

## SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNNAN MIETINTÖ 28/2009 vp

### Hallituksen esitys eräiden lääkehuollon hallinnon uudistamiseen liittyvien lakien muuttamiseksi

#### JOHDANTO

##### *Vireilletulo*

Eduskunta on 22 päivänä syyskuuta 2009 lähettänyt sosiaali- ja terveysvaliokuntaan valmistelevasti käsiteltäväksi hallituksen esityksen eräiden lääkehuollon hallinnon uudistamiseen liittyvien lakien muuttamiseksi (HE 166/2009 vp).

##### *Asiantuntijat*

Valiokunnassa ovat olleet kuultavina

- hallitusneuvos Anne Koskela, sosiaali- ja terveysministeriö
- lakimies Paavo Autere, Lääkelaitos
- erikoistutkija Rose-Marie Ölander, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL)
- johtaja Jussi Holmalahti, Valvira, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto.

Lisäksi kirjallisen lausunnon ovat antaneet

- oikeusministeriö
- Lääketeollisuus ry.

#### HALLITUKSEN ESITYS

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetulla lailla on perustettu sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalalle uusi lääkealan tehtävistä vastaava viranomainen, joka aloittaa toimintansa 1 päivänä marraskuuta 2009. Samalla Lääkelaitos ja Lääkehoidon kehittämiskeskus lakkautetaan. Esityksessä ehdotetaan lainsäädäntöön tehtäväksi tekniset muutokset, jotka johtuvat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten perustamisesta.

Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalalle perustettiin vuoden 2009 alusta Terveyden ja hyvinvoinnin laitos ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto. Terveyden ja hyvinvoinnin laitokseen yhdistettiin Sosiaali- ja ter-

veysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen ja Kansanterveyslaitoksen tehtävät, henkilöstö ja määrärahat. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastoon yhdistettiin Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskuksen ja Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen tehtävät, henkilöstö ja määrärahat. Myös näistä uudistuksista aiheutuvat tekniset muutokset on otettu huomioon esityksessä muutettavaksi ehdotetuissa säännöksissä. Säännöksiin on tehty myös joitakin kielellisiä korjauksia.

Esityksessä ehdotetaan tehtäväksi teknisiä muutoksia 24 lakiin.

Ehdotetut lait ovat tarkoitettut tulemaan voimaan 1 päivänä marraskuuta 2009.

## VALIOKUNNAN KANNANOTOT

***Yleisperustelut***

Hallituksen esitys sisältää pääasiassa teknisluonteisia muutoksia, jotka johtuvat hallinnonalan organisaatiomuutoksista. Näiden lisäksi esitetään tehtäväksi joitakin sisällöllisiä muutoksia, jotka johtuvat perustuslaista ja perustuslakivaliokunnan kannanotoista. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen perustamisesta aiheutuvien erityislakien teknisten muutosten antaminen erillisenä hallituksen esityksenä liittyy osittain myös aluehallintouudistuksessa omaksuttuihin lainsäädäntötekniisiin ratkaisuihin. Hallituksen esityksen perusteluista ilmenevistä syistä ja saamansa selvityksen perusteella valiokunta pitää esitystä tarpeellisenä ja tarkoituksenmukaisena. Valiokunta ehdottaa lakiehdotusten hyväksymistä yksityiskohtaisissa perusteluissa mainituin muutosehdotuksin.

***Yksityiskohtaiset perustelut*****1. Laki lääkelain muuttamisesta**

30 §. Haittavaikutusrekistereitä koskeva pykälä ehdotetaan muutettavaksi henkilörekistereitä koskevien täsmällisyysvaatimusten mukaisesti. Valiokunta ehdottaa rekisterin tietosisällön täsmentämistä pykälän 1 momentissa siten, että rekisteriin tulee merkitä myös tiedot potilaan sairauksista ja taipumuksista niihin sekä kaikesta rekisterinpitäjän tiedossa olevasta potilaan lääkityksestä. Valiokunta ehdottaa 3 momentin täsmentämistä siten, että rekisteriä voidaan käyttää myös tieteelliseen tutkimukseen sekä lääkkeiden turvallisuuden ja riski-hyötysuhteen arviointiin. Lisäksi valiokunta ehdottaa 5 momentissa säädettävän myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan haittavaikutusrekisterien tietojen säilyttämisaajan pidentämistä 50 vuoteen. Pykälän seitsemäs momentti täsmennetään koskemaan vain valtakunnallista haittavaikutusrekisteriä.

**17.—19. lakiehdotus**

Hallituksen esitykseen sisältyy muutosehdotuksia osittain samoihin säännöksiin kuin aluehallinnon uudistamiseen liittyvässä esityksessä HE 161/2009 vp. Koska sekä aluehallintouudistuksessa että tässä esityksessä muutettavaksi ehdotettujen 17.—19. lakiehdotuksen on tarkoitus tulla voimaan 1.1.2010, valiokunta ehdottaa näiden lakiehdotusten hylkäämistä tässä yhteydessä ja puoltaa ehdotettujen muutosten tekemistä aluehallinnon uudistamista koskevan esityksen yhteydessä.

***Päätösehdotus***

Edellä esitetyn perusteella sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdottaa,

*että 2.—16. ja 20.—24. lakiehdotus hyväksytään muuttamattomina,*

*että 17.—19. lakiehdotus hylätään ja*

*että 1. lakiehdotus hyväksytään muutoin hallituksen esityksen mukaisena paitsi 30 § muutettuna seuraavasti:*

***Valiokunnan muutosehdotukset******1. lakiehdotus***

## 30 §

Lääkevalmisteen myyntiluvan, rinnakkaisuontimyyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan tulee pitää lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi haittavaikutusrekisteriä. Rekisteriin tulee merkitä kaikki rekisterinpitäjällä olevat tiedot lääkevalmisteen todetuista ja epäillyistä haittavaikutuksista, potilaan sairauksista tai taipumuksista niihin, kaikesta lääkityksestä, lääkitysten käyttöaiheista ja lääkkeiden haittavaikutuksista sekä potilaan yksilöimiseksi tarpeelliset tiedot, kuten nimi ja henkilötunnus. Jos haittavaikutus ilmenee eläimessä, tulee rekisteriin kuitenkin poti-

laan tietojen sijasta tallentaa eläimen omistajan yksilöimiseksi tarpeelliset tiedot sekä eläinlaji, jossa haittavaikutus on ilmennyt. Rekisterinpitäjän tulee ilmoittaa rekisteriin merkityt tiedot Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle. Ilmoitus on tehtävä myös Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion toimivaltaisen viranomaisen asettamista kielloista tai rajoituksista, jotka voivat vaikuttaa valmisteen riski-  
hyötysuhteen arviointiin.

(2 mom. kuten HE)

Lääkevalmisteen myyntiluvan, rinnakkaisuontimyyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan sekä Lääkealan *turvallisuus-* ja kehittämiskeskukseen ylläpitämässä haittavaikutusrekisterissä olevia tietoja saa käyttää vain lääkkeiden haittavaikutusten seurantaan ja raportointiin, *tieteelliseen tutkimukseen sekä lääkkeiden turvallisuuden ja riski-  
hyötysuhteen arviointiin*. Tietoja ei saa kuitenkaan luovuttaa tai käyttää rekisteröityä koskevaan päätöksentekoon. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen tulee luovuttaa saamansa rokotetta koskevat tiedot Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle. Tietoja saa luovuttaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen ylläpitämästä haittavaikutusrekisteristä teknisen käyttöyhteyden kautta. Ennen teknisen käyttöyhteyden avaamista tietoja pyytävän on esitettävä selvitys siitä, että tietojen suojauksesta huolehditaan asianmukaisesti.

(4 mom. kuten HE)

Lääkevalmisteen myyntiluvan, rinnakkaisuontimyyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan tulee säilyttää tiedot haittavaikutuksista myyntiluvan tai rekisteröinnin voimassaoloajan päättymisestä 50 vuotta. Sen jälkeen tiedot on hävitettävä vuoden kuluessa, jollei Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus erityisestä syystä päättä, että tietojen säilyttämistä on jatkettava enintään viideksi vuodeksi kerrallaan. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen tulee säilyttää tiedot haittavaikutuksista 50 vuotta rekisteriin merkitsemisestä.

(6 mom. kuten HE)

*Valtakunnallisesta haittavaikutusrekisteristä* on lisäksi voimassa, mitä siitä säädetään terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetussa laissa (556/1989). Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkempia määräyksiä haittavaikutusrekisterinpidosta, tietojen ilmoittamisesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle sekä lääketurvatoiminnasta vastaavan henkilön tehtävistä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tarvittaessa antaa lääkkeen määräämiseen ja toimittamiseen oikeutetuille henkilöille lääkevalmisteiden haittavaikutusten ilmoittamista koskevia määräyksiä.

**StVM 28/2009 vp — HE 166/2009 vp**

Helsingissä 30 päivänä syyskuuta 2009

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

pj.	Juha Rehula /kesk	Markku Pakkanen /kesk
vpj.	Sirpa Asko-Seljavaara /kok	Päivi Räsänen /kd
jäs.	Outi Alanko-Kahiluoto /vihr (osit- tain)	Satu Taiveaho /sd
	Hannakaisa Heikkinen /kesk	Lenita Toivakka /kok
	Anneli Kiljunen /sd	Erkki Virtanen /vas
	Jukka Mäkelä /kok	vjäs. Ilkka Kantola /sd
		Tapani Mäkinen /kok.

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Harri Sintonen.