

## Plenum

Onsdag 5.12.2018 kl. 14.01—16.36

### 14. Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring av läkemedelslagen

Regeringens proposition RP 267/2018 rd

#### *Remissdebatt*

**Andre vice talman Tuula Haatainen:** Ärende 14 på dagordningen presenteras för remissdebatt. Talmanskonferensen föreslår att ärendet remitteras till social- och hälsovårdsutskottet.

För remissdebatten reserveras högst 30 minuter. Vid behandlingen av ärendet följer riksdagen det för ärenden med tidtabell överenskomna förfarandet.

#### *Debatt*

16.27 **Sosiaali- ja terveystoimi Pirkko Mattila:** Arvoisa rouva puhemies! Käsiteltävänä on hallituksen esitys lääkelain muuttamiseksi. Ehdotetulla lailla pantaisiin täytäntöön lääkedirektiivin lääkkeiden turvaominaisuuksia koskevat muutokset sekä lääkkeiden turvaominaisuuksista annetun EU-asetuksen kansallista sääntelyä edellyttävät kohdat. Lääkkeiden turvaominaisuuksien avulla mahdollistetaan yksittäisen lääkevalmisteen tunnistaminen ja aitouden tarkistaminen. Lääkkeiden turvallisuus on ehdottoman tärkeää kansanterveyden kannalta. Kansalaisten on voitava luottaa siihen, että lääkkeet ovat hyvälaatuisia ja aitoja. Lääkkeiden turvaominaisuuksilla edistettäisiin myyntiluvan saaneiden lääkkeiden turvallisuutta. Tavoitteena on estää lääkeväärennyksen päätyminen lääkkeiden lailliseen jakelukanavaan eli esimerkiksi apteekkeihin, sairaala-apteekkeihin ja lääketukku-kauppoihin.

Käsiteltävänä olevassa hallituksen esityksessä ehdotetaan säädettäväksi siitä, milloin lääkevalmistuksessa on oltava turvaominaisuudet ja milloin niitä ei saa olla. Lisäksi lääkelain säädetäisiin muun muassa siitä, milloin lääkevalmisteen turvaominaisuudet saadaan osittain tai kokonaan peittää tai poistaa.

Hallituksen esityksessä ehdotetaan säädettäväksi myös toisesta asiasta, eli lakiin ehdotetaan lisättäväksi säännökset niin sanotusta apteekkisopimuksesta ja apteekkien velvollisuudesta tarkistaa apteekkisopimuksen voimassaolo. Apteekit tarkistavat, onko asiakkaalla voimassa olevaa apteekkisopimusta, kun apteekki toimittaa pääasiassa keskushermostoon vaikuttavia lääkkeitä ja huumausaineiksi luokiteltuja aineita sisältäviä lääkevalmisteita. Esityksellä luotaisiin toiminnan edellyttämälle henkilötietojen käsittelylle EU:n tietosuojasäätöjen edellyttämä säädösperusta.

Apteekkisopimusmenettelyn tavoitteena on tukea rationaalista ja suunnitelmallista lääkehoitoa sellaisten lääkkeenkäyttäjien osalta, joilla on päihde- tai lääkeriippuvuus, sellaisen riski tai muu tarve lääkehoidon keskittämiseksi. Lääkeriippuvuus on merkittävä ongel-

## **Punkt i protokollet PR 126/2018 rd**

ma, mihin liittyen on kehitetty sellaisia avoterveydenhuollon toimintamalleja, jotka varmistavat turvalliset ja tarkoituksenmukaiset käytännöt mutta mahdollistavat esimerkiksi itseenäisen lääkehoidon toteuttamisen ja vastuunottamisen hoidosta.

Koska apteekkisopimusjärjestelmän toteutuminen halutaan mahdollistaa jatkossakin, on tärkeää luoda sille henkilötietojen käsittelyn sääntelyn kannalta asianmukainen säädöspohja. Lainsäädännöllisenä ratkaisuna henkilötietojen käsittely perustuisi jatkossa suoraan lakiin. — Kiitoksia.

Riksdagen avslutade debatten.

Riksdagen remitterade ärendet till social- och hälsovårdsutskottet.