi hotar eller pågår kan social- och hälsovårdsministeriet oberoende av lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994) och läkemedelslagen för viss tid begränsa förskrivning och överlåtelse av läkemedel avsedda för förebyggande och behandling av den smittsamma sjukdomen och för behandling av symtom och följsjukdomar som hör samman med den smittsamma sjukdomen eller utfärda rättigheter i fråga om förskrivning och överlåtelse av sådana läkemedel.

75 §

Avvikelser från bestämmelserna i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård

När en exceptionell epidemi hotar eller pågår och vid andra liknande störningssituationer inom hälso- och sjukvården kan social- och hälsovårdsministeriet bevilja undantag för viss tid för utsläppande på marknaden och ibruktagande av produkter eller utrustning för hälso- och sjukvården för de syften som avses i 5 § 1 mom. 1 och 3 punkten i lagen om produkter och

RP 80/2020 rd

utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010), även om produktens eller utrustningens överensstämmelse med kraven inte har bedömts på det sätt som krävs enligt den lagen eller i de bestämmelser som utfärdats och föreskrifter som meddelats med stöd av den.

Denna lag träder i kraft den 20 . _____

Helsingfors den 28 maj 2020

Statsminister

Sanna Marin

Social- och hälsovårdsminister Aino-Kaisa Pekonen

1.

Lag

om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i läkemedelslagen (395/1987) 27 §, 55 § 1 mom. och 56 §, sådana de lyder, 27 § i lag 978/2013, 55 § 1 mom. i lag 895/1996 och 56 § i lag 1112/2010, samt
fogas till lagen en ny 19 a §, till 37 § nya 2 och 3 mom., till lagen nya 89 c och 101 b § och till 102 §, sådan den lyder i lagarna 1039/2015 och 1101/2016, ett nytt 7 mom. som följer:

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

3 kap.

Import av läkemedel

Ny

19 a §

Vid störningar eller sannolik risk för störningar i tillgången på ett läkemedelspreparat eller en läkemedelssubstans som till sin indikation är avsett för förebyggande eller behandling av ett livshotande tillstånd eller en livshotande sjukdom eller av ett tillstånd eller en sjukdom som utan läkemedlet framskrider eller leder till en avsevärd försämring av hälsotillståndet och vid störningar eller sannolik risk för störningar i tillgången på ett läkemedelspreparat eller en läkemedelssubstans som är av avsevärd betydelse för folkhälsan, får social- och hälsovårdsministeriet genom ett beslut för viss tid begränsa eller rikta distributionen, försäljningen eller överlåtelsen till förbrukning av läkemedelspreparatet eller läkemedelssubstansen eller förordna att läkemedelspreparatet eller läkemedelssubstansen för viss tid ska prioriteras vid distributionen, om det är nödvändigt för att skydda folkhälsan.

Social- och hälsovårdsministeriet kan i ett beslut enligt 1 mom. ställa villkor i fråga om

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

de ändamål för vilka läkemedelspreparatet eller läkemedelssubstansen används, varaktigheten av begränsningen eller förbudet, mängdbegränsningar eller andra motsvarande aspekter. Beslutet gäller för viss tid. Denna tid kan vid behov förlängas, om störningar eller en sannolik risk för störningar i tillgången kvarstår.

Om den som bedriver verksamhet som avses i 8, 21, 32, 38 a, 61 eller 62 § inte iakttar ett beslut som meddelats med stöd av denna paragraf, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet förbjuda verksamhetsutövaren att fortsätta med eller upprepa sitt förfarande eller ålägga verksamhetsutövaren att på annat sätt uppfylla sina förpliktelser enligt lag.

27 §

27 §

Innehavaren av ett försäljningstillstånd, av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller av registrering ska underätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

1) om att saluföringen av ett läkemedelspreparat inleds, åtta vardagar innan försäljningen börjar,

2) om att saluföringen av ett läkemedelspreparat upphör tillfälligt eller permanent, samt i fråga om humanläkemedel skälen för detta, minst två månader i förväg, om inte något annat följer av särskilda skäl.

Innehavaren av ett försäljningstillstånd, av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller av registrering ska dessutom utan dröjsmål underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om varje åtgärd som de vidtar för att upphöra med saluföringen av ett preparat tillfälligt eller permanent, för att begära att ett försäljningstillstånd återkallas eller för att låta bli att ansöka om förnyat försäljningstillstånd samt också ange skälen till att åtgärderna vidtagits. Om

Innehavaren av ett försäljningstillstånd, av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller av registrering ska underätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

1) om att saluföringen av ett läkemedelspreparat inleds, åtta vardagar innan försäljningen börjar,

2) om att saluföringen av ett läkemedelspreparat upphör tillfälligt eller permanent, samt i fråga om humanläkemedel *orsakerna till* och skälen för detta, minst två månader i förväg, om inte något annat följer av särskilda skäl.

På begäran av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska en aktör som avses i 1 mom. även lämna centret uppgifter om försäljningsvolymen i fråga om läkemedel samt de uppgifter som aktören har tillgång till beträffande förskrivningsvolymen.

Innehavaren av ett försäljningstillstånd, av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller av registrering ska dessutom utan dröjsmål underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om varje åtgärd som de vidtar för att upphöra med saluföringen av ett preparat tillfälligt eller permanent, för att begära att ett försäljningstillstånd återkallas eller för att låta bli att ansöka om förnyat försäljningstillstånd samt också ange skälen till att åtgärderna vidtagits. Om

Gällande lydelse

åtgärderna beror på att läkemedlen är skadliga, att de saknar effekt, att förhållandet mellan nyttan och riskerna med preparatet har ändrats i negativ riktning eller att det förekommer problem med läkemedlens säkerhet ska också Europeiska läkemedelsmyndigheten underrättas om åtgärden. Om åtgärder har vidtagits utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet på grund av att läkemedlen är skadliga, att de saknar effekt, att förhållandet mellan nyttan och riskerna med preparatet har ändrats i negativ riktning eller att det förekommer problem med läkemedlens säkerhet, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet samt Europeiska läkemedelsmyndigheten utan dröjsmål underrättas om saken.

Om någon annan än innehavaren av försäljningstillståndet eller en representant för denne till Finland ämnar importera ett läkemedelspreparat för vilket en institution inom Europeiska unionen beviljat försäljningstillstånd, ska importören underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och innehavaren av försäljningstillståndet om importen. Anmälan ska göras minst en månad innan den planerade importen inleds.

Bestämmelserna i 2 mom. i denna paragraf gäller inte veterinärmedicinska läkemedel.

37 §

En läkemedelspartiaffär skall försöka dra försorg om att den har till salu den mängd läkemedel som svarar mot behovet.

Föreslagen lydelse

åtgärderna beror på att läkemedlen är skadliga, att de saknar effekt, att förhållandet mellan nyttan och riskerna med preparatet har ändrats i negativ riktning eller att det förekommer problem med läkemedlens säkerhet ska också Europeiska läkemedelsmyndigheten underrättas om åtgärden. Om åtgärder har vidtagits utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet på grund av att läkemedlen är skadliga, att de saknar effekt, att förhållandet mellan nyttan och riskerna med preparatet har ändrats i negativ riktning eller att det förekommer problem med läkemedlens säkerhet, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet samt Europeiska läkemedelsmyndigheten utan dröjsmål underrättas om saken.

Om någon annan än innehavaren av försäljningstillståndet eller en representant för denne till Finland ämnar importera ett läkemedelspreparat för vilket en institution inom Europeiska unionen beviljat försäljningstillstånd, ska importören underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och innehavaren av försäljningstillståndet om importen. Anmälan ska göras minst en månad innan den planerade importen inleds.

Bestämmelserna i 3 mom. gäller inte veterinärmedicinska läkemedel.

37 §

En läkemedelspartiaffär skall försöka dra försorg om att den har till salu den mängd läkemedel som svarar mot behovet.

En läkemedelspartiaffär ska utan dröjsmål underrätta ett apotek som beställt ett läkemedel om avbrott i distributionen av det beställda läkemedlet. I underrättelsen ska läkemedelspartiaffären inkludera information om störningen i tillgången på läkemedlet och en uppskattning av varaktigheten av leveransavbrottet.

En läkemedelspartiaffär ska utan dröjsmål underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och alla apotek, sjukhusapotek, läkemedelscentraler och veterinärer om sådan störning eller ett sådant avbrott

Gällande lydelse

55 §

På ett apotek skall finnas en sådan mängd läkemedel, tillbehör och utrustning för läkemedlens användning samt förbandsmaterial som svarar mot den vanliga kundkretsens behov.

56 §

På apotek och filialapotek ska en tillräckligt stor del av personalen ha avlagt farmaceutisk examen. Apotekaren ska se till att hela personalen i tillräckligt stor utsträckning deltar i kompletterande utbildning. Vid anordnande av kompletterande utbildning ska personalens grundutbildning och arbetsuppgifter beaktas.

Apotekens och filialapotekens lokaler och utrymmen samt lokalerna och utrymmena hos serviceställen för apotek ska vara lämpade för försäljning och lagring av läkemedel. De lokaler och utrymmen som används för tillverkning och prövning av läkemedel ska vara lämpade för ändamålet och utrustade på behörigt sätt.

Föreslagen lydelse

i läkemedelsdistributionen som har betydande konsekvenser för genomförandet av läkemedelsdistributionen.

55 §

På ett apotek ska det finnas *minst* en sådan mängd läkemedel, tillbehör och utrustning för läkemedlens användning samt förbandsmaterial som svarar mot den vanliga kundkretsens *genomsnittliga* behov *i två veckor*.

56 §

På apotek och filialapotek ska det finnas en behövlig mängd personal som har avlagt farmaceutisk examen. Apotekaren ska se till att hela personalen i tillräckligt stor utsträckning deltar i kompletterande utbildning. Vid anordnande av kompletterande utbildning ska personalens grundutbildning och arbetsuppgifter beaktas.

Apotekens och filialapotekens lokaler och utrymmen samt de lokaler och utrymmen som används som serviceställen för apotek eller används för apotekens webbtjänst ska vara lämpade för försäljning och lagring av läkemedel. De lokaler och utrymmen som används för tillverkning och prövning av läkemedel ska vara lämpade och utrustade för ändamålet. Apotekaren ska vidta lämpliga åtgärder så att obehöriga inte har tillträde till apotekens lokaler och utrymmen.

Försäljningen av läkemedel vid apotek och filialapotek ska ske i ett enda enhetligt kundutrymme. Ett apoteks eller filialapoteks läkemedel ska lagras i apotekets enhetliga kundutrymme eller i sådana lokaler och utrymmen i apotekets eller filialapotekets omedelbara närhet som innehas enbart av apoteket eller apotekaren. Ett apoteks webbtjänst ska verka i lokaler och utrymmen som innehas enbart av apoteket eller apotekaren.

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

Ny

10 kap.

Informationsplikt

89 c §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska trots sekretessbestämmelserna lämna social- och hälsovårdsministeriet de upplysningar och utredningar som är nödvändiga för de beslut som avses i 19 a §.

11 kap.

Förbud och återkallande

101 b §

Ny

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan förena ett åläggande eller förbud som meddelats med stöd av 19 a § 3 mom. med vite. Bestämmelser om vite finns i viteslagen (1113/1990).

102 §

102 §

Ny

Beslut som social- och hälsovårdsministeriet har meddelat med stöd av 19 a § får överklagas genom besvär hos förvaltningsdomstolen. Bestämmelser om sökande av ändring i förvaltningsdomstol finns i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019). Social- och hälsovårdsministeriets beslut som avses i den första meningen samt beslut som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har meddelat med stöd av 19 a § 3 mom. i denna lag får verkställas trots ändringsökande, om inte den myndighet där ändring söks beslutar något annat.

*Denna lag träder i kraft den 20 .
Apoteken ska se till att den mängd läkemedel, tillbehör och utrustning för läkemedlens användning samt förbandsmaterial som finns på apoteken överensstämmer med denna lag*

RP 80/2020 rd

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

inom sex månader från ikraftträdandet av denna lag.

2.

Lag

om ändring av lagen om obligatorisk lagring av läkemedel

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel (979/2008) 16 §, sådan paragrafen lyder i lag 776/2009, och
fogas till lagen nya 4 a och 17 a–17 c § som följer:

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

Ny

4 a §

Placeringen av obligatoriska lager

I denna lag avsedda obligatoriska lager ska vara belägna i Finland i de lokaler som hör till verksamhetsstället för den lagringsskyldige eller i Finland i de lokaler som hör till verksamhetsstället för en avtalsdistributör som ingått distributions- och lagringsavtal med den lagringsskyldige.

4 kap.

Användningen av och tillsynen över de obligatoriska lagren

16 §

16 §

Användningen av ett obligatoriskt lager i särskilda situationer

Användningen av ett obligatoriskt lager i särskilda situationer

Om det förekommer omfattande problem som gäller tillgången på läkemedelssubstanser eller läkemedelspreparat eller på sådana hjälp-substanser, tillsatsämnen eller förpackningsmaterial som används vid framställningen av läkemedelspreparat och dessa problem inte beror på läkemedelsfabriker eller importörer, kan social- och hälsovårdsministeriet för att

Om det förekommer omfattande problem *eller sannolik risk för omfattande problem* som gäller tillgången på läkemedelssubstanser eller läkemedelspreparat eller på sådana hjälp-substanser, tillsatsämnen eller förpackningsmaterial som används vid framställningen av läkemedelspreparat och dessa problem inte beror på läkemedelsfabriker eller importörer, kan social- och hälsovårdsministeriet för att

Gällande lydelse

säkra försörjningsberedskapen i den *exceptionella* situationen på framställning av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet besluta att den mängd produkter som omfattas av lagringsskyldigheten får underskrida den mängd som föreskrivs enligt denna lag. I ministeriets beslut kan det bestämmas för vilka ändamål och i vilka mängder produkten som omfattas av lagringsskyldigheten kan användas. I beslutet ska det bestämmas när de obligatoriska lagren åter ska vara av den storlek som fastställts enligt denna lag.

Föreslagen lydelse

säkra försörjningsberedskapen i den situationen på framställning av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet besluta att den mängd produkter som omfattas av lagringsskyldigheten får underskrida den mängd som föreskrivs i denna lag. I ministeriets beslut kan det bestämmas för vilka ändamål och i vilka mängder den produkt som omfattas av lagringsskyldigheten kan användas. I beslutet ska det bestämmas när *storleken på de* obligatoriska lagren *igen* ska *överensstämma med* denna lag.

17 a §

Inspektionsålägganden

Ny

En inspektör kan meddela ålägganden om att brister som observerats ska avhjälpas. Om ett åläggande har meddelats vid en inspektion, ska de åtgärder som saken kräver vidtas utan dröjsmål.

17 b §

Åläggande att fullgöra skyldighet

Ny

Om en lagringsskyldig har försummat sina skyldigheter enligt denna lag, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ålägga den lagringsskyldige att fullgöra skyldigheten inom utsatt tid.

17 c §

Vite

Ny

Ett åläggande som meddelats av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet med stöd av 17 b § kan förenas med ett vite som föreläggs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Bestämmelser om vite finns i viteslagen (1113/1990).

Denna lag träder i kraft den 20 .

3.

Lag

om ändring av lagen om smittsamma sjukdomar

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016) 60 § 1 mom., 72 § och 75 § 1 mom.
som följer:

Gällande lydelse

60 §

Karantän

Om det finns en uppenbar risk för att en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom ska spridas och sjukdoms-spridningen inte kan förhindras på något annat sätt, kan den läkare i tjänsteförhållande som i kommunen ansvarar för smittsamma sjukdomar eller den läkare i tjänsteförhållande som i samkommunen för sjukvårdsdistriktet ansvarar för smittsamma sjukdomar besluta att en person ska hållas i karantän i högst en månad. Beslut om karantän kan meddelas den som konstaterats eller med fog misstänks ha utsatts för en allmänfarlig smittsam sjukdom.

72 §

Ändamålsenlig och jämlik tillgång till läkemedel

För att säkerställa en ändamålsenlig och jämlik läkemedelsbehandling när en exceptionell epidemi hotar eller pågår kan social- och hälsovårdsministeriet oberoende av lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994) och läkemedelslagen

Föreslagen lydelse

60 §

Karantän

Om det finns en uppenbar risk för att en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom ska spridas och sjukdoms-spridningen inte kan förhindras på något annat sätt, kan den läkare i tjänsteförhållande som i kommunen ansvarar för smittsamma sjukdomar eller den läkare i tjänsteförhållande som i samkommunen för sjukvårdsdistriktet ansvarar för smittsamma sjukdomar besluta att en person ska hållas i karantän i högst en månad. Beslut om karantän kan meddelas den som konstaterats eller med fog misstänks ha utsatts för en allmänfarlig smittsam sjukdom *eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom.*

72 §

Ändamålsenlig och jämlik tillgång till läkemedel

För att säkerställa en ändamålsenlig och jämlik läkemedelsbehandling när en exceptionell epidemi hotar eller pågår kan social- och hälsovårdsministeriet oberoende av lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994) och läkemedelslagen

RP 80/2020 rd

Gällande lydelse

för viss tid begränsa förskrivning och överlåtelse av läkemedel avsedda för behandling av den smittsamma sjukdomen eller utfärda rättigheter i fråga om förskrivning och överlåtelse av läkemedel.

75 §

Avvikelser från bestämmelserna i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård

När en exceptionell epidemi hotar eller pågår och vid andra liknande störningar inom hälso- och sjukvården kan social- och hälsovårdsministeriet för behandlingen av en sjukdom och dess följsjukdomar bevilja undantag för viss tid så att en produkt eller utrustning för hälso- och sjukvården kan släppas ut på marknaden och tas i användning, även om det inte har gjorts någon bedömning av överensstämmelsen med kraven på det sätt som anges i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010) och i de bestämmelser som utfärdats och i de föreskrifter som meddelats med stöd av den.

Föreslagen lydelse

för viss tid begränsa förskrivning och överlåtelse av läkemedel avsedda för förebyggande och behandling av den smittsamma sjukdomen och för behandling av symptom och följsjukdomar som hör samman med den smittsamma sjukdomen eller utfärda rättigheter i fråga om förskrivning och överlåtelse av läkemedel.

75 §

Avvikelser från bestämmelserna i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård

När en exceptionell epidemi hotar eller pågår och vid andra liknande störningssituationer inom hälso- och sjukvården kan social- och hälsovårdsministeriet bevilja undantag för viss tid för utsläppande på marknaden och ibruktagande av produkter eller utrustning för hälso- och sjukvården för de syften som avses i 5 § 1 mom. 1 och 3 punkten i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010), även om produktens eller utrustningens överensstämmelse med kraven inte har bedömts på det sätt som krävs enligt den lagen eller i de bestämmelser som utfärdats och föreskrifter som meddelats med stöd av den.

Denna lag träder i kraft den 20 .