

**Sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietintö n:o 52 hallituksen esityksestä laiksi lääkelain muuttamisesta**

Eduskunta on 21 päivänä joulukuuta 1994 lähettänyt sosiaali- ja terveysvaliokuntaan valmistelevasti käsiteltäväksi hallituksen esityksen n:o 337 laiksi lääkelain muuttamisesta.

Asian johdosta ovat valiokunnassa olleet kuultavina hallitusneuvos Mauno Lindroos, nuorempi hallitussihteeri Harri Sintonen ja EU-harjoittelija Jutta Niemelä sosiaali- ja terveysministeriöstä, lainsäädäntösihteeri Pekka Aalto oikeusministeriöstä, ylijohtaja Hannes Wahlroos lääkelaitoksesta, proviisori Sinikka Rajaniemi kansaneläkelaitoksesta, toimitusjohtaja Reijo Kärkkäinen Suomen Apteekkariliitosta, farmaseuttinen johtaja Ulla Finne Suomen Farmasialiitosta, toiminnanjohtaja Antti Vatanen Apteekkitavaratukkukauppiat ry:stä ja apteekkari Eija Järviluoma Helsingin yliopistollisesta keskussairaalarasta.

Hallituksen esityksessä ehdotetaan Euroopan unionin uuteen lääkevalvontajärjestelmään liittyen, että uusiksi lääkekeksinnöiksi katsottavien lääkkeiden myyntiluvan myöntämisestä ja tämän jälkeisestä valvonnasta päätettäisiin keskitetysti. Hakemus käsiteltäisiin ensin Euroopan lääkearviointivirastossa ja asian ratkaisee pääsääntöisesti Euroopan komissio. Lääkevalmisteisiin ei sovellettaisi lääkelain myyntiluvan myöntämistä tai siihen liittyvää valvontaa koskevia säännöksiä siltä osin kuin niistä säädetään yhteisösäännöksin. Läkelain soveltamisalaa on tästä syystä vastaavasti rajoitettava.

Kansallisesti päätettävien lääkevalmisteiden osalta yhteisösäännöksillä pyritään yhtenäistämään jäsenvaltioiden päätöksentekoa ja nopeuttamaan lääkevalmisteiden markkinoille tuontia. Yhdessä maassa myönnetty lääkevalmisteen myyntilupa antaisi mahdollisuuden hakea sen tunnustamista muissa maissa. Jos jäsenvaltiot ovat asiasta erimielisiä, asia on saatettava käsiteltäväksi yhteisötasolle, jolloin sovelletaan edellä kuvattua keskitettyä menettelyä vastaavaa käsittelyjärjestystä. Unionin toimielimen päätös olisi jäsenmaita sitova.

Läkelakiin ehdotetaan lisäksi otettavaksi säännökset myyntiluvan saaneen lääkevalmis-

teen haittavaikutusten seurannasta ja ilmoittamiseen liittyvistä myyntiluvan haltijan velvoitteista. Edelleen ehdotetaan lääkelaila poistettavaksi tarpeettomia rajoituksia sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten oikeudesta toimittaa lääkkeitä.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan mahdollisimman pian sen jälkeen kun se on hyväksytty ja vahvistettu.

### Valiokunnan kannanotot

Lääkehuollon järjestämisen tärkein kysymys on, että se voidaan turvata kaikissa olosuhteissa potilaiden kannalta hyvällä tavalla ja käyttäen tehokkaita, turvallisia ja mahdollisimman kohtuuhintaisia lääkkeitä. Kun lääkkeiden hyväksyminen siirtyy osittain Euroopan unionin toimielmille, on samalla Suomen pyrittävä siihen, että lääkkeiden testaaminen ja lääketurvallisuuden varmistaminen tapahtuu paitsi turvallisuuden takaavalla tavalla myös eettisesti hyväksyttävästi. Huomiota on kiinnitettävä muun muassa eläinkokeisiin.

Järjestelmän uudistuessa osittain Euroopan unionin päätösvaltaan kuuluvaksi on varmistettava tehokas tiedonkulku Suomen ja EU:n viranomaisten välillä.

Hallituksen esityksen 30 b § sisältää toisistaan kokonaan poikkeavia käsitteitä, joiden erottaminen olisi hyvän lainsäädäntötavan mukaista ja siksi perusteltua. Pykälän ensimmäinen ja kolmas momentti koskevat haittavaikutuksia, kun taas toinen momentti koskee tuotevirheitä. Tämä on tarkoituksenmukaista erottaa kahdeksi eri pykäläksi.

Läkelain 62 §:llä on tarkoitus jossain määrin laajentaa, osittain lääkelaitoksen luvan varaisesti, kunnan tai kuntayhtymän ylläpitämän sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen mahdollisuuksia lääkkeiden toimittamiseen. Tämä menettely ei saa johtaa kilpailun vääristymiin tai epätarkoituksenmukaisen lääkkeiden jakelujärjestelmän syntyymiseen. Menettelyä on toisaalta pidettävä

perusteltuna potilaiden hoidon asianmukaiseksi turvaamiseksi varsinkin silloin, kun pyrkimyksenä on samalla siirtää potilas lääkehuolto turvan hoidon porrastuksen kannalta tarkoituksenmukaisempaan hoitoon. Sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten mahdollisuuksiin toimittaa lääkkeitä on kiinnitettävä huomiota, kun lääkelakia uudistetaan, koska nyt esitetty menettely sisältää eräitä ongelmia.

Sairaala-apteekit myös valmistavat lääkkeitä ja tuovat niitä maahan, eräiltä osin ainoana valtakunnassa. Kun näissä tapauksissa on tarpeellista ja tarkoituksenmukaista varmistaa asianmukainen potilaan lääkehuolto, valiokunta ehdottaa 62 §:n 4 momenttia muutettavaksi siten, että asianmukainen lääkejakelu on myös poikkeustapauksissa mahdollinen.

*Valiokunta edellyttää, että säännöstä sovelletaan suppeasti ja että siinä otetaan huomioon potilaan hoidon joustava järjestäminen ja apteekkipalvelujen säilyminen.*

Valiokunta ehdottaa myös lääkerikkomusta koskevan 98 §:n korjaamista siten, että rikkomus tulee riittävällä tarkkuudella yksilöidyksi.

Edellä esitettyyn ja hallituksen esityksen perusteluihin viitaten sosiaali- ja terveysvaliokunta pitää esitystä tarpeellisena ja tarkoituksenmukaisena. Näin ollen valiokunta kunnioittavasti ehdottaa,

*että lakiehdotus hyväksyttäisiin näin kuuluvana:*

## Laki

### lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

*kumotaan 10 päivänä huhtikuuta 1987 annetun lääkelain (395/87) 22 §:n 2 momentti, sellaisena kuin se on 26 päivänä marraskuuta 1993 annetussa laissa (1046/93),*

*muutetaan 21 §:n 1 momentin johdantokappale, 22 §:n 1 momentti, 62 ja 89 §, 96 §:n 1—3 kohta sekä 98 ja 102 §,*

*sellaisina kuin niistä ovat, 22 §:n 1 momentti, 89 § ja 96 §:n 1 kohta mainitussa 26 päivänä marraskuuta 1993 annetussa laissa ja 102 § osittain muutettuna 8 päivänä maaliskuuta 1993 annetulla lailla (248/93),*

*lisätään lain 2 §:ään, sellaisena kuin se on osittain muutettuna mainitulla 26 päivänä marraskuuta 1993 annetulla lailla, uusi 4 momentti, 90 §:ään uusi 2 momentti sekä lakiin uusi 30 a, 30 b, 30 c ja 84 a §, seuraavasti:*

#### *Soveltamisala*

##### *2 §*

(Kuten hallituksen esityksessä)

#### *Luvan edellytykset*

##### *21 §*

(Kuten hallituksen esityksessä)

#### *Luva hakija ja käsittelyaika*

##### *22 ja 30 a §*

(Kuten hallituksen esityksessä)

##### *30 b §*

(1 mom. kuten hallituksen esityksessä)

(2 mom. *poist.*)

(2 mom. kuten hallituksen esityksen 3 mom.)

##### *30 c § (uusi)*

(Kuten hallituksen esityksen 30 b §:n 2 mom.)

##### *62 §*

(1—3 mom. kuten hallituksen esityksessä)

Lääkelaitos voi erityisestä syystä myöntää luvan lääkkeiden toimittamiseen 1 ja 2 momentin sekä 14 ja 17 §:n säännöksistä poikkeavalla tavalla. Tässä pykälässä tarkoitetun lääkelaitoksen luvan myöntämisestä säädetään tarkemmin asetuksella.

##### *84 a ja 89 §*

(Kuten hallituksen esityksessä)

#### *Salassapitovelvollisuus*

##### *90 §*

(Kuten hallituksen esityksessä)

*Rangaistukset*

96 §

(Kuten hallituksen esityksessä)

98 §

Joka muulla tavoin rikkoo tätä lakia tai Euroopan yhteisön *tässä laissa tarkoitettuja lääkkeitä koskevia* säädöksiä taikka niiden nojalla annettuja säännöksiä tai määräyksiä, on tuomitava, jollei teosta ole muualla säädetty ankarampaa rangaistusta, *lääkerikkomuksesta* sakkoon.

*Muutoksenhaku sekä asiavirheen korjaaminen eräissä tapauksissa*

102 §

(Kuten hallituksen esityksessä)

*Voimaantulosäännös*

(Kuten hallituksen esityksessä)

Helsingissä 2 päivänä helmikuuta 1995

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa puheenjohtaja Skinnari, varapuheenjohtaja Perho-Santala ja jäsenet Ala-

Harja, U. Anttila, Antvuori, Hiltunen, Kempainen, Kuittinen, Muttilainen, Nordman, O. Ojala, Puhakka ja Ääri.

**Vastalause**

Hallituksen esityksessä ehdotetaan lääkelakia muutettavaksi siten, että siinä otetaan huomioon Euroopan unioniin kuuluvissa valtioissa vuoden 1995 alusta käyttöön otettava uusi lääkevalvontajärjestelmä. Tämän mukaiset muutokset ovat tarpeellisia.

EU-jäsenyyteen liittyvien muutosten lisäksi ehdotetaan lääkkeiden toimittamista sairaala-apteekeista ja lääkekeskuksista sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksiin täsmennettäväksi. Tämän säännöksen muuttamista on perusteltu kuntien ja kuntayhtymien välisten yhteistyörajoitteiden poistamisella. Hallituksen esitys sekä valiokunnan mietintö jättää kuitenkin vielä tarpeettomia rajoitteita, jotka aiheuttavat eriarvoisuutta kuntien kesken yksinomaan sillä perusteella, miten kunta maantieteellisesti sijaitsee suhteessa sairaala-apteekkiin tai lääkekeskuksen sijaintikuntaan.

Pyrittäessä oikeudenmukaisuuteen tulisi lain 62 §:ää muuttaa siten, että kaikki kuntayhtymän jäsenkunnat ovat samassa asemassa, mikäli ne pitävät tarpeellisenä hankkia terveydenhuollon tai sosiaalitoimen laitoksissa käytettävät lääkkeet kuntayhtymän sairaala-apteekista tai lääke-

keskuksesta. Nyt tätä hankintaoikeutta voivat käyttää vain ne kunnat, joissa sijaitsee sairaala-apteekki tai lääkekeskus, sekä ne kunnat, joiden maa-alueet rajoittuvat sijaintikuntaan. Esim. sijaintikunnan ympärillä olevat reikäleipäkunnat rajaavat kaikilta muilta kunnilta pois mahdollisuuden hankkia lääkkeitä sairaala-apteekista tai lääkekeskuksista. Tämä vie kunnilta valinta-oikeuden ja jättää ne apteekkien "armoille". Käytäntö on osoittanut, että hankintaluvan saaminen erityistä syistä on hidasta ja vaikeaa. Edellä kuvatuilta ongelmilta voidaan välttyä muuttamalla lakia ehdotuksemme mukaisesti.

Edellä olevan perusteella ehdotamme,

*että lakiehdotus hyväksyttäisiin muutoin valiokunnan mietinnön mukaisesti paitsi 62 § näin kuuluvana:*

62 §

(1 mom. poist.)

Kunnan tai kuntayhtymän ylläpitämästä sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta voidaan 61 §:n säännösten estämättä toimittaa lääkkeitä saman kunnan tai kuntayhtymän alueella olevalle

julkiselle sosiaali- tai terveydenhuollon laitokselle.

Lääkkeitä voidaan lääkelaitoksen luvalla toimittaa 1 (*poist.*) momentissa tarkoitetuissa tapauksissa myös yksityisille laitoksille, joiden kanssa kunta tai kuntayhtymä on tehnyt sopimuksen sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden ostamisesta sosiaali- ja terveydenhuollon

suunnittelusta ja valtionosuudesta annetun lain (733/92) 4 §:n 1 momentin 4 kohdan mukaisesti.

Läakelaitos voi erityisestä syystä myöntää luvan lääkkeiden toimittamiseen 1 (*poist.*) momentin sekä 14 ja 17 §:n säännöksistä poikkeavalla tavalla. Tässä pykälässä tarkoitettun lääkelaitoksen luvan myöntämisestä säädetään tarkemmin asetuksella.

---

Helsingissä 2 päivänä helmikuuta 1995

**Kyllikki Muttilainen**  
**Ulla Anttila**

**Outi Ojala**

**Jouko Skinnari**  
**Leea Hiltunen**