

EDUSKUNNAN VASTAUS 96/2009 vp

Hallituksen esitys laiksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi

Asia

Hallitus on antanut eduskunnalle esityksensä laiksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 74/2009 vp).

Valiokuntakäsittely

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on antanut asiasta mietinnön (StVM 21/2009 vp).

Päätös

Eduskunta on hyväksynyt seuraavat lait:

Laki

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 §

Toimiala

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on sosiaali- ja terveysministeriön alainen keskusvirasto, joka edistää väestön terveyttä ja turvallisuutta valvomalla lääkkeitä, veri- ja kudostuotteita sekä kehittämällä lääkealaa.

2 §

Tehtävät

Keskuksen tehtävänä on:

1) huolehtia lääkkeiden ennakko- ja jälkivalvonnasta, ohjata ja valvoa lääkkeiden valmistusta, maahantuontia, jakelua, markkinointia ja kulutukseen luovuttamista sekä antaa tieteellistä neuvontaa;

2) toimia lääkkeiden ja kemikaalien ei-kliinisiä turvallisuustutkimuksia sekä kliinisiä lääketutkimuksia valvovana viranomaisena;

3) vahvistaa kulloinkin noudatettava farmakopea ja osallistua lääkealan standardointityöhön;

4) huolehtia ihmisessä käytettäväksi tarkoitetun ihmisveren ja sen osien laadun ja turvallisuuden sekä veripalvelulaitosten valvonnasta;

5) huolehtia ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmiselinten, -kudosten ja -solujen laadun ja turvallisuuden sekä kudoslaitosten valvonnasta;

6) huolehtia huumausaineita koskevassa lainsäädännössä sille säädetyistä ohjaus-, lupa-, valvonta- ja tiedonhallintatehtävistä;

7) tehdä lääke-epidemiologista, lääkepolitiikkaan liittyvää ja lääketaloustieteellistä tutkimusta ja rakentaa yhteistyötä näillä tutkimusalueilla;

8) tuottaa ja koota lääkehoitojen hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointeja ja koordinoita tätä koskevaa yhteistyötä;

9) rakentaa rokotteiden hoidollisen ja taloudellisen arvioinnin yhteistyötä;

10) koota, arvioida ja välittää lääkkeitä koskevaa tietoa väestölle, sosiaali- ja terveydenhuollon alalla toimiville ja muille lääketietoa tarvitseville;

11) kehittää lääkealan ja lääkehuollon toimivuutta ja turvallisuutta, mukaan lukien apteekki-toiminta;

12) huolehtia lääkehuollon yleiseen varautumiseen liittyvistä asioista ja lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetussa laissa (979/2008) sille säädettyistä tehtävistä;

13) pitää toimialaansa liittyviä tilastoja;

14) osallistua ja vaikuttaa toimialallaan Euroopan unionin toimintaan ja muuhun kansainväliseen toimintaan.

Lisäksi keskus hoitaa sille erikseen säädetyt tai määrätyt muut tehtävät sekä ne tehtävät, jotka sosiaali- ja terveysministeriö sille määrää.

Keskuksen on toimittava tehtävissään yhteistyössä viranomaisten, yliopistojen ja tutkimuslaitosten, sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköiden sekä muiden alan toimijoiden kanssa.

3 §

Johtaminen ja ratkaisuvallta

Keskusta johtaa ylijohtaja. Ylijohtaja ratkaisee keskuksessa päätettävät asiat, joita ei ole säädetty tai työjärjestyksessä määrätty lautakunnan, komitean tai keskuksen palveluksessa olevan muun virkamiehen ratkaistaviksi. Ylijohtaja vahvistaa keskuksen työjärjestyksen.

4 §

Lautakunnat, komiteat ja neuvottelukunnat

Keskuksessa on kolmeksi vuodeksi kerrallaan asetettavat valvontalautakunta ja farmakopeakomitea, jotka keskus asettaa. Lisäksi kes-

kus voi asettaa muita lautakuntia ja neuvottelukuntia.

Valvontalautakunnassa on puheenjohtaja ja varapuheenjohtaja, joiden tulee olla keskuksen virkamiehiä, ja kolme muuta jäsentä. Jäsenistä yhden tulee edustaa farmaseuttista ja yhden oikeudellista asiantuntemusta sekä yhden olla sosiaali- ja terveysalaan perehtynyt asiantuntija. Lautakunnan jäsenillä tulee olla henkilökohtainen varajäsen.

Valvontalautakunnassa käsitellään ja ratkaistaan asiat, jotka koskevat:

1) lääkelain (395/1987) 8 §:ssä tarkoitetun, lääkkeiden teollista valmistusta koskevan luvan ja mainitun lain 32 §:ssä tarkoitetun lääketukku-kauppaluvan myöntämistä sekä mainitun lain 101 a §:ssä tarkoitettua edellä mainittujen lupien peruuttamista;

2) veripalvelulain (197/2005) 4 §:ssä tarkoitetun luvan myöntämistä sekä mainitun lain 21 §:ssä tarkoitettua luvan peruuttamista;

3) ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 20 b §:ssä tarkoitetun luvan myöntämistä sekä mainitun lain 20 m §:ssä tarkoitetun luvan peruuttamista;

4) lääkelain 40 ja 43 §:ssä tarkoitettua apteekkiluvan myöntämistä, mainitun lain 49 §:ssä tarkoitettua väliaikaista kieltoa hoitaa apteekkia ja mainitun lain 50 §:ssä tarkoitettua apteekkiluvan peruttamista;

5) lääkelain 51 §:ssä tarkoitettuja kurinpito-toimia.

Farmakopeakomitean tehtävänä on tehdä esityksiä ja antaa lausuntoja farmakopeaa koskevissa asioissa.

Farmakopeakomitean kokoonpanosta sekä sen ja valvontalautakunnan toiminnan muusta järjestämisestä säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

5 §

Asiantuntijat ja sopimusten tekeminen

Keskus voi tehdä sopimuksia tutkimushankkeiden ja -ohjelmien toteuttamisesta ja toimintaansa liittyvien tehtävien ja tutkimusten suorit-

tamisesta sekä toimeksiantajana että työn suorittajana. Keskus voi talousarvionsa rajoissa käyttää ulkopuolisia asiantuntijoita.

Keskus voi antaa salassapitovelvollisuutta koskevien säännösten estämättä 1 momentissa tarkoitetuille sopimuspuolille mainitussa momentissa tarkoitettujen tehtäviensä suorittamiseksi välttämättömiä tietoja. Keskuksen asiantuntijana toimivaan henkilöön sovelletaan rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä. Keskuksen asiantuntijoista säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

6 §

Näytteiden ottaminen

Keskuksella on lääkkeiden ja niiden käyttöön liittyvien välineiden ja tarvikkeiden laadun valvontaa sekä farmakopeatyötä varten oikeus ottaa korvauksetta näytteitä valmistajalta, maahantuojalta, välittäjältä, tukkukaupalta, myyjältä tai muulta kulutukseen luovuttajalta.

7 §

Tietojen saanti

Keskuksella on oikeus saada maksutta ja salassapitosäännösten estämättä seuraavat tiedot silloin, kun ne ovat välttämättömiä 2 §:ssä säädettyjen tehtävien hoitamiseksi:

1) lääkkeiden hintalautakunnalta lääkevalmisteen korvattavuutta ja tukkuhintaa koskevan hakemuksen yhteydessä sille luovutetut tai siellä syntyneet tiedot;

2) Kansaneläkelaitokselta lääkkeiden määräämistä ja korvaamista koskevat tilasto- ja rekisteritiedot;

3) Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselta tilasto- ja rekisteritiedot;

4) Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta tarvittavat rekisteritiedot.

Keskus ei saa luovuttaa tämän lain mukaisia tehtäviä suorittaessaan saamia tietoja yksityisen tai yhteisön liike- tai ammattisalaisuudesta tai muuta salassa pidettävää tietoa.

8 §

Tarkemmat säännökset

Valtioneuvoston asetuksella säädetään keskuksen johtavista virkamiehistä, kelpoisuusvaatimuksista ja palvelussuhteeseen ottamisesta.

Keskuksen työjärjestyksessä määrätään:

- 1) sen organisaatiosta;
- 2) ratkaisuvallan käyttämisestä;
- 3) sisäisestä johtamisesta;
- 4) muista keskuksen sisäiseen hallintoon kuuluvista asioista.

Keskuksen organisaatio on järjestettävä siten, että lupamenettely, ohjaus ja valvonta ovat toiminnallisesti erillään tutkimustehtävistä.

9 §

Voimaantulo

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 . Tällä lailla kumotaan lääkelaitoksesta annettu laki (35/1993) ja Lääkehoidon kehittämiskeskuksesta annettu laki (1080/2002) niihin myöhemmin tehtyine muutoksineen.

10 §

Siirtymäsäännökset

Tämän lain voimaan tullessa Lääkelaitoksessa tai Lääkehoidon kehittämiskeskuksessa voimassa olevat asiat, niihin liittyvät sopimukset ja sitoumukset sekä niistä johtuvat oikeudet ja velvollisuudet, jotka tämän lain tai muun lain nojalla kuuluvat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle, siirtyvät Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen käsiteltäviksi ja ratkaistaviksi. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa (1505/1994) tarkoitettu asia ja niihin liittyvät sopimukset ja sitoumukset sekä niistä johtuvat oikeudet ja velvollisuudet siirtyvät Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston käsiteltäväksi ja ratkaistavaksi. Rohto-verkostoa ja sen käyttämää työtapaa ja implanttirekisteriä koskevat asiat ja niihin liittyvät sopimukset ja sitoumukset sekä niistä johtuvat oikeudet ja velvollisuudet siirtyvät Terveys-

den ja hyvinvoinnin laitoksen käsiteltäväksi ja ratkaistavaksi. Rokotteiden eräkohtaista valvontaa koskevat asiat ja niihin liittyvät sopimukset ja sitoumukset sekä niistä johtuvat oikeudet ja velvollisuudet siirtyvät Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen.

Tämän lain voimaan tullessa Lääkelaitoksen antamat määräykset jäävät edelleen voimaan, kunnes niistä muuta säädetään tai määrätään.

Keskukseen perustetaan 1 päivästä marraskuuta 2009 ylijohtajan virka, johon sovelletaan perustamisen jälkeen valtion virkamieslain (750/1994) säännöksiä. Virka voidaan täyttää ennen tämän lain voimaantuloa. Lain voimaan tullessa lakkaa Lääkelaitoksen ylijohtajan virka. Viran lakkaaminen ei edellytä virkamiehen suostumusta. Viran lakatessa siihen perustunut virkasuhde päättyy ilman irtisanomista.

11 §

Henkilöstöä koskevat siirtymäsäännökset

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen siirtyviä tehtäviä hoitava Lääkelaitoksen ja Lääkehoidon kehittämiskeskuksen henkilöstö sekä vastaavat virat siirtyvät tämän lain voimaan tullessa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastoon siirtyviä tehtäviä hoitava Lääke-

laitoksen henkilöstö sekä vastaavat virat siirtyvät tämän lain voimaan tullessa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastoon. Terveiden ja hyvinvoinnin laitokseen siirtyviä tehtäviä hoitava Lääkelaitoksen ja Lääkehoidon kehittämiskeskuksen henkilöstö sekä vastaavat virat siirtyvät tämän lain voimaan tullessa Terveiden ja hyvinvoinnin laitokseen. Lääkelaitoksen ylijohtaja ja hänen virkansa eivät kuitenkaan siirry. Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksessa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen tämän lain voimaan tullessa siirtyviä tehtäviä hoitava virkamies ja vastaava virka siirtyy tämän lain voimaan tullessa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen. Määräaikainen henkilöstö siirtyy määräaikaisen palvelussuhteen keston ajaksi.

Virkojen siirtymiseen ei tarvita virkamiehen suostumusta, ellei virka siirry työssäkäyntialueelta toiselle. Siirtyvä henkilöstö säilyttää siirtymähetkellä palvelussuhteeseen liittyvät oikeudet ja velvollisuudet sekä euromääräisen palkkansa. Jos viran tehtävät muuttuvat olennaisesti ja sen tilalle perustetaan uusi virka, voidaan uusi virka täyttää ilman haettavaksi julistamista.

Tämän lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin voidaan ryhtyä jo ennen lain voimaantuloa.

Laki

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annetun lain 2 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta 31 päivänä lokakuuta 2008 annetun lain (669/2008) 2 §:n 1 momentin 1 kohta seuraavasti:

2 §

Tehtävät

Viraston tehtävänä on huolehtia:

1) terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994), kansanterveyslaissa (66/1972), työterveyshuoltolaissa (1383/2001), erikoissairaanhoidolaissa (1062/1989), mielen-terveyslaissa (1116/1990), yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/1990), tartuntatautilaissa (583/1986), sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa (159/2007), sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa (61/2007), sosiaalihuoltolaissa (710/1982), yksityisten sosiaalipalvelujen valvonnasta annetussa laissa

(603/1996), kehitysvammaisten erityishuollosta annetussa laissa (519/1977), terveydensuojelulaissa (763/1994), alkoholilaissa (1143/1994), kemikaalilaissa (744/1989), toimenpiteistä tupakoinnin vähentämiseksi annetussa laissa (693/1976), geenitekniikkalaissa (377/1995) ja terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa (1505/1994) sille säädetystä lupahallinnosta, ohjauksesta ja valvonnasta;

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

lisätään 10 päivänä huhtikuuta 1987 annettuun lääkelakiin (395/1987) uusi 76 a ja uusi 84 b § seuraavasti:

76 a §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus valvoo, että lääkkeiden prekliiniset turvallisuustutkimukset tehdään hyvän laboratoriokäytännön mukaisesti ja antaa niitä tekeville laboratorioille hyväksynnän testauslaboratorioksi.

84 b §

Apteekit, Helsingin yliopiston apteekki ja Kuopion yliopiston apteekki mukaan luettuina, tukkukaupat ja lääkkeiden valmistajat suorittavat lääkkeiden ja lääkeaineiden kaupan valvontaan liittyvästä tarkastuksesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle kaksi tuhannesosaa lääkkeiden arvonlisäverottomasta myynti- ja ostohinnan erotuksesta (*laadunvalvontamaksu*).

Apteekkien vastaavasta myyntikatteesta vähennetään ennen maksun määräämistä apteekkimaksu. Lääkkeiden valmistajat suorittavat maksun siitä myynnistä, jolla ne ilman lääketukku-kaupan välitystä toimittavat tavaransa suoraan apteekille tai muulle ostoon oikeutetulle.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vahvistaa vuosittain 1 momentissa tarkoitetun maksun ja sillä on oikeus saada tarvitsemansa tiedot maksun laskemista varten korvauksetta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkemmat määräykset maksun perimisestä.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Laki

tartuntatautilain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
lisätään 25 päivänä heinäkuuta 1986 annettuun tartuntatautilakiin (583/1986) uusi 12 b § seuraavasti:

12 b §

Terveiden ja hyvinvoinnin laitos ylläpitää rokotteiden haittavaikutusrekisteriä rokoteturvallisuuden varmistamiseksi. Terveystieteiden tutkimuskeskusten tulee ilmoittaa kaikista tietoonsa tulleista rokotteen todetuista tai epäillyistä haittavaikutuksista. Rokotteiden haittavaikutusrekisteriin tallennetaan potilasturvallisuuden ja rokoteturvallisuuden kannalta tarpeelliset tiedot, joita ovat potilaan nimi ja henkilötunnus, sekä tiedot rokotuksista, niiden käyttöaiheista ja haittavaikutuksista. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos luovuttaa tiedot rokotteiden haittavaikutusrekisteristä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusluokalle. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus luovuttaa saamansa rokotetta

koskevat tiedot Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle. Rokotteiden haittavaikutusrekisteriin sovelletaan terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annettua lakia (556/1989).

Tiedot haittavaikutuksista tulee säilyttää rokotteen myyntiluvan tai rekisteröinnin voimassaoloajan päättymisestä kymmenen vuotta. Sen jälkeen tiedot on hävitettävä vuoden kuluessa, jollei Terveiden ja hyvinvoinnin laitos erityisestä syystä määrää tietojen säilyttämistä jatkettavaksi enintään viideksi vuodeksi kerrallaan.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Laki

kemikaalilain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan 14 päivänä elokuuta 1989 annetun kemikaalilain (744/1989) 57 §, sellaisena kuin se on laeissa 1147/1994 ja 1198/1999, ja
lisätään lakiin uusi 57 b § seuraavasti:

57 §

Testauslaboratoriot

Tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten edellyttämän, viranomaisille toimitetun kemikaalien fysikaalisia ja kemiallisia ominaisuuksia sekä terveys- ja ympäristövaiikutuksia koskevan tutkimuksen tulee olla tehty laboratoriossa, jonka Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on hyväksynyt valtuutetuksi testauslaboratorioksi tai joka muutoin noudattaa hyvää laboratoriokäytäntöä. Laboratorion henkilökunnan tulee olla pätevää ja tilojen ja laitteiden tarkoitukseen soveltuvia.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi liittää laboratorion hyväksymiseen ehtoja, rajoituksia ja ohjeita. Tarkemmat säännökset hyväksymismenettelystä annetaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Valtuutetun testauslaboratorion on ilmoitettava toiminnassaan tapahtuvista oleellisista muutoksista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskukselle.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi peruuttaa testauslaboratorion hyväksymisen, jos laboratorio ei täytä hyväksymisen edellytyksiä tai se ei noudata sen toiminnalle asetettuja ehtoja, rajoituksia tai määräyksiä.

57 b §

Testauslaboratorioiden tarkastukset

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen tulee tarkastaa hyväksytyt testauslaboratoriot säännöllisin väliajoin.

Tarkastaja on päästettävä kaikkiin toimipaikan tiloihin. Tarkastuksessa on esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat tarpeellisia tarkastuksen toimittamiseksi. Lisäksi tarkastajalle on annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista sekä näytteet toimipisteessä olevista aineista ja valmisteista erikseen tarkemmin tutkittavaksi. Tarkastajalla on oikeus ottaa valokuvia tarkastuksen aikana.

Tarkastuksesta on pidettävä pöytäkirjaa. Tarkastuksessa erityisesti huomioon otettavista asioista ja tarkastusmenettelyn tarkemmasta sisällöstä sekä pöytäkirjasta ja sen säilyttämisestä ja säilytysajasta säädetään valtioneuvoston asetuksella.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 16 päivänä kesäkuuta 2009