



24.2.2025

SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNTA

ASANTUNTIJALOUSUNTO HALLITUKSEN ESITYKSESTÄ EDUSKUNNALLE LAIKSI YHTEISKUNNAN KRIITTISEN INFRASTRUKTUURIN SUOJAAMISESTA JA HÄIRIÖNSIETOKYVYN PARANTAMISESTA JA ERÄIKSI MUIKSI LAEIKSI

HE 205/2024 VP

SUOMEN APTEEKKARILIITON LAUSUNTO

Suomen Apteekkariliitto kiittää mahdollisuudesta lausua hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta ja eräiksi laeiksi.

Apteekit kriittisinä toimijoina

CER-direktiivin tarkoituksena on lisätä ja yhtenäistää EU-maiden varautumista sekä parantaa niiden välistä yhteistyötä. Lähtökohtaisesti tämä on kannatettava asia. Kuitenkin on syytä huomioida, että Suomessa huoltovarmuus on jo nyt korkealla tasolla. Kansallisen lainsäädännön valmistelussa onkin syytä huomioida uudistuksen tuomat kustannukset toimijoille sekä viranomaistyön lisääntynyt tarve.

Terveysturvallisuuden tarjoajan määritelmä kattaisi avohuollon apteekit, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset. On myönteistä, että avohuollon apteekkien merkitys lääkehuollossa ja huoltovarmuudessa on tunnustettu. Maanlaajuinen apteekkiverkosto kattaa Suomessa yli 800 apteekkitoimipistettä ja niiden kokoluokka vaihtelee merkittävästi.

Kuitenkin kaikkien apteekkien mahdollinen määrittäminen kriittisiksi toimijoiksi aiheuttaisi erityisesti pienille apteekeille niiden toiminnan laajuuteen nähden kohtuuttomia lisävelvollisuuksia ja kustannuksia, erityisesti nyt kun apteekkien taloudellista kannattavuuteen valmistellaan muitakin heikennyksiä.

Kuten hallituksen esityksessä todetaan, voimassa oleva apteekkisääntely vastaa joiltakin osin CER-direktiivin 13 artiklan mukaisia häiriönsietokyvyn varmistamistoimenpiteitä ja lääkelakiin ja lääkkeiden velvoitevarastoinnista annettuun lakiin perustuvilla velvoitteilla voidaan pyrkiä osaltaan vastaamaan myös CER-direktiivissä tarkoitettuihin poikkeamiin, jotka voivat aiheuttaa lääkkeiden saatavuushäiriöitä. Nykyinen apteekkisääntely ei kuitenkaan kata CER-direktiivin 12 ja 13 artiklassa tarkoitettulla tavalla kokonaisvaltaisesta riskiarvioinnista lähteviä suunnitelmallisia apteekkien häiriönsietokyvyn varmistamistoimenpiteitä. Kuten hallituksen esityksessä todetaan, lääkelain muuttamista ei pidetä perusteltuna, koska uusien velvoitteiden tulisi olla yhteneviä muiden CER-direktiivin toimialojen mukaisten kriittisten toimijoiden kanssa ja siksi, että kaikkia lääkkeiden toimittajia ja tarjoajia ei välttämättä määritellä kriittisiksi toimijoiksi.

Suhde NIS2-direktiivin mukaiseen kriittiseen toimijaan

Koosta riippumatta CER-direktiivin nojalla kriittisiksi toimijoiksi määriteltyt toimijat kuuluisivat automaattisesti NIS2-direktiivin soveltamisalaan. Tämä tarkoittaisi sitä, että kaikkien apteekkien nimeäminen CER-direktiivin mukaisiksi kriittisiksi toimijoiksi tekisi niistä kriittisiä toimijoita myös koskien NIS2-direktiivin soveltamisalaa. Kuitenkin lähtökohtaisesti pieni- ja mikroyritykset on rajattu NIS2-direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle, jolloin tämä rajausta koskisi suurta osaa apteekkeista.

Soveltuvuuden määrittelyssä tulisi aina ottaa huomioon yrityksen koko, jotta yritykselle aiheutuva hallinnollinen taakka on suhteutettu toimijan kokoon ja sanktioiden suuruus suhteutetaan yrityksen toimintaedellytyksiin.

Kilpailuneutraliteetin toteutuminen

Apteekit vastaavat alueensa avohoidon lääkehuollosta koskien reseptilääkkeiden ja itsehoitolääkkeiden jakelua. Kilpailuneutraliteetin toteutumiseksi tulee lääkejakelun osalta huomioida kaikki toimijat, jotka mahdollisesti osallistuvat avohuollon lääkejakeluun. Tämän huomioiminen on tärkeää, nyt kun sosiaali- ja terveysministeriössä valmistellaan joidenkin itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajentamista apteekkien ulkopuolelle.

Apteekkien lääkevalmistus

Hallituksen esityksessä jää epäselväksi sovelletaanko lakia apteekkeihin lääkevalmistajina (ex tempore-lääkevalmistus). Jatkovalmistelussa on syytä selkeyttää lain soveltamista.

Valvonta ja laiminlyöntimaksu

Hallituksen esityksessä lain toteuttamisen osalta apteekkien valvonta on nimetty Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle. Fimea on jo nyt vastuussa apteekkien valvonnasta, joten on luonnollista ja kannatettavaa, että valvontavastuu olisi uuden lain osaltakin samalla viranomaisella.

Esitetty laiminlyöntimaksu (2 000 – 20 000 euroa) voi olla merkittävä taloudellinen taakka apteekille. Laiminlyöntimaksun kokoluokka ei saisi missään muodossa olla yhteiskunnalle kriittistä toimintaa harjoittavan yrityksen toimintaedellytyksiä merkittävästi haittaava tai toimintaedellytyksiä täysin pois vievä. Laiminlyöntimaksu tulisi suhteuttaa toimen vakavuuteen ja seurauksiin, sekä toimijan kokoon. Laiminlyöntimaksua määriteltäessä tulee huomioida kriittiseksi määritellyn toiminnan jatkamisen edellytykset.

Lopuksi

Petteri Orpon hallitus on sitoutunut hallitusohjelmassaan myös keventämään yritysten hallinnollista taakkaa. Lausunnolla ollut hallituksen esitys lisää yritysten ja eri toimijoiden hallinnollisia velvoitteita ja edellyttää myös lisäresursseja viranomaistyöhön.

Helsingissä 24.2.2025

Inka Puumalainen
farmaseuttinen johtaja, FaT