

**Sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietintö n:o 29 hallituksen esityksestä laeiksi lääkelain, sairausvakuutuslain 5 a ja 9 §:n sekä liikevaihtoverolain muuttamisesta**

Eduskunta on 7 päivänä syyskuuta 1993 lähettänyt sosiaali- ja terveysvaliokuntaan valmistelevasti käsiteltäväksi hallituksen esityksen n:o 101 lääkelain, sairausvakuutuslain 5 a ja 9 §:n sekä liikevaihtoverolain muuttamisesta.

Valiokunta on tässä yhteydessä ottanut käsiteltäväksi myös eduskunnan 14 päivänä huhtikuuta 1993 valiokuntaan lähettämän ed. Hiltusen ym. toivomusaloitteen n:o 166 homeopaattisten ja antroposofisten valmisteiden vaikutuksesta potilasturvallisuuteen.

Asian johdosta ovat valiokunnassa olleet kuultavina vs. ylitarkastaja Harri Sintonen ja vanhempi hallitussihteeri Anja Kairisalo sosiaali- ja terveysministeriöstä, ylijohtaja Hannes Wahlroos ja lakimies Arja Myllynpää lääkelaitoksesta, osastopäällikkö Kaarina Ronkainen kansaneläkelaitoksesta, valvontapäällikkö Tapio Mattila kuluttajavirastosta, varapuheenjohtaja Torbjörn Sonck Lääketeollisuusliitosta, apulaistoiminnanjohtaja Santero Kujala Suomen Lääkäriliitosta, puheenjohtaja Ulla Aittokoski Suomen Farmasialiitosta, farmaseuttinen johtaja Eeva Teräsalmi Suomen Apteekkariliitosta, toiminnanjohtaja Antti Vatanen Apteekkitavaratukkukauppiat ry:stä, koulutuspäällikkö Pia Rautio Luontaistuotealan Keskusliitosta, puheenjohtaja Irmeli Ivalo-Sjölie Suomen Homeopaattit ry:stä, puheenjohtaja Lauri Gröhn Skepsis ry:stä ja tutkija Veijo Saano Kuopion yliopistosta.

Hallituksen esityksessä ehdotetaan Euroopan talousalueesta tehtyyn sopimukseen liittyen, että eräät Euroopan yhteisössä ETA-sopimuksen aikarajan jälkeen hyväksytyt lääkkeitä koskevat säännökset otettaisiin huomioon. Lisäksi lakeihin tehtäisiin eräitä asiallisesti samansisältöisiä muutoksia kuin ETA-sopimuksen nojalla on aiemmin tehty, jotka liittyvät lääkelaitoksen perustamiseen liittyviin lääkelain ja sairausvakuutuslain muutoksiin.

Lääkevalmisteen hintaa ei kytkettäisi myyntiluvan myöntämiseen vaatimalla lääkevalmis-

teelta kohtuullista hintaa. Sairausvakuutuksen korvauserusteeksi otettaisiin sairausvakuutuslain säännös, jonka nojalla kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaisi sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimiva lääkekorvauslautakunta. Lääkevalmiste korvattaisiin sairausvakuutuksesta vain, jos sille on vahvistettu korvauserusteeksi hyväksytty hinta. Myyntilupa voitaisiin myöntää myös lääkkeen kauppaan tuonnista vastaavalle henkilölle valmistajan ohella. Lupa voitaisiin myöntää viideksi vuodeksi kerrallaan.

Lääkkeenomaisia tuotteita koskevat lääkelain säännökset kumottaisiin. Myyntilupaa edellyttävien lääkkeellisesti käytettävien rohdosvalmisteiden myyntilupa voitaisiin antaa tehoa ja turvallisuutta koskevin poikkeuksellisin selvityksin silloin, kun kysymys on perinteisesti käytetystä rohdosvalmisteesta. Myyntilupamenettely ei koskisi tetyt edellytykset täyttäviä homeopaattisia ja antroposofisia valmisteita, joihin sovellettaisiin rekisteröintimenettelyä. Sekä myyntiluvan alaiseksi tulevia rohdosvalmisteita että rekisteröinnin alaisia valmisteita voitaisiin myydä yleensä myös muualta kuin apteekista.

Myyntilupahakemusten ja eräiden muiden hakemusten sekä hinnanhavvistushakemusten käsittelyaikoja koskevista säännöksistä valtuutettaisiin säätämään asetuksella. Lakiin lisättäisiin myös eräitä valtuutussäännöksiä. Lääketuotteiden verottomuutta koskevat liikevaihtoverosäännökset muutettaisiin lääkelain muutoksia vastaavasti.

Lait on tarkoitettu tulemaan voimaan samanaikaisesti ETA-sopimuksen kanssa. Lakien voimaantuloajankohdasta säädettäisiin asetuksella.

Toivomusaloitteessa n:o 166 ehdotetaan eduskunnan hyväksyttäväksi toivomus, että hallitus suhtautuisi erittäin kriittisesti vaatimuksiin antaa homeopaattisille ja antroposofisille valmisteille lääkkeille kuuluva virallinen asema ja ryhtyisi toimiin tiedon lisäämiseksi homeopaat-

tisten ja antroposofisten valmisteiden potilasturvallisuutta vaarantavista vaikutuksista.

*Valiokunta edellyttää* hallituksen huolehtivan siitä, että lääkkeiden myyntilupaa ja rohdosvalmisteiden rekisteröintiä koskevat maksut ovat kohtuullisia, jottei tarpeettomasti koroteta lääkkeiden ja rohdosvalmisteiden hintoja. Valtion maksuperustelain mukaan voidaan muun muassa terveys- ja sosiaalipoliittisin perustein alentaa maksua tai jättää maksu perimättä. Myös vitamiinien ja hivenaineiden vaikutukset ja merkitys on selvitettävä niiden saattamiseksi sairausvakuutuskorvauksen piiriin.

Lääkkeiden hinnanvahvistusta käsittelevässä lääkekorvauslautakunnassa on varmistettava riittävä lääkehoidon käytännön asiantuntemus lääkkeen hoidollisen arvon tarkastelemiseksi. Myös käsikauppalääkkeiden hintojen kohtuullisuuteen on kiinnitettävä huomiota ja asiaan voidaan vaikuttaa muun muassa verotusta koskevalla lainsäädännöllä.

Lääkelain muutos merkitsee, että rohdosvalmisteet tulevat nykyistä paremman valvonnan kohteeksi. Kun niiltä edellytetään perinteistä lääkkeellistä käyttöä, on tämän käsitteen tulkinnaassa pidettävä huoli siitä, ettei näin perusteettomasti rajoiteta uusien valmisteiden käyttöönottoa. Näiden samoin kuin homeopaattisten ja antroposofisten valmisteiden vaarattomuuden varmistaminen on erityisen tärkeää potilasturvallisuuden kannalta. Osana potilasturvallisuutta on myös kiinnitettävä huomiota rohdosvalmisteiden sekä homeopaattisten ja antroposofisten valmisteiden pakkausmerkintöihin. Pakkausmerkinnöistä kuluttajan tulee saada tieto, että kyseessä ei ole lääke eikä valmisteen tehoa ja turvallisuutta ole selvitetty lääkkeeltä vaaditulla tavalla. Muutoinkin on valistukseen ja kuluttajaneuvontaan kiinnitettävä huomiota lääkkeiden erottamiseksi rohdosvalmisteista sekä homeopaattisista ja antroposofisista valmisteista.

Valiokunta kiinnittää huomiota myös lääkkeen näköisiin, elintarvikelainsäädännön piiriin kuuluviin erityisvalmisteisiin, jotka ovat luontaistuotekaupan tärkeä tuoteryhmä. Näiden

tuotteiden mainontaan, erityisesti väitteisiin parantavasta vaikutuksesta, tulee kiinnittää huomiota, jotta tuotteet voidaan erottaa selvästi lääkkeistä ja terveysvalistuksesta ja saada mainonta asialliseksi ja asiapohjaiseksi. Myös jakelukanavien asianmukaisuuteen, muun muassa postimyyntiin, on kiinnitettävä huomiota ja tarvittaessa puututtava.

Euroopan talousalueesta tehtyyn sopimukseen liittyen ehdotetaan muun muassa asetuksella säädettäväksi Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa myönnetyn tukkukauppaluvan tunnustamisesta sekä Euroopan talousalueen ulkopuolisista maista maahan tuotavien lääkevalmisteiden laaduntarkastuksesta. Valiokunta pitää ensiksi mainitussa suhteessa tärkeänä, että ulkomaista lääketukkukauppaa ei aseteta perusteettomasti kotimaista parempaan asemaan esimerkiksi siten, että se voi välttyä joiltakin maksuilta tai muilta velvoitteilta. Jälkimmäisessä suhteessa ei menettely saa vaarantaa muun muassa sairaaloissa annettavaa erikoislääkehoitoa nostamalla esimerkiksi tuontieräkohtaisella tarkastuksella kustannukset kohtuuttomiksi.

Valiokunta on käsitellyt Euroopan talousaluetta koskevan sopimuksen voimaantulon johdosta lääkelakia useita kertoja. Valmistelua tulisi koota ja yhtenäistää siten, ettei samoja asioita jouduttaisi käsittelemään useita kertoja ja toisiinsa liittyviä asioita ajallisesti mahdollisesti hyvinkin kaukana toisistaan.

Eduskunnan käsiteltävänä on ollut hallituksen esitys n:o 171 laiksi lääkelain muuttamisesta. Tämän lain yhteydessä tehdyt eräät muutokset heijastuvat myös käsillä olevaan hallituksen esitykseen, ja valiokunta esittääkin näiden yhteensovittamista lääkelain 23 ja 24 §:ää muuttamalla.

Edellä esitettyyn viitaten ja hallituksen esityksen perusteluista ilmenevistä syistä sosiaali- ja terveysvaliokunta pitää esityksiä tarpeellisina ja tarkoituksenmukaisina. Näin ollen valiokunta kunnioittavasti ehdottaa,

*että toinen ja kolmas lakiehdotus hyväksyttäisiin muuttamattomina ja ensimmäinen lakiehdotus hyväksyttäisiin näin kuuluvana:*

## 1.

**Laki****lääkelain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

*kumotaan* 10 päivänä huhtikuuta 1987 annetun lääkelain (395/87) 21 §:n 1 momentin 4 kohta ja 8 luku,

*sellaisina kuin ne ovat*, 21 §:n 1 momentin 4 kohta 8 päivänä maaliskuuta 1993 annetussa laissa (248/93) ja 8 luku osittain muutettuna viimeksi mainitulla lailla ja päivänä kuuta 1993 annetulla lailla ( /93),

*muutetaan* 2 §:n 3 momentti, 3 §:n 2 momentti, 4 §:n 1 momentti, 8 §:n 2 momentti, 10 ja 11 §, 4 luvun otsikko, 22 §:n edellä oleva väliotsikko, 22—24 §, 26 §:n 1 ja 3 momentti, 27 §:n edellä oleva väliotsikko, 27—30 §, 31 §:n 1 momentti, 32 §, 34 §:n 1 momentti, 35 ja 36 §, 38 §:n 1 momentti, 43 §:n 1 momentti, 85 §:n edellä oleva väliotsikko, 85, 87, 89 ja 94 §, 96 §:n 1 kohta, 99 §:n 1 momentti, 100 §, 101 §:n edellä oleva väliotsikko ja 101 §,

*sellaisina kuin niistä ovat* 10 (*poist.*) § osittain muutettuna mainitulla 8 päivänä maaliskuuta 1993 annetulla lailla, 23 § mainitussa päivänä kuuta 1993 annetussa laissa, 24 § muutettuna mainituilla 8 päivänä maaliskuuta ja päivänä kuuta 1993 annetuilla laeilla sekä (*poist.*) 26 §:n 1 ja 3 momentti, 27, 30, 32, 35, 85, 87, 89, 94 ja 101 § (*poist.*) mainitussa 8 päivänä maaliskuuta 1993 annetussa laissa, sekä

*lisätään* 21 §:ään, sellaisena kuin se on osittain muutettuna mainitulla 8 päivänä maaliskuuta 1993 annetulla lailla, uusi 2 momentti, jolloin nykyinen 2 ja 3 momentti siirtyvät 3 ja 4 momentiksi, (*poist.*) 33 §:ään uusi 2 momentti, jolloin nykyinen 2 momentti siirtyy 3 momentiksi, sekä lakiin uusi 21 a ja 101 a §, seuraavasti:

*Soveltamisala*

2 §

(Kuten hallituksen esityksessä)

*Määritelmät*

3 ja 4 §

(Kuten hallituksen esityksessä)

*Teollinen valmistus*

8, 10 ja 11 §

(Kuten hallituksen esityksessä)

4 luku

**Myyntilupa ja rekisteröinti***Luvan edellytykset*

21 §

(Kuten hallituksen esityksessä)

*Eräiden homepaattisten ja antroposofisten valmisteiden rekisteröinti*

21 a §

(Kuten hallituksen esityksessä)

*Luvan hakija ja käsittelyaika*

22 §

(Kuten hallituksen esityksessä)

*Maksut*

23 §

*Edellä 21 §:ssä tarkoitettuun lupaan ja 21 a §:ssä tarkoitettuun rekisteröintiin liittyvistä maksuista on voimassa, mitä valtion maksuperustelaisissa tai sen nojalla säädetään tai määrätään. Maksut voidaan määrätä suoritettaviksi etukäteen. Myönnettyihin myyntilupiin ja rekisteröintiin kohdistuvista suoritteista perittävät maksut voidaan määrätä suoritettavaksi kokonaan tai osittain vuosimaksuna.*

*Luvan voimassaolo*

24 §

(1 mom. kuten hallituksen esityksessä)

Lupa lakkaa olemasta voimassa, jos 23 §:ssä tarkoitettua vuosimaksua ei ole suoritettu määräajassa.

*Lääkevalmistetta koskevat muutokset*

26 §

(Kuten hallituksen esityksessä)

*Myyntiluvan ja rekisteröinnin peruuttaminen*

27 §

(Kuten hallituksen esityksessä)

*Erinäisiä säännöksiä*

28—30 §

(Kuten hallituksen esityksessä)

*Myynti lääketehtaasta*

31 §

(Kuten hallituksen esityksessä)

*Lääketukkukaupan harjoittaminen*

32—34 §

(Kuten hallituksen esityksessä)

*Erinäisiä säännöksiä*

35 ja 36 §

(Kuten hallituksen esityksessä)

*Yleistä*

38 ja 43 §

(Kuten hallituksen esityksessä)

*Eräät todistukset*

85 ja 87 §

(Kuten hallituksen esityksessä)

*Tietojenantovelvollisuus*

89 ja 94 §

(Kuten hallituksen esityksessä)

*Rangaistukset*

96 §

(Kuten hallituksen esityksessä)

*Menettämisseuraamukset*

99 §

(Kuten hallituksen esityksessä)

*Takavarikko*

100 §

(Kuten hallituksen esityksessä)

*Eräät kiellot ja peruutukset*

101 ja 101 a §

(Kuten hallituksen esityksessä)

*Voimaantulosäännös*

(Kuten hallituksen esityksessä)

---

Edelleen valiokunta kunnioittavasti ehdottaa,

että toivomusaloite n:o 166 hylättäisiin.

Helsingissä 27 päivänä lokakuuta 1993

---

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa puheenjohtaja Skinnari, varapuheenjohtaja Taina ja jäsenet U. Anttila, Antvuori, Hiltunen, Hurskainen, Kempainen,

---

Kuittinen, Muttilainen, Nordman, O. Ojala, Perho-Santala, Puisto ja Stenius-Kaukonen sekä varajäsenet Koistinen, Takala ja Vehkaoja.

---

## Vastalause

Hallituksen esitys liittyy ETA-sopimuksen soveltamiseen lääkelain, liikevaihtoverolain ja sairausvakuutuslain osalta. Hallituksen esityksessä ehdotetaan lääkelaisia mm. tarkennettavaksi, kuinka rohdosvalmisteita sekä homeopaattisia ja antroposofisia valmisteita valvotaan. Näitä tuotteita ei lakiehdotuksessa edelleenkään määritellä lääkkeiksi, vaikka lääkkeenomaisia tuotteita koskevat säännökset ehdotetaankin kumottaviksi. Tämä käsitteellinen jako on mielestäni perusteltu. Sairausvakuutuslakiin lisätään säädöksiä, jotka koskevat lääkkeiden, eivät muiden valmisteiden, kohtuullisia korvauserusteita.

Vaikka rohdosvalmisteet sekä homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet eivät lääkelain muutoksen jälkeenkään ole tulkittavissa lääkkeiksi, sairausvakuutuslain 5 a §:ssä halutaan edelleen säilyttää lausuma, jossa ao. tuotteet rajataan sairausvakuutuslain ulkopuolelle. Tämä rajaus on tarpeeton, koska lääkelain mukaan ao. tuotteet eivät ole lääkkeitä. Sairausvakuutuslain tulkinta on ongelmallinen kuitenkin tilanteissa, joissa esimerkiksi jonkin rohdosvalmisteen parantava vaikutus voidaan tieteellisesti todistaa. Tällöin se voitaisiin luokitella lääkkeeksi, mutta se toisaalta pysyisi rohdoksena. Tällaisessa tapauksessa sairausvakuutuslaissa vallitsisi ristiriita. Jotta em. ristiriitaa ei syntyisi, tulisi sairausvakuutuslain ja lääkelain em. kaksoisrajaus poistaa ja sen sijaan sisällyttää sairausvakuutuslakiin vaatimus lääkkeen vaikutavuuden ja turvallisuuden tieteellisestä näytöstä.

Helsingissä 27 päivänä lokakuuta 1993

**Ulla Anttila**  
**Sinikka Hurskainen**

**Kyllikki Muttilainen**  
**Marjatta Vehkaoja**

**Virpa Puisto**  
**Jouko Skinnari**

Edellä olevan perusteella ehdotamme,

*että lakiehdotukset hyväksyttäisiin muutoin valiokunnan mietinnön mukaisina, paitsi 2. lakiehdotuksen 5 a § näin kuuluvana:*

## 5 a §

Edellä 5 §:n 1 momentin 3 kohdan mukaan korvattavalla lääkkeellä tarkoitetaan lääkelain (395/87) mukaista lääkemääräystä edellyttävää lääkettä, joka on tarkoitettu joko sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantamaan tai helpottamaan sairautta tai sen oireita ja jolle on vahvistettu kohtuullinen korvauserusteeksi hyväksyttävä tukkuhinta ja jonka vaikuttavuudesta ja turvallisuudesta on olemassa tieteellinen näyttö. Korvattavalla lääkkeellä tarkoitetaan lisäksi niitä sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön päätöksessä mainittuja lääkkeitä, joita saadaan myydä ilman lääkemääräystä ja joille on vahvistettu kohtuullinen, korvauserusteeksi hyväksyttävä tukkuhinta. Jos lääkkeelle ei ole vahvistettu korvauserusteeksi hyväksyttyä tukkuhintaa, sitä ei korvata tämän lain nojalla. Asetuksella säädetään apteekissa valmistettujen lääkkeiden sekä hapen ja veren korvattavuudesta. Kliinisellä ravintovalmisteella tarkoitetaan valmistetta, jota käytetään sairauden hoidossa korvaamaan tai täydentämään ruokavaliota tai sen osaa.

(2—5 mom. kuten valiokunnan mietinnössä)

