

SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNNAN MIETINTÖ 32/2002 vp

Hallituksen esitys laeiksi Lääkehoidon kehittämiskeskuksesta ja lääkelain 76 §:n muuttamisesta

JOHDANTO

Vireilletulo

Eduskunta on 24 päivänä syyskuuta 2002 lähettänyt sosiaali- ja terveysvaliokuntaan valmistelevasti käsiteltäväksi hallituksen esityksen laeiksi Lääkehoidon kehittämiskeskuksesta ja lääkelain 76 §:n muuttamisesta (HE 146/2002 vp).

Asiantuntijat

Valiokunnassa ovat olleet kuultavina

- ylilääkäri Terhi Hermanson ja tarkastaja Markku Litola, sosiaali- ja terveysministeriö
- opetusneuvos Marja-Liisa Niemi, opetusministeriö
- yliproviisori Sinikka Rajaniemi, Kansaneläkelaitos
- professori Olavi Tokola, Lääkelaitos

- erityisasiantuntija Sinikka Huhtala, Suomen Kuntaliitto
- projektipäällikkö Arja Helin-Salmivaara, Rohto-projekti
- tutkimusprofessori Marjukka Mäkelä, FinOHTA
- edunvalvontajohtaja Sirpa Rinta, Lääketeollisuus ry
- sosiaali- ja terveystieteiden sihteerit Riitta Koivuneva, Suomen Diabetesliitto
- apulaistoiminnanjohtaja Santero Kujala, Suomen Lääkäriliitto
- edunvalvonta-asiamies Asko Mäki, Suomen Reumaliitto ry
- asiantuntijalääkäri Hannu Vanhanen, Suomen Sydänliitto ry.

HALLITUKSEN ESITYS

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki Lääkehoidon kehittämiskeskuksesta ja muutettavaksi lääkelakia. Lääkehoidon kehittämiskeskus perustettaisiin rationaalisen lääkehoidon edistämiseksi Suomessa. Edistämällä rationaalista lääkehoitoa kehittämiskeskus parantaisi samalla lääkemenetelmien hallittavuutta.

Lääkehoidon kehittämiskeskus olisi asiantuntijaviranomainen. Kehittämiskeskuksen tehtävät painottuisivat erilaisiin vaikuttamisen kei-

nihin kuten lääkeinformaation tuottamiseen ja jakamiseen, suositusten antamiseen, neuvontaan ja koulutukseen.

Ehdotus ei vaikuttaisi Lääkelaitoksen velvollisuuksiin lääkevalvontaan liittyvän lääkeinformaation jakamisessa ja tiedottamisessa. Esitys ei myöskään muuttaisi Kansaneläkelaitoksen oikeutta ohjata lääkkeiden käyttöä muun muassa jakamalla lääkkeiden määräämiseen liittyvää informaatiota. Lääkehoidon kehittämiskeskus-

la olisi oikeus salassapitosäännösten estämättä saada tehtäviensä edellyttämiä tietoja Lääkelaitokselta ja Kansaneläkelaitokselta.

Lääkelakiin ehdotetaan lisättäväksi viittaus-säännös, jossa todettaisiin Lääkehoidon kehittä-

miskeskuksen tehtävät osana lääkehuollon kokonaisuutta.

Esitys liittyy valtion vuoden 2003 talousarvioesitykseen ja on tarkoitettu käsiteltäväksi sen yhteydessä. Lait ovat tarkoitettut tulemaan voimaan 1 päivänä maaliskuuta 2003.

VALIOKUNNAN KANNANOTOT

Yleisperustelut

Hallituksen esityksen perusteluista ilmenevistä syistä ja saamansa selvityksen perusteella valiokunta pitää esitystä tarpeellisenä ja tarkoituksenmukaisena. Valiokunta puoltaa lakiehdotuksen hyväksymistä seuraavin huomautuksin ja muutosehdotuksin.

Valiokunta toteaa, että lääkekustannusten kasvu on viime vuosina ollut nopeaa ja kasvu näyttää jatkuvan. Toisaalta nykyaikainen ja tarkoituksenmukainen lääkehoito voi hillitä muiden terveydenhoitomenojen kasvua. Kustannusten kasvua voidaan pyrkiä hillitsemään kouluttamalla lääkärikuntaa ja edistämällä rationaalista lääkkeenkäyttöä osana kansallisia hoitosuosituksia. Rationaalista lääkkeenkäyttöä edistäneen Rohto-projektin vakinaistamista ehdotettiin kansallisessa terveyshankkeessa. Samalla kun projektin toiminta vakinaistuu, laajenee sen toimintakenttä merkittävästi. Tämä merkitsee myös kustannusten selvää kasvua. Tältä osin valiokunta pitää tärkeänä, että kehittämiskeskuksen toimintaa seurataan ja arvioidaan jatkossa.

Lääkehoidon kehittämiskeskus tulee tukemaan näyttöön perustuvaa terveydenhuollon toimintatapaa merkittävällä alueella, jolla nykyiset yksiköt eivät toimi. Valiokunnan saaman selvityksen mukaan vaaraa päällekkäisyydestä muiden toimijoiden työn kanssa ei ole nähtävissä. Valiokunta on arvioinut uuden viranomaisyksikön tarpeellisuutta ja mahdollisuutta huolehtia kehittämiskeskukselle ehdotettujen tehtävien hoitamisesta olemassa olevien virastojen tehtävänä. Lääkehoidon kehittämiskeskuksen keskeisin yhteistyötaho on Lääkelaitos, jolla on kehittämiskeskuksen tarvitsemat tiedot muun muassa lääkkeiden tehosta ja turvallisuudesta. Tämän

vuoksi on perusteltua, että kehittämiskeskus toimii Lääkelaitoksen yhteydessä. Terveydenhuollon menetelmien arviointiyksikkö FinOHTA kerää ja arvioi muun muassa terveydenhuollon laitteita, tarvikkeita ja leikkausmenetelmiä koskevaa tietoa. Lääkehoidon kehittämiskeskuksen ja FinOHTAn yhteistyötä tarvitaan erityisesti lääkehoidon vertaamisessa muihin hoitomenetelmiin. Valiokunta korostaa, että uuden kehittämiskeskuksen aseman tulee olla itsenäinen suhteessa eri viranomaisiin ja intressitahoihin.

Valiokunnan käsityksen mukaan kehittämiskeskuksen toiminnan edistämiseksi asetettavan neuvottelukunnan kokoonpanoon tulisi hallituksen esityksessä mainittujen viranomaisten ja järjestöjen lisäksi harkita otettavaksi terveystaloustieteellisen, käyttäytymis- ja yhteiskuntatieteellisen ja viestinnän asiantuntemuksen edustajia. Valiokunta korostaa, että kehittämiskeskuksen tulee yhtenä keinona rationaalisen lääkehoidon edistämiseksi antaa informaatiota potilasjärjestöille ja hyödyntää omassa työssään näiden tietoja ja kokemuksia. Tämän vuoksi on neuvottelukuntaan valiokunnan käsityksen mukaan perusteltua ottaa myös potilasjärjestöjen edustus.

Yksityiskohtaiset perustelut

1 §. Valiokunta ehdottaa 1 momentin muuttamista siten, että hallituksen esityksessä ehdotettua täsmällisemmin momentissa luonnehditaan kehittämiskeskuksen tehtäviä yleisellä tasolla. Valiokunta ehdottaa, että 2 momenttia täsmennettäisiin siten, että kehittämiskeskus hoitaisi valtioneuvoston asetuksella sääädettävien tehtävien lisäksi muut toimialaansa kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriön antamat tehtävät.

2 §. Valiokunta ehdottaa, että 2 momentissa täsmennettäisiin kehittämiskeskuksen toiminnan edistämiseksi asetettavan neuvottelukunnan tehtäviä.

3 §. Valiokunta ehdottaa kehittämiskeskuksen tietojensaantia koskevan pykälän selkeyttämistä ja täsmentämistä siten, että tiedonsaantioikeus koskisi kehittämiskeskuksen tehtävien kannalta välttämättömiä tietoja. Tiedonsaantioikeus koskisi hallituksen esityksessä mainittujen Lääkelaitoksen ja Kansaneläkelaitoksen lisäksi Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen tilastotietoja. Tässä pykälässä säädetään siitä, milloin kehittämiskeskuksella on oikeus

saada mainituilta tahoilta välttämättömiä salassapidettäviä tietoja maksutta. Säännös ei kuitenkaan rajoita kehittämiskeskuksen oikeutta hankkia tietoja muilta tahoilta.

Päätösehdotus

Edellä esitetyn perusteella sosiaali- ja terveysvaliokunta kunnioittavasti ehdottaa,

että 2. lakiehdotus hyväksytään muuttamattomana, ja

että 1. lakiehdotus hyväksytään muutettuna (Valiokunnan muutosehdotukset).

Valiokunnan muutosehdotukset

1.

Laki

Lääkehoidon kehittämiskeskuksesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 §

Lääkehoidon kehittämiskeskuksen tehtävät

Rationaalisen lääkehoidon edistämiseksi on Lääkelaitoksen yhteydessä toimiva Lääkehoidon kehittämiskeskus. *Kehittämiskeskuksen tehtävänä on koota ja arvioida kliinistä lääkehoitoa koskevaa tietoa sekä koulutuksen ja tiedonvälityksen avulla kehittää lääkehoitokäytäntöjä.*

Lääkehoidon kehittämiskeskuksen tehtävistä voidaan tarvittaessa säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella. Lisäksi kehittämiskeskus hoitaa *muut toimialaansa kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriön antamat tehtävät.*

2 §

Lääkehoidon kehittämiskeskuksen johto

(1 mom. kuten HE)

Kehittämiskeskuksella on neuvottelukunta, jonka tehtävänä on arvioida ja kehittää keskuksen toimintaa ja edistää keskuksen yhteistyötä eri sidosryhmien kanssa. Neuvottelukunnassa tulee olla edustettuna keskuksen toiminnan kannalta keskeiset organisaatiot ja tahot.

3 §

Tietojen saanti

Lääkehoidon kehittämiskeskuksella on oikeus saada maksutta ja salassapitosäännösten estämättä (*poist.*) Lääkelaitokselta *sellaiset* lääkevalmisteiden valvonnan yhteydessä sille luovu-

tetut tai siellä syntyneet tiedot, (poist.) Kansaneläkelaitokselta *sellaiset* lääkkeiden määräämistä ja korvaamista koskevat tilastotiedot sekä *Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuselta tilastotiedot, jotka ovat välttämättömiä*

Lääkehoidon kehittämiskeskuksen tehtävien hoitamiseksi.

4 ja 5 §
(Kuten HE)

Helsingissä 8 päivänä marraskuuta 2002

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

pj. Marjatta Vehkaoja /sd
vpj. Timo Ihamäki /kok
jäs. Eero Akaan-Penttilä /kok
Merikukka Forsius /vihr
Tuula Haatainen /sd
Inkeri Kerola /kesk
Niilo Keränen /kesk
Valto Koski /sd

Marjaana Koskinen /sd
Pehr Löf /r
Juha Rehula /kesk
Päivi Räsänen /kd
Sari Sarkomaa /kok
Marjatta Stenius-Kaukonen /vas
Raija Vahasalo /kok
Jaana Ylä-Mononen /kesk.

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

apulaissihteeri Harri Sintonen.