

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

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan annettavaksi laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta. Lailla perustettaisiin sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalalle lääkealan tehtävistä vastaava uusi viranomainen.

Esityksen tavoitteena on keskittää lääkehuollon hallinto Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen. Keskuksen tehtäväkokonaisuuksiksi ehdotetaan lääkealan lupa- ja valvontatehtäviä, lääkealan tutkimus- ja kehittämistehtäviä sekä lääketiedon tuottamista ja välittämistä lääkehuollon ja lääkehoidon vaikuttavuuden parantamiseksi. Keskuksen uusien tehtävien myötä ja lääke-

huollon tehtäviä kokoamalla pyritään parantamaan väestön lääkehuoltoa sekä lääkehoidon turvallisuutta, tarkoituksenmukaisuutta ja taloudellisuutta. Uudistuksella saataisiin lääkkeisiin liittyvää osaamista nykyistä paremmin osaksi sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmää.

Esitykseen liittyen Lääkelaitos ja Lääkehoidon kehittämiskeskus ehdotetaan lakkautettaviksi ja niiden tehtävät annettaviksi pääosin perustettavan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen tehtäviksi. Ehdotetut lait ovat tarkoitetut tulemaan voimaan 1 päivänä marraskuuta 2009.

SISÄLLYSLUETTELO

ESITYKSEN PÄÄASIAALLINEN SISÄLTÖ	1
SISÄLLYSLUETTELO	2
YLEISPERUSTELUT	4
1. Johdanto	4
2. Nykytila.....	4
2.1. Lainsäädäntö ja käytäntö.....	4
2.2. Kansainvälinen kehitys sekä ulkomaiden ja EU:n lainsäädäntö.....	11
2.3. Nykytilan arviointi.....	12
3. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset.....	16
3.1. Esityksen tavoitteet.....	16
3.2. Toteuttamisvaihtoehdot.....	17
3.3. Keskeiset ehdotukset.....	20
4. Esityksen vaikutukset.....	22
4.1. Taloudelliset vaikutukset	22
4.2. Vaikutukset viranomaisten ja kuntien toimintaan	23
4.3. Vaikutukset henkilöstöön.....	24
4.4. Yhteiskunnalliset vaikutukset.....	26
5. Asian valmistelu	27
6. Riippuvuus muista esityksistä.....	28
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT.....	30
1. Lakiehdotusten perustelut	30
1.1. Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta	30
1.2. Laki Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annetun lain 2 §:n muuttamisesta	37
1.3. Laki Lääkelain muuttamisesta	37
1.4. Laki Tartuntatautilain muuttamisesta	37
1.5. Laki kemikaalilain muuttamisesta	38
2. Tarkemmat säännökset ja määräykset.....	38
3. Voimaantulo	38
4. Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys.....	38
LAKIEHDOTUKSET	40
Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta	40
Laki sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annetun lain 2 §:n muuttamisesta	44
Laki lääkelain muuttamisesta.....	45
Laki tartuntatautilain muuttamisesta	46
Laki kemikaalilain muuttamisesta.....	47
LIITE	49

RINNAKKAISTEKSTIT	49
Laki sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annetun lain 2 §:n	
muuttamisesta	49
Laki lääkelain muuttamisesta.....	51
Laki tartuntatautilain muuttamisesta	53
Laki kemikaalilain muuttamisesta.....	54

YLEISPERUSTELUT

1. Johdanto

Sosiaali- ja terveydenhuollon keskus- ja aluehallinnon muodostavat sosiaali- ja terveysministeriö ja sen alaiset virastot ja laitokset sekä lääninhallitusten sosiaali- ja terveysosastot. Valtion aluehallintoa ollaan uudistamassa siten, että lääninhallitukset, työ- ja elinkeinokeskukset, alueelliset ympäristökeskukset, ympäristölupavirastot, tiepiirit ja työsuojelupiirien työsuojelutoimistot kootaan aluehallintovirastoiksi ja elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskuksiksi. Sosiaali- ja terveysministeriö vastaa osana valtioneuvostoa oman hallinnonalansa lainsäädännön valmistelusta ja hallinnonalan suunnittelusta, tutkimuksesta, kehittämisestä ja toimeenpanosta sekä seurannasta. Sosiaali- ja terveysministeriön toiminta-ajatuksena on edistää väestön hyvinvointia, terveyttä ja toimintakykyä sekä turvata terveellinen elinympäristö, riittävä toimeentulo sekä sosiaali- ja terveyspalvelut. Ministeriö valvoo ja ohjaa myös alansa virastojen ja laitosten toimintaa.

Ministeriön alaisista virastoista ja laitoksista lääkehuollon ohjaukseen, kehittämiseen ja valvontaan liittyviä tehtäviä on Lääkelaitoksella, Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksella, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla sekä Lääkehoidon kehittämiskeskusella. Lääkelaitoksen tehtävänä on edistää väestön terveyttä ja turvallisuutta valvomalla lääkkeitä, terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita sekä kudos- ja verivalmisteita. Lääkehoidon kehittämiskeskuksen tehtävänä on edistää rationaalista lääkehoitoa kokoamalla ja arvioimalla tietoa sekä edistämällä koulutuksen ja tiedonvälityksen kautta hyviä lääkehoitokäytäntöjä. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos hoitaa lääkehuollon alueella asiantuntijatehtäviä muun muassa rokotteisiin ja rokotuksiin liittyen sekä tuottaa ja välittää tietoa terveydenhuollon menetelmien vaikuttavuudesta. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto käsittelee valvontatehtävien osana lääkkeiden määräämiseen ja toimitamiseen oikeutettujen terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvontaa.

Lääkealan tulevaisuuden haasteita ovat väestön ikääntyminen, lääkkeiden käytön li-

sääntyminen, lääkehoitojen monimutkaistuminen sekä terveydenhuollon kasvavat kustannuspaineet. Lääkehuollon keskushallinnon tulee pystyä takaamaan tulevaisuudessakin väestölle tehokas, turvallinen ja taloudellinen lääkehoito ja lääkehuolto riippumatta henkilön sosioekonomisesta asemasta ja asuinpaikasta.

Esityksessä ehdotetaan perustettavaksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, johon koottaisiin lääkealan valvonta-, ohjaus-, tutkimus- ja kehittämistehtäviä sekä näitä tehtäviä tukevaa osaamista. Lisäksi ehdotetaan, että perustettavan keskuksen tulisi huolehtia ihmisessä käytettäväksi tarkoitetun ihmisveren ja sen osien sekä ihmiselinten, -kudosten ja -solujen laadun ja turvallisuuden sekä veripalvelulaitosten ja kudoslaitosten valvonnasta. Näin lääkkeisiin liittyvää osaamista saataisiin nykyistä paremmin osaksi sosiaali- ja terveydenhuoltoa ja sen palvelujärjestelmää.

Lääkehuollon hallintoon liittyviä tehtäviä on lisäksi sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimivalla lääkkeiden hintalautakunnalla ja Kansaneläkelaitoksella, joiden tehtäviä ei tällä esityksellä ehdoteta muutettavaksi.

2. Nykytila

2.1. Lainsäädäntö ja käytäntö

Lääkelaitos

Lääkelaitoksesta annetun lain (35/1993) mukaan Lääkelaitoksen tehtävänä on lääkkeiden ennakko- ja jälkivalvonta, lääkkeiden valmistuksen, maahantuonnin, jakelun ja myynnin valvonta ja ohjaus, lääkeinformaatio, farmakopeatyö ja muu lääkealaan liittyvä standardointi, lääketutkimus ja näihin liittyvä tilastointi. Lääkelaitoksen tehtävänä on myös huolehtia terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevassa lainsäädännössä sille säädettyistä tai määrätyistä tehtävistä, osallistua alan standardisointityöhön sekä huolehtia ihmisveren talteenottamisen ja sairauden ja vamman hoitamiseen tarkoitettujen verivalmisteiden valvonnasta. Lisäksi laitos hoitaa

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

Lääkelaitos on alun perin perustettu tarkoituksena koota lääkehuollon suunnitteluun, ohjaukseen ja ennako- ja jälkivalvontaan liittyvät asiat yhteen viranomaiseen. Lääkelaitoksesta annetun lain voimaantumisen jälkeen laitoksen tehtävät ovat laajentuneet terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain (1505/1994) ja veripalvelulain (197/2005) mukaisilla tehtävillä. Lääkelaitoksen tehtävistä on säädetty myös ihmisen elinten, kudosten ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetussa laissa (101/2001), jäljempänä kudoslaki ja huumausainelaissa (373/2008).

Lääkelaitoksessa on lääkelautakunta, eläinlääkelautakunta ja valvontalautakunta. Lääkelautakunnan ja eläinlääkelautakunnan tehtävänä on toimia Lääkelaitoksen asiantuntijalautakuntina lääkevalmisteiden tehoa, turvallisuutta ja laatua koskevista periaatteellisesti merkityksellisissä asioissa. Valvontalautakunnassa käsitellään ja ratkaistaan asiat, jotka koskevat lääkkeiden teollista valmistusta koskevan luvan ja lääketukkukauppaluvan myöntämistä sekä edellä mainittujen lupien peruuttamista, veripalvelulain mukaisen luvan myöntämistä sekä luvan peruuttamista, apteekkiluvan myöntämistä, väliaikaista kieltä hoitaa apteekkia ja apteekkiluvan peruuttamista sekä lääkelain (395/1987) 51 §:ssä tarkoitettuja kerhinpitotoimia.

Lääkkeen kunnon, turvallisuuden ja laadun arvioinnin perusteella Lääkelaitos päättää lääkkeen myyntiluvasta Suomessa ja osallistuu yhteisiin eurooppalaisiin myyntilupamenettelyihin. Lääkkeiden tuominen markkinoille tai niiden käyttötavan tai valmistuksen muuttaminen edellyttää Lääkelaitoksen lupaa. Eurooppalaisessa keskitetyssä menettelyssä, jossa myyntilupa myönnetään koko Euroopan unionin (EU) alueelle, myyntiluvan myöntää EU:n komissio. Myyntilupamenettelyjen ensisijainen tarkoitus on varmistaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden turvallisuus ja teho. Eläinlääkevalvonnan tehtävänä on elintarvikkeiden turvallisuuden varmistamisen lisäksi varmistaa eläimille tarkoitettujen lääkkeiden laatu, teho ja turvallisuus ja siten niin tuotanto- kuin seuraeläintenkin

asianmukainen lääkintä. Lääkelaitos toimii eläinten lääkinnän asiantuntijaviranomaisena ja tuottaa tietoa eläimille käytettävistä lääkkeistä sen varmistamiseksi, että eläimiä lääkittää eläinlääketieteellisesti perusteltuihin tarpeisiin turvallisiksi ja tehokkaiksi todetuilla lääkkeillä, joiden käytön aiheuttamat haitat eläimille, ihmisille ja ympäristölle ovat mahdollisimman pienet. Eläinlääkkeiden saavuus puolestaan on tärkeää eläinten terveyden ja hyvinvoinnin, eläintuotannon, elintarviketurvallisuuden ja tarttuvien eläintautien vastustamisen kannalta. Lisäksi Lääkelaitos toimii eläinten lääkitsemisestä annetun lain (617/1997) mukaisena valvontaviranomaisena.

Lääkelaitos vastaa lääkkeiden myyntilupien uudistamisesta ja muutoksista. Vuonna 2008 voimassa olevia myyntilupia oli 7200. Vuonna 2008 myyntilupiin liittyviä tehtäviä, sisältäen myyntilupahakemukset, myyntiluvan uudistamiset ja myyntilupien muutoshakemukset, oli yhteensä 23 000. Uusia myyntilupahakemuksia saapui Lääkelaitokseen noin 1400. Lääkelaitos käsittelee vuosittain myös noin 20 000 erityislupahakemusta lääkkeille, joilla ei ole myyntilupaa. Tällaisia erityislupia voidaan myöntää erityisistä hoidollisista tai kansanterveydellisistä syistä.

Lääkelaitos myöntää toimilupia lähes kaikille lääkealan elinkeinoharjoittajille, mukaan lukien kudoslaitosten ja veripalvelulaitosten luvat sekä huumausaineisiin liittyvät luvat. Myös näiden toiminnan muuttaminen vaatii lupamuutoksen. Veripalvelulain mukaan veripalvelutoiminnan ohjaus ja valvonta kuuluu Lääkelaitokselle. Lääkelaitos vastaa myös kudosturvallisuuslainsäädännön laatu- ja turvallisuusvaatimusten toimeenpanosta sekä siihen liittyvästä ohjauksesta. Lääkelaitos myös tarkastaa toimiluvan saaneet laitokset säännöllisesti.

Lääkelaitoksella on keskeinen rooli lääke- ja lääkitysturvallisuudessa. Lääkelaitos valvoo lääkkeen koko valmistus- ja jakeluketjua lääkeainevalmistuksesta lääkkeiden vähittäisjakelun valvontaan toimilupa- ja tarkastustehtävineen.

Lääkkeitä saa valmistaa teollisesti vain hyväksyttävät tuotantotilat ja laitteet käsittävissä tehtaassa Lääkelaitoksen luvalla. Myös tuotaessa myyntiluvallisia tai rekisteröityjä

lääkevalmisteita tai kliinisiin lääketutkimuksiin tarkoitettuja lääkevalmisteita Euroopan talousalueen ulkopuolisista maista, maahantuojalla tulee olla Lääkelaitoksen myöntämä lupa lääkkeiden teolliseen valmistamiseen. Lääkkeiden tukkukauppaa saa Suomessa harjoittaa vain Lääkelaitoksen luvalla. Suomessa on muutama koko maan kattavaan lääkkeiden jakeluun erikoistunut lääketukkukauppa sekä noin 90 muuta lääkkeiden maahantuontia ja näytejakelua harjoittavaa tukkukauppaa.

Apteekkilupamenettelyn tarkoituksena on varmistaa, että apteekkarilla on edellytykset ottaa alueen lääkehuolto vastuulleen. Apteekkarilla on toiminnallinen kokonaisvastuu lääkkeiden vähittäisjakelun järjestämisestä alueensa väestölle. Apteekkari vastaa lääkkeiden ja apteekkipalvelujen konkreettisesta saatavuudesta, ammatillisesti pätevän henkilökunnan riittävydestä, lääkevaraston kattavuudesta, lääkkeiden valmistuksen, käsittelyn ja toimittamisen turvallisuudesta ja lääkeneuvonnan toteutumisesta. Lääkelaitos myöntää vuosittain noin 70 apteekkilupaa. Apteekkilupien hakijoiden hakemuksia käsitellään vuosittain noin 1500. Lääkelaitos myös tarkastaa kyseisten lupien nojalla harjoitettua toimintaa sekä valvoo sitä.

Lääkelaitoksen tehtävänä on apteekkimaksujen määrääminen. Apteekkimaksun tarkoituksena on tasata apteekkien välisiä tuloeroja. Apteekkimaksun perusteet on säädetty apteekkimaksusta annetussa laissa (148/1946). Apteekit maksavat vuosittain valtiolle apteekkimaksua liikevaihdon perusteella siten, että maksun osuus liikevaihdosta nousee liikevaihdon kasvaessa. Apteekkimaksu on keskimäärin seitsemän prosenttia apteekin liikevaihdosta. Pienimmät apteekit eivät maksa maksua lainkaan, suurimmilla apteekkeilla maksu on lähes 11 prosenttia liikevaihdosta.

Lääkelaitos valvoo kliinisiä lääketutkimuksia. Kliinisten lääketutkimusten valvonnalla varmistetaan, että Suomessa tehtävissä tutkimuksissa noudatetaan voimassa olevaa lainsäädäntöä, joka on laadittu tutkimusten eettisyyden, tutkittavien turvallisuuden ja tutkimustulosten luotettavuuden takaamiseksi. Vuonna 2008 Suomessa oli käynnissä 494 kliinistä lääketutkimusta, joissa oli mukana

noin 122 000 henkilöä. Vuonna 2008 maasamme käynnistettiin 268 uutta lääketutkimusta.

Lääkelaitos vastaa lääkkeiden tuotevirheiden ja lääkeväärennösepäilyjen asianmukaisen käsittelyn varmistamisesta Suomessa. Lääkelaitosta velvoittaa kansainvälinen 24 tunnin päivystys- ja tiedottamisvastuu markkinoillamme havaituista virheellisistä lääkevalmisteista RAS-järjestelmän (Rapid Alarm System) välityksellä. Kansalliset velvoitteet ja vastuut perustuvat sekä lääkelakiin että Euroopan unionin komission antamaan ja Euroopan Lääkeviraston (European Medicines Agency), jäljempänä EMEA, ylläpitämään Compilation Procedures -ohjeistoon.

Lääkelaitos vahvistaa lääkelain 82 §:n nojalla Suomessa noudatettavan farmakopean. Suomen ratifioima kansainvälinen sopimus (Suomen Säädöskokoelman sopimussarja; N:o 34/1982; Convention of European Pharmacopoeia ja sen voimaansaattamista koskeva valtioneuvoston asetus 507/1982) velvoittaa Suomea osallistumaan Euroopan farmakopean valmisteluun ja ryhtymään toimenpiteisiin, joilla Euroopan farmakopea vahvistetaan virallisesti noudatettavaksi. Lääkelaitos hoitaa tätä farmakopean valmistelutehtävää osallistumalla Euroopan farmakopeakomission ja sen asiantuntijaryhmien työskentelyyn sekä tekemällä tarvittaessa yhteispohjoisaisesti muuta lääkealaan liittyvää standardointia kuten Lääkelaitoksesta annetun lain 2 § edellyttää. Lääkelaitoksen päivittäiseen työhön kuuluu yhteistyö Euroopan neuvoston lääkkeiden laatuasioista vastaavan yksikön EDQM:n (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare) kanssa. Euroopan farmakopea sisältää lääketeollisuutta, lääketukkukauppaa, apteekkeja ja lääkevalvontaviranomaisia sitovat laatuvaatimukset lääkeaineille, apuaineille ja lääkevalmisteille. Lääkelaitos toimii Suomessa kansallisena farmakopeaviranomaisena.

Lääkelaitoksen yhteydessä toimii Farmakopeakomitea, josta säädetään Lääkelaitoksesta annetun asetuksen (132/1993) 16 §:n 1 momentissa. Farmakopeakomitean tehtävänä on tehdä esityksiä ja antaa lausuntoja farmakopeaa koskevista asioista.

Lääkelaitoksen laboratorio on osa lääkkeiden ennako- ja jälkivalvontaa. Sen laadun-

valvontatehtäviin kuuluvat lääkkeiden laaduntarkastus sekä farmakopeatoiminnan laboratoriotutkimukset. Laboratorio vastaa näihin tehtäviin liittyvistä farmaseuttisista, kemiallisista ja mikrobiologisista tutkimuksista. Laboratorio vastaa myös veri-plasmaperäisten lääkevalmisteiden eräkohtaisesta valvonnasta.

Lääkelaitoksen vastuulla on myös useita lääkehuollon varautumiseen sekä varmuus- ja velvoitevarastointiin liittyviä tehtäviä, joista on säädetty lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetussa laissa (979/2008).

Lääketurvatoiminnan avulla Lääkelaitoksessa edistetään jo myyntiluvan saaneiden lääkkeiden turvallisuutta. Lääkelaitos ylläpitää omaa uusien lääkehaittojen havaitsemiseen tähtäävää järjestelmää, jossa kerätään lääkäreiltä ja apteekeista ilmoituksia lääkkeen aiheuttamaksi epäillyistä haittavaikutuksista. Vuosittain käsitellään ja arvioidaan noin 1200 ilmoitusta. Lääkelaitos myös valvoo sekä jatkuvan valvonnan keinoin että tarkastuksin, että myyntiluvan haltijat noudattavat velvoitteitaan lääketurvatoiminnassaan. Lääketurvatoiminta on kansainvälistä ja EMEA:n ohjaamaa.

Lääkelaitos valvoo myös lääkkeiden markkinoitua, tekee lääkkeeksi luokittelupäätöksiä ja ylläpitää lääkkeiden tukkumyyntirekisteriä ja julkaisee siihen perustuvia kulutustilastoja.

Lääkelaitos ylläpitää luetteloa keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Lääkevaihtoa täydentävään viitehintajärjestelmään sisältyvät keskenään vastaavat myyntiluvalliset lääkevalmisteet, joille lääkkeiden hintalautakunta on vahvistanut korvattavuuden. Viitehintaryhmään sisällytettävät lääkevalmisteet sisältävät saman määrän samaa lääkeainetta samassa lääkemuodossa ja toisiaan läheisesti vastaavassa pakkauskoossa. Saman viitehintaryhmän valmisteet ovat keskenään biologisesti samanarvoisia.

Lääkelaitoksen tehtävänä on valvoa markkinoilla olevien terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden turvallisuutta ja vaatimustenmukaisuutta sekä edistää lääkinnällisten laitteiden turvallista käyttöä. Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevat säännökset ovat terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa ja asetuksessa

(1506/1994). Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden turvallisuuden ja vaatimustenmukaisuuden valvonta ei ole lääkkeiden myyntilupamenettelyyn verrattavaa ennakkovalvontaa, vaan viranomaistoiminta perustuu tarvikkeiden ja laitteiden jälkivalvontaan. Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet ovat välineitä, tarvikkeita, laitteita, materiaaleja tai apuvälineitä, joita käyttävät terveydenhuollon ammattilaiset sekä potilaat ja kuluttajat. Laissa tarkoitettuja laitteita ja tarvikkeita ovat esimerkiksi haavanhoitotuotteet, ensiaputarvikkeet, sydämentahdistimet, tekonivelet ja muut vastaavat implantit, sairaalasängyt, pyörätuolit, leikkaussalivälineet, tutkimus- ja hoitokäytössä olevat järjestelmät ja ohjelmistot sekä kuvantamis- ja sädehoitolaitteet.

Tällä hetkellä vireillä oleva lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin (2007/47/EY) täytäntöönpano tulee korostamaan potilas- ja käyttäjäturvallisuutta. Lisäksi tehtävänä on ohjata, opastaa ja valvoa ammattimaisia käyttäjiä. Markkinavalvonnalla on rajapintoja muihin kansallisiin viranomaisiin, kuten esimerkiksi Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastoon, Kuluttajavirastoon, Säteilyturvakeskukseen ja Tullilaitokseen. EU-yhteistyö on keskeinen osa lääkinnällisten laitteiden valvontatehtävää.

Lääkelaitoksen lakisääteisiä terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyviä tehtäviä ovat myös vaaratilanne- ja markkinavalvontajärjestelmän ylläpito, kotimaisen laitevalmistuksen tarkastus ja valvonta sekä lääkelaitteyhdistelmät ja niiden rajapinnat. Vuosittain käsitellään noin 1000 vaaratilanneilmoitusta. Lääkinnällisten laitteiden ja niiden käytön turvallisuuden valvonnassa tärkeä työväline on Lääkelaitoksen ylläpitämä vaaratilannekisteri, johon kirjataan valmistajien ja ammattimaisten käyttäjien ilmoittamat vaaratilanteet. Lääkinnällisistä laitteista aiheutuneiden vaaratilanteiden kokonaisarvio perustuu niin valmistajalta kuin ammattimaisilta käyttäjiltä saataviin ilmoituksiin ja tietoihin. Vaaratilanteiden käsittelyssä keskeisiä rajapintoja ovat muun muassa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, Tullilaitos, Kuluttajavirasto, Säteilyturvakeskus ja Turvatekniikan keskus sekä kansainväliset yhteistyökumppanit EU:n komissiossa ja muis-

sa EU-jäsenmaissa. Lääkelaitos ylläpitää lisäksi implanttirekisteriä, jonka tarkoituksena on seurata väestön hyvinvointia ja terveyttä siltä osin kuin väestölle on asennettu implantteja. Implanttirekisteri on mahdollistanut implantteihin liittyvien terveys- ja hyvinvointiongelmien seurannan ja tutkimuksen.

Lääkeinformaatio on Lääkelaitoksen lakisääteinen tehtävä. Lääkeinformaatio voidaan määritellä tiedoksi, joka lääkkeestä tarvitaan, jotta sitä voidaan käyttää oikein ja turvallisesti. Tietoa tarvitsevat terveydenhuollon ammattilaiset, lääkkeiden käyttäjät, potilaat ja kuluttajat. Vaikka lainsäädännössä ei täsmennetä erikseen lääkeinformaation kohde-ryhmiä, on lääkkeiden käyttäjille annettava lääkeinformaatio olennainen osa pyrittäessä turvalliseen lääkehoitoon. Lääkeinformaatiota voidaan välittää henkilökohtaisesti esimerkiksi terveydenhuollon ammattilaisen antamalla lääkeneuvonnalla tai käyttäjä voi hankkia sitä itsenäisesti.

Nykyisin hyvään laboratoriokäytäntöön eli GLP-valvontaan (Good Laboratory Practice) liittyvät tehtävät ovat Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston vastuulla kemikaalilain (744/1989) perusteella ja Lääkelaitos on sopimukseen perustuen tehnyt lääkkeitä koskevien turvallisuustutkimusten osalta testauslaitosten GLP-tarkastukset. Lääkelaiassa asiasta ei ole säännöksiä. Lääkkeiden prekliinisten tutkimusten GLP-valvonta on osa lääketeollisuuden kohdistuvaa valvontaa. Lääkkeiden myyntilupahakemuksessa tulee olla mukana prekliiniset tutkimustulokset, jotka tulee tehdä noudattaen hyvää laboratoriokäytäntöä. Prekliinisillä tutkimuksilla on erittäin kriittinen merkitys lääketutkimuksessa, koska niiden perusteella arvioidaan, onko turvallista siirtyä lääkkeen kehittämisessä kliinisten tutkimusten vaiheeseen eli aloittaa tutkimukset, joissa lääkettä annetaan ihmisille. GLP-periaatteista on säädetty OECD:n päätöksissä ja suosituksissa, joita noudatetaan kaikissa OECD:n jäsenmaissa. EU-maissa GLP-periaatteet on lisäksi toimeenpantu direktiiveillä. Lääkelaitoksella on asiantuntemus lääkkeiden GLP-tutkimuksista ja lääkkeiden hyväksymismenettelyistä ja toimivat yhteydet EMEA:aan.

Lääkelaitoksen päivittäisiä tehtäviä hoidetaan monin osin yhteistyössä muiden EU-

maiden lääkevirastojen sekä EMEA:n kanssa. Suomalaista asiantuntemusta hyödynnetään myös useissa EU:n komission ja Euroopan neuvoston alaisissa komiteoissa ja työryhmissä.

Lääkehoidon kehittämiskeskus

Rationaalista lääkehoitoa edistävä Lääkehoidon kehittämiskeskus toimii Lääkelaitoksen yhteydessä. Lääkehoidon kehittämiskeskuksesta annetussa laissa (1080/2002) ja sen nojalla annetussa valtioneuvoston asetuksessa (1339/2002) säädetään keskuksen toiminnasta ja tehtävästä. Lääkehoidon kehittämiskeskuksen keskeisenä tehtävänä on koota ja arvioida kliinistä lääkehoitoa koskevaa tietoa sekä kehittää lääkehoitokäytäntöjä koulutuksen ja tiedonvälityksen avulla.

Lääkehoidon kehittämiskeskukseen tulee myös arvioida, tiivistää ja välittää kliinistä lääkehoitoa koskevaa tietoa. Lääkehoidon kehittämiskeskukseen tulee edistää rationaalista lääkehoitoa asiantuntija-avun, tutkimuksen, koulutuksen ja tietoteknisen tuen avulla, toimia yhteistyössä terveydenhuollon toimijoiden ja palveluyksiköiden tuottajien, viranomaisten sekä rationaalista lääkehoitoa edistävien tahojen kanssa ja huolehtia alan tiedotuksesta sekä harjoittaa toimialaansa kuuluvaa kansainvälistä yhteistyötä.

Lääkehoidon kehittämiskeskus on toteuttanut lääkehoitoa koskevaa informaatio-ohjausta eri tavoin. Ohjaus on kohdistettu lääkäreiden lääkehoitopäätöksiin ja terveydenhuollon ammattilaisten ja toimipaikkojen käytäntöihin hoidon toteuttamiseksi. Tätä varten keskus on rakentanut perusterveydenhuollon toimipaikkojen Rohto-vastaavien verkoston, johon kuuluu noin 230 Rohto-vastaavaa. Verkosto järjestää toimipaikoissaan rationaalista lääkehoitoa edistäviä työpajoja ja Rohto-vastaavat toimivat mielipidevaikuttajina. Paikallisia Rohto-vastaavia tukevat ja ohjaavat alueelliset Rohto-aluevastaavat pääasiassa sairaanhoitopiireissä, osin myös suurissa kaupungeissa, jotka myös vastaavat alueellisen koordinaation kustannuksista. Toiminta on integroitu tiiviisti sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmän toimintaan ja lääkehoitoa kehitetään osana potilaiden hoidon kokonaisuutta.

Lääkehoidon kehittämiskeskus on koonnut ja julkaissut näyttöön perustuvaa, rationaalista lääkehoitoa edistävää tietoa lääkkeistä ja lääkkeen määräämiskäytännöistä. Se on analysoinut ja välittänyt Kansaneläkelaitoksen reseptirekisterin tietoja erityisesti alueellisiin ja paikallisiin kehittämistarpeisiin. Keskuksessa on aloitettu lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnin toteutuksen suunnittelu. Lääkehoidon kehittämiskeskus tekee runsaasti kotimaista ja kansainvälistä yhteistyötä. Yhteistyö Suomalainen Lääkäri-seura Duodecimin Käypä hoito -organisaation kanssa on kiinteää ja keskus on osallistunut sähköisen päätöksenteon tuen kehittämistyöhön lääketietokantojen osalta. Lääkehoidon kehittämiskeskus on osallistunut myös kansalliseen potilas- ja lääkitysturvallisuuden edistämistyöhön.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto aloitti toimintansa vuoden 2009 alussa. Viraston tavoitteena on ohjauksen ja valvonnan keinoin edistää oikeusturvan toteutumista ja palvelujen laatua sosiaali- ja terveydenhuollossa sekä elinympäristön ja väestön terveysriskien hallintaa. Virastoon yhdistettiin Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskuksen ja Terveydenhuollon oikeusturvakeskusten tehtävät, henkilöstö ja määrärahat. Virasto huolehtii vuodesta 2010 alkaen myös sosiaalihuollon ohjaus- ja valvontatehtävistä.

Viraston tehtävänä on huolehtia terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994), kansanterveyslaissa (66/1972), työterveyshuoltolaissa (1383/2001), erikoissairaanhoitolaissa (1062/1989), mielenterveyslaissa (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), ke-

mikaalilaissa, toimenpiteistä tupakoinnin vähentämiseksi annetussa laissa (693/1976) ja geenitekniikkalaissa (377/1995) sille säädetystä lupahallinnosta, ohjauksesta ja valvonnasta. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tehtävät eivät kuitenkaan koske lääkelaissa eivätkä terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa tarkoitettua toimintaa, joiden mukaisesta valvonnasta vastaa Lääkelaitos.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tehtävänä on myös huolehtia raskauden keskeyttämisestä, sterilisoinnista, oikeuspsykiatria, hedelmöityshoitoja, ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellistä käyttöä, lääketieteellistä tutkimusta ja kuolemansyyn selvittämistä koskevassa lainsäädännössä sille säädettyistä tehtävistä sekä muussa laissa tai asetuksessa sille säädettyistä tehtävistä.

Viraston yhtenä merkittävänä tehtävänä on myös lääninhallitusten lupahallinnon ja valvonnan yleisten menettelytapojen ohjaaminen. Virastolla on myös keskitettyjä valtakunnallisia lupa- ja valvontatehtäviä. Lääninhallituksilla on kuitenkin edelleen pääasiallinen vastuu sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta alueillaan.

Kemikaalilain 57 §:n mukaan kemikaalien fysikaalisia ja kemiallisia ominaisuuksia sekä terveys- ja ympäristövaikutuksia koskevan tutkimuksen tulee olla tehty laboratoriossa, jonka Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto on hyväksynyt valtuutetuksi testauslaboratorioksi tai joka muutoin noudattaa hyvää laboratoriokäytäntöä. Hyvän laboratoriokäytännön (GLP) laatuvarmistusta sovelletaan ei-kliinisiin terveys- ja ympäristöturvallisuuden tutkimuksiin. GLP-periaatteita tulee noudattaa tutkimuksissa, joiden tuloksia käytetään lääkkeiden, torjunta-aineiden, elintarvikkeiden ja rehujen lisäaineiden, kosmetiikkatuotteiden ja eläinlääkintätuotteiden rekisteröimisessä tai hyväksymisessä tai tutkittaessa teollisuuskemikaalien turvallisuutta. Testauslaitos voi hakea Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta hyväksyntää valtuutetuksi testauslaboratorioksi, jos laboratoriossa tehdään kemikaalien turvallisuutta selvittäviä tutkimuksia. Lääkkeitä koskevien turvallisuustutkimusten osalta Lääkelaitos hoitaa nykyisin testauslaitoksen

GLP-tarkastukset sopimuksen perusteella, jonka jälkeen Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tekee päätöksen asiasta.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos aloitti toimintansa vuoden 2009 alussa. Laitoksesta annetun lain (668/2008) mukaan sen tavoitteena on väestön hyvinvoinnin ja terveyden edistäminen, sairauksien ja sosiaalisten ongelmien ehkäiseminen sekä sosiaali- ja terveydenhuollon ja sen palvelujen kehittäminen. Terveyden ja hyvinvoinnin laitokseen yhdistettiin Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus ja Kansanterveyslaitoksen tehtävät, henkilöstö ja määrärahat.

Laitoksen tehtävänä on tutkia ja seurata väestön hyvinvointia ja terveyttä, niihin vaikuttavia tekijöitä ja niihin liittyviä ongelmia, ongelmien yleisyyttä ja ehkäisymahdollisuuksia, sekä kehittää ja edistää toimenpiteitä hyvinvoinnin ja terveyden edistämiseksi ja ongelmien vähentämiseksi. Laitoksen tulee tutkia, seurata, arvioida ja kehittää sekä ohjata sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaa ja antaa asiantuntijatukea hyvinvointia ja terveyttä edistävien politiikkojen, toimintatapojen ja käytäntöjen toteuttamiseksi sekä harjoittaa alan tutkimus- ja kehittämistoimintaa, edistää innovaatioita sekä tehdä aloitteita ja esityksiä sosiaali- ja terveydenhuollon ja sen palvelujen kehittämiseksi ja väestön terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseksi. Laitos toimii tilastolain (280/2004) 2 §:n 2 momentissa tarkoitettuna tilastoviranomaisena ja ylläpitää alan tiedostoja ja rekistereitä siten kuin niistä erikseen säädetään sekä huolehtii tehtäväalueensa tietoperustasta ja sen hyödyntämisestä. Lisäksi laitoksen tulee kehittää ja ylläpitää sosiaali- ja terveysalan keskeisiä termejä, määrittämiä ja luokituksia sekä osallistua toimialansa kansainväliseen toimintaan.

Suomalaisen potilasturvallisuusstrategian 2009–2013 mukaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tehtäväksi on kirjattu potilasturvallisuutta koskevan tiedon kokoaminen ja analysoiminen (STM julkaisuja 2009:3). Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tehtävänä on tukea potilasturvallisuusstrategian käytännön toimeenpanoa ja jalkauttamista toimintoyksiköihin, kehittää välineitä ja työ-

tapoja, edistää potilasturvallisuustutkimusta, seurata potilasturvallisuuden kehittymistä kansallisten indikaattoreiden avulla, edistää kansallista yhteistyötä sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioiden kesken sekä olla mukana alan kansainvälisessä yhteistyössä.

Laitoksen tulee lisäksi huolehtia niistä tehtävistä, jotka laissa tai sen nojalla säädetään sen tehtäviksi tai jotka sosiaali- ja terveysministeriö sille määrää. Lisäksi laitos voi toimia oikeuslääketieteellisten ja terveydenhuollon palvelujen tuottajana silloin, kun tällainen toiminta liittyy välittömästi sen tutkimus-, asiantuntija- tai kehittämistoimintaan.

Tärkeä osa laitoksen tehtävää on vaikuttaa sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoihin siten, että eri toiminnot järjestetään käyttäjien etujen mukaisesti tarkoituksenmukaisella ja kustannustehokkaalla tavalla. Tämä tapahtuu paitsi laitoksen tutkimus- ja kehittämistoiminnan kautta, niin myös informaatio-ohjauksen keinoin kuten esimerkiksi laatimalla ja julkaisemalla ohjeita, oppaita ja suosituksia. Laitoksen tulee myös antaa asiantuntijatukea kunnille, kuntayhtymille ja valtionhallinnolle.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun valtioneuvoston asetuksen (675/2008) mukaan sen tehtävänä on huolehtia Suomen rokotehuollosta ja valvoa maassa käytettävien rokotteiden ja vastaavien valmisteluiden laatua. Laitoksen tulee sopia lääkevalvonnasta vastaavan viranomaisen kanssa rokotteiden laadunvalvonnan toteutuksesta sekä siihen liittyvästä työnjaosta ja yhteistyöstä siten, että rokotteiden valvonta tulee kokonaisuutena järjestetyksi lääkelain edellyttämällä tavalla.

Tartuntatautilain (583/1986) mukaan tartuntatautien vastustamistyön yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriölle. Yleisen rokotusohjelman tavoitteena on suojata suomalaiset mahdollisimman hyvin rokotuksien estettävissä olevia tauteja vastaan. Sosiaali- ja terveysministeriö on asetuksella vahvistanut kansalliseen rokotusohjelmaan kuuluvien infektio- tautien torjuntaan käytettävät rokotteet. Tartuntatautilaissa säädetään Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen kansalliseen rokotusohjelmaan kuuluvia rokotteita koskevista tehtävistä.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos ja aikai-

semmin Kansanterveyslaitos on ylläpitänyt rokotusten haittavaikutusrekisteriä Lääkelaitoksen lukuun sopimukseen perustuen. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos käyttää haittavaikutusrekisterin tietoja rokotusohjelman hyötyjen ja haittojen vertailuun ja Lääkelaitos käyttää samoja tietoja lääkelain mukaiseen viranomaisvalvontaan. Rokotusten vaikutusten seurannan tavoitteena on seurata toisaalta rokotusohjelman tauteja vastaan antamaa suojaa ja toisaalta rokotusten haittavaikutuksia. Rokotuksin tapahtuvasta tartuntatautien torjunnasta vastaavana viranomaisena Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen käytössä tulee olla tiedot molemmista vaikutuksista. Lääkelaitoksen oikeudesta käsitellä lääkkeiden haittavaikutustietoja on säädetty terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetussa asetuksessa (774/1989).

Lääkkeiden hintalautakunta ja Kansaneläkelaitos

Lääkkeiden hintalautakunnan ja Kansaneläkelaitoksen tehtävät lääkehuollossa liittyvät sairausvakuutuksen lääkekorvausjärjestelmän ylläpitoon, kehittämiseen ja toimeenpanoon. Lääkekorvausjärjestelmästä säädetään sairausvakuutuslaissa (1224/2004) ja sen nojalla annetuissa valtioneuvoston asetuksissa.

Lääkkeiden hintalautakunta vahvistaa sairausvakuutuslain perusteella korvattavien lääkevalmisteiden, kliinisten ravintovalmisteiden ja perusvoiteiden korvattavuudet ja kohtuulliset tukkuhinnat. Vuodesta 2009 lähtien hintalautakunnan vastuulla on myös lääkekorvausjärjestelmään liittyvän lääkkeiden viitehintajärjestelmän toimeenpano. Tähän liittyen hintalautakunta vahvistaa viitehintajärjestelmään sisällytettävät lääkevalmisteet ja niiden viitehinnat. Lisäksi lääkkeiden hintalautakunta seuraa tukkuhintoja ja korvattavuutta koskevien ratkaisujen vaikutuksia lääkekorvauskustannuksiin.

Kansaneläkelaitoksen tehtävänä on sairausvakuutuksen lääkekorvausten hallinnointi ja toimeenpano. Lisäksi Kansaneläkelaitos tekee lääkehuoltoon ja lääkekorvausjärjestelmään liittyvää tutkimusta, julkaisee lääkekorvauksiin perustuvia tilastoja ja ylläpitää

rekisteriä korvattavista lääkevalmisteista.

Lääkkeen korvattavuudesta ja tukkuhinnasta päättäessään lääkkeiden hintalautakunta arvioi lääkevalmisteen hoidollista arvoa suhteessa siitä aiheutuviin kustannuksiin. Lääkkeiden hintalautakunta päättää lääkevalmisteen korvattavuuden ja tukkuhinnan myyntiluvan haltijan hakemuksen perusteella. Lääkkeiden hintalautakunnan yhteydessä toimivan asiantuntijaryhmän ja Kansaneläkelaitoksen tehtävänä on lääkkeiden hintalautakunnan pyynnöstä arvioida lääkevalmisteen korvattavuuden edellytyksiä niin hoidollisen arvon kuin lääkehoidon taloudellisuudenkin osalta. Lisäksi Kansaneläkelaitos arvioi lääkevalmisteele ehdotetun tukkuhinnan kohtuullisuutta sairausvakuutuksen näkökulmasta.

2.2. Kansainvälinen kehitys sekä ulkomaiden ja EU:n lainsäädäntö

Lääkkeiden myyntiin hyväksymistä ja lääketurvaa koskevat säännökset on yhdenmukaistettu Euroopan yhteisön säännöksillä. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä koskevista yhteisön säännöistä, jäljempänä lääkedirektiivi, joka on annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, säätelee lääkealaa koko EU:n alueella. Lääkedirektiivillä säädellään muun muassa lääkkeen markkinoille saattamista, valmistusta ja tuontia, lääkkeiden merkintöjä ja pakkausselesteita, lääkkeiden tukkukauppaa, lääkkeiden markkinointia ja valvontaa koskevia seikkoja. Monet muutkin Lääkelaitoksen nykyiset tehtävät kuten terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin, kudosasioihin, verivalmisteisiin ja huumausaineisiin liittyvät tehtävät pohjautuvat EY-säätelyyn. Näitä tehtäviä ohjaavat yhteisön säädökset koskevat muun muassa myyntilupien keskitettyä menettelyä ja EMEA:n toimintaa (726/2004/EY), eläinlääkkeitä (2001/82/EY), perinteisiä kasvirohdoksia (2004/24/EY), kliinisiä lääketutkimuksia (2001/20/EY), lääkkeiden valmistusta (2003/94/EY) sekä lääkinnällisiä laitteita (2007/47/EY).

EU:n lääkevalvonta perustuu kansallisten virastojen muodostamaan verkostoon, jonka tarkoituksena on vähentää päällekkäistä työtä

ja yhtenäistää toimintatapoja EMEA:n kordinoimana.

EU:ssa on neljä myyntilupamenettelyä, joista kansallinen menettely on lähinnä vanhojen myyntilupien ylläpitoa. Tunnustamis- ja hajautettu menettely ovat EU:n lääkevirastojen yhteisiä myyntilupamenettelyjä, joissa yksi jäsenmaa ottaa tieteellisen arviointivastuun ja muut toimivat laadunvarmistajina. Suurin osa Suomen markkinoille tulevista lääkkeistä, pääasiassa rinnakkaisvalmisteita, saavat myyntiluvan näissä EU:n yhteisissä myyntilupamenettelyissä. Sen sijaan käytännössä kaikki uusien innovatiivisten lääkkeiden myyntiluvat myönnetään EMEA:n vastuulla olevassa keskitetyssä myyntilupamenettelyssä. Keskitetyn menettelyn myyntilupahakemusten tieteellisen arvioinnin ja tarkastukset tekee kansallinen lääkeviranomaisen EMEA:n toimeksiannosta. EMEA maksaa korvauksen kansalliselle viranomaiselle näistä tehtävistä. Myyntiluvan myöntämisen jälkeen samat lääkevirastot seuraavat lääkkeen laatua, tehoa ja turvallisuutta koko myyntiluvan elinkaaren ajan. Keskitetty menettely on tulevaisuuden lääkeshoidon ja lääketurvallisuuden kannalta avainasemassa.

Kansallisen lääkepolitiikan viitoittamana ja oman strategiansa mukaisesti Lääkelaitos on pyrkinyt lisäämään EU-vaikuttavuuttaan valitsemillaan painopistealueilla. Näitä ovat lastenlääkkeet ja bioteknologisesti valmistetut lääkkeet, joiden valvonnassa suomalaiset asiantuntijat ovat merkittävässä EU-rooleissa. Lääkelaitos on myös toiminut aktiivisesti tunnustamis- ja hajautetussa menettelyssä, pääasiassa rinnakkaislääkkeiden myyntilupien tieteellisessä arvioinnissa. EU-tehtävät tuovat Lääkelaitokselle merkittävästi tuloja, joilla voidaan ylläpitää ja kehittää korkeatasoista lääkevalvonnan osaamista ja asiantuntemusta.

Lääkedirektiivien valvonta on EU-jäsenmaissa järjestetty pääosin yhdenmukaisesti. Jokaisessa jäsenmaassa on lääkevalvontaviranomainen, jonka tehtäviin kuuluvat lääkkeiden myyntilupien myöntäminen, lääketurvallisuudesta huolehtiminen sekä lääketehdas- ja lääketukkukauppilupien myöntäminen. Yleisenä suuntauksena näyttäisi olevan, että lääkeviranomaisen tehtävät pikeminkin lisääntyvät kuin vähenevät.

Lääkelaitoksen nykyiset tehtävät sekä lupa- ja valvontavastuut vastaavat yleiseurooppalaisia mallia lääkevalvonnan ja tarkastustoiminnan järjestämisessä. Vaikka lääkkeiden vähittäisjakelun valvontaa ei yhteisöläinsäädännön tasolla ole säännelty, suuressa osassa EU-jäsenmaita myös lääkkeiden vähittäisjakelun, mukaan lukien sairaaloiden lääkejake- lusta vastaavien sairaala-apteekkien, lupamenettelyt ja valvonta on keskitetty lääkeviranomaiselle.

Valtaosassa EU:n jäsenvaltioista myös kudoslaitosten ja veripalvelutoiminnan valvonta on lääkeviranomaisen vastuulla.

EU-yhteistyö on keskeinen osa terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden EU-valvontaa, jota Suomi toteuttaa omalta osaltaan yhteistyössä muiden EU-jäsenmaiden kanssa. EU:n 27 jäsenmaasta 20 jäsenmaassa terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonta on lääkeviranomaisen vastuulla.

2.3. Nykytilan arviointi

Yleistä

Lääkkeet ovat tärkeä osa terveydenhuoltoa. Lääkkeiden avulla voidaan ehkäistä ja parantaa sairauksia, lievittää oireita ja ylläpitää potilaiden toimintakykyä. Tehokas ja vaikuttava lääkehoito voi vähentää työkyvyttömyyttä ja laitoshoidoa, lisätä toimintakykyä sekä parantaa terveyttä. Odotettavissa on, että lääkkeiden kulutus ja käyttö sekä lääkekustannukset tulevat kasvamaan väestön ikääntymisen, lääkehoitojen kehittymisen ja uusien lääkkeiden sekä lääkkeillä hoidettavien sairauksien lisääntymisen myötä.

Lääkepolitiikan kokonaisuutta on arvioitu muun muassa vuonna 2003 valmistuneessa Lääkepolitiikka 2010 -julkaisussa (STM julkaisuja 2003:11). Siinä lääkehuollolle asetettiin tavoitteeksi, että lääketurvallisuuden taso on korkea; lääkkeiden määrääminen on rationaalista; lääkkeiden alueellisesti kattava saatavuus on edelleen turvattu; lääkkeiden käyttö on asianmukaista; lääkekustannukset ovat kohtuulliset sekä potilaalle että yhteiskunnalle; hallintojärjestelmä on läpinäkyvä; eläinlääkinnän tarpeet on otettu huomioon lääkehuollossa; Suomi on aktiivinen ja arvostettu toimija eurooppalaisessa lääkevalvon-

nassa; lääketutkimusta edistetään.

Lääkepolitiikka 2010 -julkaisun mukaan Suomen lääkehuollon turvallisuustaso on hyvä, lääkehuolto toimii kattavasti ja lääkkeiden saatavuus on hyvä. Lääkkeiden kokonaiskäyttö on kohtuullista muihin maihin verrattuna. Heikkouksiksi tunnistettiin viiveet lääkevalmisteiden markkinoille tulossa tai niiden jääminen kokonaan pois markkinoilta. Lääkehuollon viranomaishallintoa pidettiin hajanaisena päätöksenteon jakaantuneessa lääkevalvontaan, hintavalvontaan, lääkekorvausjärjestelmään ja lääkkeiden määräämisen ohjaukseen ja valvontaan.

Vuonna 2006 tehdyn Maailman terveysjärjestön (WHO) Euroopan aluetuomiston Suomen lääkehuoltoa ja lääkepolitiikkaa koskevan arvioinnin mukaan Suomen lääkehuollon keskeisimmät haasteet liittyvät muun muassa koordinaation lisäämiseen eri toimijoiden välillä, osaamisen kehittämiseen, kannusteiden kehittämiseen, tiedonvaihdon lisäämiseen ja kaksikanavaisen rahoituksen. Selvityksen mukaan lääkehuoltoa ja lääkepolitiikkaa voidaan kehittää ja tehostaa muun muassa parantamalla lääkehuollon koordinaatiota, lisäämällä alan asiantuntemusta ja osaamista sekä tehostamalla rationaalisen lääkepolitiikan toteuttamiseen tähtäviä toimenpiteitä (Mossialos ja Srivastava 2008). Raportti kiinnittää huomiota lääkehuollon keskushallinnon pirstaleisuuteen ja suosittelee koordinaation parantamista ministeriön ja ministeriön alaisten virastojen ja laitosten välillä. Lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon ja kustannusvaikuttavuuden arviointia tulisi kehittää. Raportin mukaan korvattavuuspäätökset ja lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointi tulisi selkeästi erottaa toisistaan prosessien läpinäkyvyyden ja uskotavuuden parantamiseksi.

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti selvityshenkilön selvittämään Lääkehuollon keskushallinnon kehittämistä. Selvityshenkilö nosti raportissaan asiantuntijakuulemisten perusteella lääkehuollon keskushallinnon suurimmaksi ongelmaksi lääkehuollon suunnittelun eriytyneisyyden ja integroinnin puutteen suhteessa muuhun terveydenhuoltoon. Lääkkeitä on käsitelty liian usein erillään muusta terveyden- ja sairaanhoidon kokonaisuudesta. Myöskin lääkekustannusten hallin-

nan, lääkitysturvallisuuden sekä lääkehuollon ja -hoidon yleisen suunnittelun strateginen työ on ollut puutteellista (STM selvityksiä 2008:30).

Sosiaali- ja terveyspolitiikan strategiat 2015 linjausten mukaan lääkehoitojen kustannustehokkuutta parannetaan, lääkehuollon toimivuus ja korkea taso turvataan koko maassa sekä huolehditaan kansalaisten ja yhteiskunnan lääkekustannusten kohtuullisuudesta (STM 2006). Kansallisen lääkestrategian tavoitteena on varmistaa lääkejakeleuden edellytykset ja lääkkeiden hyvä saatavuus koko maassa sekä varmistaa lääketurvallisuuden korkea taso. Tavoitteena on edistää lääkkeiden rationaalista käyttöä, huolehtia yhteiskunnan ja kansalaisten lääkekustannusten kohtuullisuudesta, lisätä kansalaisten ja terveydenhuollon ammattilaisten lääketiedon määrää ja laatua sekä edistää lääketutkimusta. Lisäksi kansallisen lääkestrategian tavoitteena on vaikuttaa Suomen etujen mukaisesti EU:n lääkepolitiikkaan.

Lääkelaitos on hoitanut hyvin kansallisiin lääkepoliittisiin tavoitteisiin liittyvät lääkkeiden saatavuutta ja lääketurvallisuutta koskevat tehtävänsä sekä EU:n lääkehallintoon liittyvät tehtävät.

Lääkehoidon kehittämiskeskus on suunnannut toimintansa lääkehoitoprosessien tehostamiseen. Rohto-verkoston työ on koettu toimivaksi työtavaksi, jolla terveydenhuollon keskushallinto voi tukea terveydenhuollon toimintayksiköitä ja erityisesti perusterveydenhuoltoa. Edellä mainitun sosiaali- ja terveysministeriön vuonna 2008 julkaiseman selvityksen mukaan Lääkehoidon kehittämiskeskusta on pidetty liian pienenä yksikönä toimimaan itsenäisenä ministeriön tulohajauksessa olevana virastona.

Kansainvälinen kehitys

Lääkeala on tieteellisessä, rakenteellisessa ja taloudellisessa murrosvaiheessa. Muutosten taustalla ovat lääkekehityksen painopistealueiden muutokset, kuten biologisten, lähinnä bioteknologisesti tuotettujen lääkkeiden kehittäminen. Farmakogenetiikan kehittyessä korostuvat uusien lääkehoidon vaikutuskohdientien etsintä ja lääkehoidon kohdentaminen. Lääkkeiden määräämiseen ja käyttöön voi

liittyä tulevaisuudessa diagnostisia testejä ja sairaalassa suoritettavia toimenpiteitä. Lääkehoitoja saatetaan räätälöidä potilaiden ja sairauksien geneettisen taustan mukaisesti. Lääkehoidon merkitys ja lääketieteellinen vaikuttavuus kasvavat kustannusten ohella. Uusien lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnin tarve tulee edelleen lisääntymään.

Lääkkeet tulevat nykyään markkinoille nopeasti ja laajaan käyttöön myyntiluvan myöntämisen jälkeen, jolloin väestön altistus uusien lääkkeiden yllättäville haittavaikutuksille voi olla suuri. Euroopan parlamentti ja EU:n komissio ovat johdonmukaisesti lisänneet lääkkeiden turvallisuusvaatimuksia lääkeryityksille ja lääkeviranomaisille. Lisääntyvät vaatimukset lisäävät lääkekehityksen kustannuksia ja ovat osaltaan nopeuttaneet kansainvälisen lääketeollisuuden keskittymistä. Euroopan lääketeollisuus on joutunut altavastaajan asemaan kansainvälisessä kilpailussa. Tämä on johtanut sisämarkkinoiden kehittämiseen yhtenäistämällä viranomaisvaatimuksia ja toisaalta innovatiivisen lääkekehityksen tukemiseen osana EU:n innovaatiopolitiikkaa.

Myös lääkkeiden valvonta keskittyy EU:ssa. Monien lääkevalvonnan toimintojen kansallinen päätösvalta on siirtynyt EU:n komissiolle ja EMEA:lle. Keskeiset vaikuttajat ovat EU:n komission, EMEA:n ja EU:n ministerineuvoston komiteat ja työryhmät. Lääkkeiden myyntilupa- ja lääketurvatoiminta sekä niihin liittyvä tarkastustoiminta, lääkkeen valmistus ja maahantuonti, lääkkeiden tukkukauppa ja lääkkeiden markkinointi perustuvat harmonisoituun EU:n lainsäädäntöön ja muihin yhteisesti sovittuihin menettelyihin ja ohjeistoihin. EU:n vaikutusvalta kasvaa myös muilla alueilla, kuten lääkeinformaatioissa ja lääkevalvonnan tietoteknisissä ratkaisuisissa. Lääkkeiden vähittäisjakelu, hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointi ja korvattavuus ovat edelleen kansallisesti säädeltyjä.

Yleisenä suuntauksena näyttäisi olevan, että lääkeviranomaisen tehtävät pikemminkin lisääntyvät kuin vähenevät. Keskitetty myyntilupamenettely on tulevaisuuden lääkehoidon ja lääketurvallisuuden kannalta avainasemassa.

Suomen vaikuttamismahdollisuuksien kehittäminen vaatii lääkealan EU-vaikuttamisstrategian edelleen kehittämistä. Vaikuttamisella pyritään edistämään lääkkeiden saatavuutta ja turvallisuutta kansanterveysnäkökulmaa painottaen. Keskeisiä kilpailuvaltteja ovat pitkäjänteinen toiminta, kokemus ja korkeatasoinen osaaminen valituilla lääkehoidon strategisilla alueilla, tehokkaat monitieteiset asiantuntijaryhmät ja kattava asiantuntijaverkosto. Strategian toteuttaminen vaatii osaamisen turvaamista ja edelleen kehittämistä sekä riittävät voimavarat. Vaikuttamisen tulisi olla pitkäjänteistä, aktiivista ja ennakoivaa.

Lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointi

Päätöksenteko edellyttää ratkaisun perustaksi tutkittua tietoa, vaihtoehtojen vertailua ja päätösten vaikutusten arviointia. Käytettävissä tulee olla monipuoliset ja kattavat tiedot yhteiskunnan ja talouden kehityksestä, minkä luomiseksi tarvitaan eri tieteenalojen näkemyksiä ja yhteistyötä.

Kansaneläkelaitos, Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus sekä Kansanterveyslaitos ovat tuottaneet tutkimustietoa, jossa tarkastellaan lääkkeiden käyttöä, kustannuksia ja lääkkeiden määräämiskäytäntöihin vaikuttavia tekijöitä. Tutkimustietoa on käytetty sairausvakuutuksen kehittämisessä, mutta niukemmin varsinaisesti lääkehoidon kehittämisessä. Selvityshenkilön kuulemien asiantuntijoiden mukaan lääkepoliittiseen päätöksentekoon liittyvä rekisteritieto on hajanaista ja koordinoimatta (STM selvityksiä 2008:30).

Lääkkeistä on tyypillisesti paljon näyttöön perustuvaa tutkimustietoa tehosta, myös satunnaistetuissa asetelmissa saatua tietoa, mutta vain niukasti tietoa vaikuttavuudesta tai hoidollisesta ja taloudellisesta arvosta. Lääkkeiden välittömiä kustannuksia seurataan tarkasti, mutta välillisiä kustannuksia seurataan lääkkeiden hankinnan jälkeen niukasti. Suomessa tehdään vain satunnaisesti vertailevia arviointeja lääkeaineen tasolla, lääkeaineiden välillä, lääkeaineryhmittäin tai lääkkeiden ja muiden terveydenhuollon menetelmien suhteen. Kansallista lääkkeiden

hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointia ei ole toistaiseksi järjestetty. Lääkkeiden arviointityötä tehdään useassa eri organisaatiossa ja kansallinen koordinaatio puuttuu (STM selvityksiä 2007:68).

Lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointi palvelee ensisijaisesti julkista päätöksentekoa. Lääkkeiden hintalautakunnan päätöksentekoa varten olisi tarpeellista saada vastaus kysymykseen, onko lääkkeellä lisäarvoa verrattuna muihin saman taudin tai terveysongelman hoitoihin. Tieto perustuu toistaiseksi merkittävässä määrin vain lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan hakemuksessaan esittämään tietoon. Sairaanhoidopiireillä ei ole toimivaa yhtenäistä lääkkeiden arviointimenettelyä. Sairaanhoidopiirien lääkeneuvottelukunnat ja vastaavat toimielimet tarvitsevat arviointitietoa hoidollisesta ja taloudellisesta arvosta hankintapäätösten tueksi, peruslääkevalikoimien muodostamiseksi ja lääkehoidon yhteisiä linjauksia varten. Potilaita hoitavat lääkärit tarvitsevat lääkkeiden arviointitietoa oman lääkevalikon muodostamista varten sekä kliinisiä hoitopäätöksiä ja niiden ohjaamista varten. Lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointitiedon tarve korostuu tilanteissa, joissa on jo näkyvissä tai ennakoitavissa ristiriita lääkkeen määräämiskäytännön ja rationaalisen lääkeshoidon välillä. Lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointi voi perustua osittain näyttöön perustuvissa hoitosuosituksissa esitettyihin tietoihin, toisaalta arvioinnin tulokset täydentävät päivittyvien hoitosuositusten kannanottoja ja muita suosituksia.

Lääkkeiden arviointitietoa tarvitaan erityisesti silloin, kun uusi lääke tulee jakeluun Suomessa, vanha lääke saa merkittävän uuden käyttöaiheen, kyseessä on uusi lääke- muoto sekä silloin, kun valmistellaan päätöksiä tai linjauksia saman terveysongelman hoidossa käytettävien lääkkeiden tai lääkeryhmiin sisällä tai välillä.

Lääkealan tutkimus ja kehittäminen

Myös Suomessa lääkealan tutkimuksella on merkittävä rooli ja sitä tehdään useilla eri tahoilla eri näkökulmista. Yliopistoissa tehdään perustutkimusta ja soveltavaa tutkimusta, sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujär-

jestelmässä tehdään soveltavaa tutkimusta, useat viranomaiset tekevät lääkkeisiin liittyvää soveltavaa tutkimusta sekä lääkealan yritykset tekevät tuotekehitykseen liittyvää lääketutkimusta. Lisäksi lääkealalla on merkittävä määrä erillisiä tutkimusprojekteja ja -hankkeita sekä niiden ympärille muodostuneita organisaatioita.

Lääkealan tutkimuksessa sovelletaan useiden tieteenalojen menetelmiä. Keskeisiä lääkealan tutkimuksen lähestymistapoja ovat lääke-epidemiologia, lääketaloustiede ja lääkepolitiikan tutkimus. Lääkealaa koskevaa tutkimusta tehdään Suomessa muun muassa Kansaneläkelaitoksessa, useassa yliopistossa ja tutkimuslaitoksessa. Tutkimus on ollut jossain määrin pirstaleista ja koordinoimatonta. Muun muassa lääkehoitoihin liittyvän arviointitutkimuksen ongelmana on katsottu olevan, että analyysit tähtäävät lähes yksinomaan kustannusten hallintaan, kun pääpainon tulisi olla lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnissa suhteessa muihin lääkkeisiin ja hoitomuotoihin (STM selvityksiä 2008:30). Kliiniset lääketutkimukset toteutetaan pääosin lääketeollisuuden rahoituksella. Suomessa ei ole laadittu kansallista lääkealan tutkimusohjelmaa.

Lääkealan kehittämistyötä ovat tehneet useat valtionhallinnon toimijat omilla toimialoillaan. Lakisääteisenä kehittämistehtävänä Lääkehoidon kehittämisselityksellä on ollut rationaalisen lääkeshoidon edistäminen. Lääkehuollon kehittämisestä ovat suurelta osalta vastanneet alan järjestöt. Keskeinen kehittämiskohde on lääkitysturvallisuus, joka käsittää terveydenhuollossa toimivien yksilöiden ja organisaation periaatteet ja toiminnot, joiden tarkoituksena on varmistaa lääkeshoidon turvallisuus sekä suojata potilasta vahingoittumasta. Lääkitysturvallisuus käsittää toimenpiteitä lääkkeiden käyttöön liittyvien haittatapahtumien ehkäisemiseksi, välttämiseksi ja korjaamiseksi. Valtaosa lääkitysturvallisuuden haasteista liittyy erikoissairaanhoidon ja muuhun laitoshoidossa tapahtuvaan lääkehoitoon sekä vanhusten monilääkitykseen. Erityisesti laitoshoidon lääkitysturvallisuuden edistäminen on kehittämisa-alue, joka ei ole ollut selkeästi minkään toimijan vastuulla.

Lääkeinformaatio

Lääkeinformaatio on Lääkelaitoksen lakisääteinen tehtävä. Sitä on toteutettu julkaisemalla sosiaali- ja terveysalan alan ammattilaisille tarkoitettuja julkaisuja sekä julkaisemalla verkkosivuilla lääkevalmisteiden hyväksytyt valmisteyhteenvedot ja pakkausselostet. Lääkelaitoksen strategiassa vuoteen 2012 ajantasaisen lääkeinformaation tarjoaminen ammattilaisille ja kuluttajille on tunnustettu yhdeksi tavoitteeksi. Lääkehoidon kehittämiskeskukseen tehtävänä on siitä annetun asetuksen mukaan koota ja arvioida kliinistä lääkehoitoa koskevaa tietoa sekä koulutuksen ja tiedonvälityksen avulla kehittää lääkehoitokäytäntöjä. Lääkehoidon kehittämiskeskukseen kohderyhmiksi on tulossopimuksessa määritelty lääkärit ja toimipaikat erityisesti perusterveydenhuollossa. Vähäiset voimavarat eivät ole riittäneet lääketiedon välittämiseen väestölle kuin poikkeustapauksissa.

Suomessa viranomaiset ovat tähän asti tuottaneet varsin rajoitetusti lääketietoa väestölle. Sen sijaan monet yksityiset toimijat tuottavat ja jakavat lääketietoa väestölle erityisesti internetin välityksellä. Tällä hetkellä on tarvetta koordinoida olemassa olevaa, väestölle ja terveydenhuollon ammattilaisille tarjolla olevaa tietoa, tunnistaa mahdollisia puutteita ja luoda pitkäjänteinen suunnitelma ajantasaisen ja laadukkaan lääkkeisiin liittyvän tiedon varmistamiseksi.

3. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

3.1. Esityksen tavoitteet

Esityksen tavoitteena on organisoida lääkehuollon hallinto uudelleen siten, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen keskitettäisiin sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan lääkealan osaamista.

Esityksen tarkoituksena on erityisesti saada lääkkeisiin liittyvää osaamista nykyistä paremmin osaksi sosiaali- ja terveydenhuoltoa ja sen palvelujärjestelmää. Esityksellä parannettaisiin lääkehuollon lupa- ja valvontatoimintaa sekä varmistettaisiin lääkkeiden saatavuus koko maassa esimerkiksi kehittämällä

apteekkitoimintaa. Esityksellä myös taattaisiin ihmisestä peräisin olevien elinten, kudosten ja solujen laatu ja turvallisuus.

Esitys parantaisi myös lääketurvallisuutta ja lääkitysturvallisuutta. Esityksen perusteella keskus huolehtisi osaltaan lääkealan tutkimus- ja kehittämistoiminnasta sekä järjestäisi kansallisen lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnin.

Keskus myös kehittäisi lääkealan kansainvälistä ja erityisesti EU-vaikuttavuutta. Lisäksi keskus rakentaisi yhteistyötä lääkealan toimijoiden kanssa.

Keskuksen tehtäväkokonaisuuksiksi ehdotetaan lääkehuollon lupa- ja valvontatehtäviä, lääkealan tutkimus- ja kehittämistehtäviä sekä lääketiedon tuottamista ja välittämistä väestölle lääkehuollon vaikuttavuuden parantamiseksi. Uusilla tehtävillä ja lääkehuollon tehtävien yhteen kokoamisella parannettaisiin väestön lääkehuollon ja lääkehoidon turvallisuutta, tarkoituksenmukaisuutta ja taloudellisuutta.

Keskus toimisi lääkealan johto-, suunnittelu-, ohjaus- ja kehittämistehtävissä. Lisäksi keskus tekisi hallinnonalan tutkimus- ja kehittämisstrategian mukaista tutkimusta toimialansa poliittisen, lääketieteellisen ja hoidollisen päätöksenteon pohjaksi sekä hankkisi, arvioisi ja välittäisi muualla tuotettua tietoa päättäjien ja toimijoiden käyttöön.

Keskuksen tavoitteena on entistä sujuvampi asiakaspalvelu ja toiminnallisen tehokkuuden parantaminen. Lääkehuollon lupa- ja valvontatoiminnassa esityksen tavoite tarkoittaisi muun muassa uusia IT- ja organisaatioon liittyviä ratkaisuja, mukaan lukien sähköinen asiointi ja asianhallinta. Organisointiin liittyviä tavoitteita olisivat muun muassa tunnistaa kehitettäviä toimintatapoja ja prosesseja sekä kehittää niitä edelleen lisäarvon tuottamiseksi keskuksen sidosryhmille ja asiakkaille.

Lääkepolitiikka 2010 -julkaisussa esitetyn arvion mukaan Suomen lääkehuolto toimii kattavasti ja lääkkeiden saatavuus on hyvä. Esitys tukee julkaisussa esitettyä tavoitetta turvata edelleen lääkkeiden alueellinen saatavuus esimerkiksi kehittämällä apteekkitoimintaa.

Rakentamalla yhteistyötä lääkealan ja muiden toimijoiden kanssa ja osallistumalla lää-

kealan kehittämiseen keskus voisi parantaa merkittävästi lääkehuollon ketjun ja lääkeshoidon prosessien toimintaa.

Keskus paitsi järjestäisi kansallisen lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnin myös tuottaisi itse sekä yhteistyössä muiden toimijoiden kanssa arviointeja ja selvittäisi osaltaan rationaalista lääkkeiden määräämistä ja käyttöä.

Keskittämällä lääkealan lupa- ja valvonta-tehtävät yhteen organisaatioon varmistettaisiin ja edistettäisiin lääke- ja lääkitysturvallisuutta. Lääkealan tutkimuksella ja kehittämistoiminnalla parannettaisiin viranomaisten sekä sosiaali- ja terveydenhuollon lääkkeisiin liittyvän päätöksenteon rationaalisuutta, ohjattaisiin lääkehoitoa tarkoituksenmukaisemmaksi ja kehitettäisiin lääkealaa järjestelmällisesti kokonaisuutena.

Keskus myös kokoaisi, arvioisi ja välittäisi luotettavaa lääkkeitä koskevaa tietoa sosiaali- ja terveydenhuollossa toimiville ja muille lääketietoa tarvitseville. Näin se voisi nykyistä tehokkaammin edistää ja parantaa kansallisesti väestön terveyttä ja hyvinvointia rationaalisen ja vaikuttavan lääkeshoidon keinoin.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi myös toimintaansa ja tehtäviinsä liittyen osallistua muiden toteuttamiin ja ylläpitämiin lääkealaa tukeviin toimintoihin. Osallistuminen voisi tapahtua asiantuntijapanosta antamalla tai myös rahoittamalla tällaisia toimintoja. Esimerkkinä tällaisesta voisi olla Suomalainen Lääkäriseura Duodecimin johdolla toteutettavien Käypä hoito –suositusten laatiminen.

Uusien tehtävien myötä keskus ottaisi myös nykyistä paremmin huomioon väestön ja lääkkeitä käyttävien potilaiden näkökulman lääkealalla osana sosiaali- ja terveydenhuoltoa.

Keskus myös tekisi nykyistä laajemmin kansainvälistä yhteistyötä esimerkiksi OECD:n ja WHO:n kanssa sekä syventäisi ja tekisi nykyistä laajemmin yhteistyötä EU:n sekä muiden kansallisten toimijoiden kanssa.

3.2. Toteuttamisvaihtoehdot

Esityksen valmistelussa on ollut pääperiaatteena lääkehuollon hallinnon kokoaminen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuk-

seen. Valmistelun aikana on selvitetty apteekkeihin, veripalvelulaitoksiin ja kudoksiin liittyvien lupa- ja valvontatehtävien sekä terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvontatehtävien tarkoituksenmukaisinta sijoituspaikkaa. Kaikilla näillä tehtävillä pyritään tehostamaan lääkehuoltoa ja parantamaan potilasturvallisuutta.

Apteekkien luvat ja valvonta

Valmistelun aikana on selvitetty vaihtoehtoa siirtää apteekkilupien myöntämiseen ja valvontaan liittyvät tehtävät Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle. Sen tehtävänä on muun muassa terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvonta. Apteekkilupa voidaan myöntää laillistetulle proviisorille.

Lääkelaitoksen nykyiset tehtävät kattavat lääkkeen koko elinkaaren lääketutkimuksista myyntiluvan päättämiseen, jolloin valvonnan keskittäminen tuo etuja asiantuntijaresurssien käytössä sekä lääketurvallisuuden kokonaisuuden valvonnassa. Koska apteekkien ohjaus ja valvonta kohdistuvat apteekin toimintaan kokonaisuutena, eikä ainoastaan apteekkarin ja apteekkeissa toimivan farmaseuttisen henkilöstön toimintaan terveydenhuollon ammattihenkilöinä, apteekkien toimilupaprosessien erottaminen nykyisestä toimivasta lääkevalvonnan kokonaisuudesta ei ole tarkoituksenmukaista. Apteekkien toimiluvat, uusien apteekkien perustaminen, apteekki-alueiden määrittely, sivuapteekki- ja lääkekaappiluvat sekä näihin liittyvä valvonta ovat keskeisiä keinoja lääkkeiden alueellisen saatavuuden turvaamisessa koko maassa.

Lääketurvallisuuden ja lääkkeiden saatavuuden kannalta on tärkeää, että lääkevalvonnan kautta havaituissa ongelmissa ja niihin liittyvissä toimenpiteissä on välitön mahdollisuus puuttua myönnettyyn toimilupaan. Lääkkeiden vähittäisjakelun lupaprosessien irrottaminen toimivasta lääkevalvonnan kokonaisuudesta saattaisi johtaa potilasturvallisuuden vaarantumiseen esimerkiksi tuotevirhetilanteissa, jotka edellyttävät välittömiä viranomaistoimenpiteitä virheellisten tai vaarallisten lääkevalmisteiden myynnistä poistamiseksi avo- ja laitoshoidosta.

Lääkevääreännökset ja laitton lääkekauppa ovat jo aiheuttaneet uudenlaisia riskejä lääke-

turvallisuuteen. Lupa- ja valvontamenetelyillä tulee pystyä aukottomasti varmistamaan lääkkeen turvallisesta ja jäljitettävissä olevasta siirtymisestä valmistus- ja jakeluketjun päästä päähän lääkeaineen valmistajalta aina kuluttajalle saakka.

Kun apteekkien lupa- ja valvonta-asiat sekä ohjaaminen nähdään ensisijaisesti osana lääkehuollon ketjua, apteekkitoiminnan kehittäminen sopii luontevaksi osaksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kehittämistehtäviä. Valvonnasta ja ohjauksesta kertyvää osaamista voidaan käyttää osana kehittämistä. Lääkejakeleluu kehittäminen kokonaisuutena on olennaista yhteiskunnallisten vaikutusten aikaan saamiseksi ja siten merkittävä kehittämisalue tulevaisuudessa. Edellä mainituilla perusteilla apteekkilupiin liittyvät tehtävät on tarkoituksenmukaista sijoittaa kiinteäksi osaksi lääkevalvonnan ketjua Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen.

Veren ja muiden elinten sekä kudosten ja solujen valvonta

Veripalvelutoiminnan ja kudoslaitosten ohjaus- ja valvontatehtävien tarkoituksenmukaisinta sijoituspaikkaa on selvitetty. Lääkkeiden, veripalvelutoiminnan ja kudoslaitosten valvonta muodostavat yhdessä kokonaisuuden, mikä puoltaa tehtävien sijoittamista samaan organisaatioon. Kokonaisuus hyödyntää myös bioteknologisten lääkevalmistajien, joka on kaikkein nopeimmin kasvava lääkeryhmä, valvontaa. Jos kudoslaitosten valvonta on Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tehtävä, keskuksen ei tarvitse erikseen tarkastaa lääkkeiden raaka-aineena käytettävien kudosten ja solujen hankinnan ja testauksen laatua ja turvallisuutta.

Terveystenhuollon laitteet ja tarvikkeet

Terveystenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden ohjaus- ja valvontatehtävien osalta on valmistelun aikana selvitetty, olisiko tehtävien tarkoituksenmukaisiin sijoituspaikka Sosiaali- ja terveystenhuollon lupa- ja valvontavirasto vai

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus. Terveystenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin kuuluu erilaisia tuotteita, joista suurimmalla osalla ei ole yhteyttä lääkkeisiin. Laitevalmistuksen varsinainen tarkastustoiminta eroaa lääkevalmistuksen tarkastustoiminnasta ja sitä säätelevistä periaatteista. Ammattimaisen käyttäjän näkökulmasta tarkasteltuna mahdollisia ongelmia vähentäisi organisaatio, jossa laitevalvonta olisi osa laajempaa terveystenhuollon valvontaa. Tehtävien sijoittaminen Sosiaali- ja terveystenhuollon lupa- ja valvontavirastoon korostaisi erityisesti laiteturvallisuskysymyksiä osana laajempaa potilasturvallisuuden käsitettä. Ammattimaisten käyttäjien velvollisuutena on huolehtia muun muassa käytössään olevien laitteiden turvallisuudesta ja käyttöohjeiden mukaisesta käytöstä, laitteiden toimintakunnosta, käyttökoulutuksesta ja tuotteiden jäljitettävyyden varmistamisesta. Ammattimaisten käyttäjien on lisäksi huolehdittava laitteiden oikeasta asennuksesta, järjestelmien yhteen liittämisestä sekä säännöllisistä huolloista. Terveystenhuollon laitteita ja tarvikkeita käyttävät tyypillisesti ammattimaiset käyttäjät kuluttajatuotteiden ollessa vähemmistönä. Tällöin vaikuttamalla ammattimaisten käyttäjien toimintaan ja toimintatapoihin pystytään välillisesti vaikuttamaan myös lääkinnällisten laitteiden turvallisuuteen. Näillä perusteilla terveystenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvontaan liittyvät tehtävät olisi perusteltua siirtää Sosiaali- ja terveystenhuollon lupa- ja valvontavirastolle.

Laboratoriotoiminta

Sosiaali- ja terveystenministeriö on asettanut sosiaali- ja terveystenhuollon hallinnonalan laboratoriotoimintaa selvittävän työryhmän (STM113:00/2008), jonka tehtävänä on laatia ehdotukset hallinnonalan laboratoriotoimintojen järjestämisestä ottaen huomioon muut hallinnonalalla meneillään olevat uudistus-hankkeet. Lääkehuoltoon liittyvän laboratoriotoiminnan järjestäminen tulevaisuudessa ratkaistaan koko hallinnonala koskevan hankkeen yhteydessä. Sen vuoksi Lääkelaitoksen nykyiset laboratoriotoiminnat tulisi tässä vaiheessa siirtää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen nykyisen kaltaisina.

Rokotteet ja rokotukset

Rokotuksiin liittyvä osaaminen on keskitetty Terveyden ja hyvinvoinnin laitokseen, mikä on koettu toimivaksi järjestelyksi. Vaikka rokotteet ovatkin lääkelaisissa tarkoitettuja lääkkeitä, ei kansallisen rokotusohjelman kehittämiseen ja seurantaan liittyvien asioiden tai muuhun rokotuksiin tehtävän tartuntatautien tai niiden seurausten ehkäisyn siirtämistä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen pidetä tarkoituksenmukaisena. Näin siksi, että Terveyden ja hyvinvoinnin laitokseen on muodostunut toimiva rokotuksista ja tartuntatautien vastustamisesta vastaava kokonaisuus. Rokotteiden lääkelain mukaiset lupa- ja valvontatehtävät olisivat ehdotuksen mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen tehtäviä. Lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vastaisi yhteistyön rakentamisesta sekä muista kuin kansalliseen rokotusohjelmaan kuuluvista tai muutoin tartuntatautien tai niiden seurausten ehkäisyyn käytettävistä rokotteista. Näin varmistettaisiin rokotusasioiden seuranta kokonaisuutena ja kehittäminen laaja-alaisesti myös tulevaisuuden tarpeiden suhteen.

Rohto-verkosto ja sen työtapo (Rohto-pajat)

Lääkehoidon kehittämiskeskus on rakentanut Rohto-verkoston, jonka jäsenet edistävät rationaalista lääkehoitoa työpaikoillaan perusterveydenhuollossa. Suurin osa Rohto-vastaavista on lääkäreitä. Paikallisia Rohto-vastaavia tukevat ja ohjaavat alueelliset Rohto-aluevastaavat pääasiassa sairaanhoitopiireissä, osin myös suurissa kaupungeissa, jotka myös vastaavat alueellisen koordinaation kustannuksista. Monissa terveyskeskuksissa Rohto-pajoista on tullut keskeinen työtapo hoitokäytäntöjen kehittämisessä. Lääkehoidon kehittämiskeskukseen työpäinoksesta merkittävä osa on kohdistettu Rohto-verkoston ylläpitämiseen.

Rohto-verkoston ja sen työtapo (Rohto-pajat) sijoittamisen vaihtoehtoina on harkittu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusta sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitosta. Jos Rohto-verkoston ylläpitämiseen liittyvät tehtävät sijoitettaisiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen, tehtävässä painottuisi

lääkehuollon näkökulma, lääke- ja lääkitysturvallisuus ja niihin liittyvän tiedon levittäminen. Haittapuolena olisi se, että tällöin lääkkeitä ja lääkehoitoa käsiteltäisiin erillään muusta hoidosta, mikä saattaisi vähentää perusterveydenhuollon toimipaikkojen ja terveydenhuollon ammattilaisten sitoutumista toimintaan.

Rohto-verkoston ja sen käyttämän työtapo sijoittaminen Terveyden ja hyvinvoinnin laitokseen painottaisi lääkehoitoa ja sen kehittämistä osana hoidon kokonaisuutta. Lääkehoito nähtäisiin osana hoitoketjua potilaan tutkimisesta lääkkeen määräämiseen ja lääkkeen käyttöön. Rohto-verkoston liittyvien tehtävien sijoittaminen Terveyden ja hyvinvoinnin laitokseen vahvistaisi perusterveydenhuollon toimipaikkojen ja sairaanhoitopiirien sitoutumista toimintaan ja tukisi moniammatillisuutta. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksessa olisi laaja-alaista terveydenhuollon tutkimus- ja kehittämistyön osaamista sekä kiinteä yhteys terveydenhuollon palvelujärjestelmään, jossa lääkehoito toteutetaan. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos tukee omalla asiantuntemuksellaan perusterveydenhuollon kehittämistä. Se vastaa myös kansallisen potilasturvallisuusstrategian toimeenpanosta. Rohto-verkoston sijoittaminen Terveyden ja hyvinvoinnin laitokseen muodostaisi luontevan linkin lääkehuollon kehittämisen sekä terveydenhuollon laajemman kehittämisen ja vastaavasti lääkitysturvallisuuden ja muun potilasturvallisuuden välille. Rohto-verkosto ja sen työtapo olisivat myös uuden keskuksen käytettävissä sen kehittämistehtävissä.

Kemikaalien GLP-tutkimukset

Nykyisin Lääkelaitos on vastannut lääkkeisiin liittyvistä GLP-tarkastuksista sopimuksen perusteella. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto on vastannut kemikaalien GLP-tarkastuksista ja GLP-päätösten tekemisestä sekä kemikaalien että lääkkeiden osalta. Suurin osa Suomessa tehtävistä GLP-tutkimuksista on lääkkeisiin liittyviä lääkerytysten tekemiä turvallisuustutkimuksia ja kemikaaleihin liittyviä GLP-tutkimuksia tehdään hyvin vähän.

Lääkelaitoksella on paras asiantuntemus

lääkkeiden prekliinisistä GLP-tasoisista turvallisuustutkimuksista. Nykyinen toimintamalli on johtanut valvonnan kohteiden kannalta monimutkaiseen ja hitaaseen lupamennettelyyn ja hankaloittanut kansallisten ja kansainvälisten yhteyksien hoitamista.

3.3. Keskeiset ehdotukset

Tehtävät ja organisaatio

Ehdotuksen mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tehtävät jakautuisivat lupa- ja valvontatehtäviin sekä tutkimus- ja kehittämistehtäviin. Uudistuksella lääkkeisiin liittyvää osaamista saataisiin nykyistä paremmin osaksi sosiaali- ja terveydenhuoltoa ja sen palvelujärjestelmää. Uusien tehtävien myötä keskus ottaisi nykyistä paremmin huomioon väestön ja lääkkeitä käyttävien potilaiden näkökulman lääkealalla osana sosiaali- ja terveydenhuoltoa.

Keskuksen toiminnassa tulee erotella edellä mainitut eri tehtäväkokonaisuudet selkeästi toisistaan. Yhteistyö varsinkin rajapinta-alueilla toimivien viranomaistahojen kanssa tulee varmistaa. Sosiaali- ja terveystieteiden tekee strategiset linjaukset lääkehuollon kehittämiselle ja ministeriön koordinoivaa roolia lääkehuollon kehittämisessä ja yhteistyössä on tarkoitus vahvistaa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupa- ja valvontatehtävät vastaisivat pääosin Lääkelaitoksen nykyisiä lupa- ja valvontatehtäviä. Keskuksen tehtävänä olisi lääkkeiden ennako- ja jälkivalvonta sekä lääkkeiden valmistuksen, maahantuonnin, jakelun, markkinoinnin ja toimittamisen ohjaus, lääketutkimusten valvonta, farmakopeatyö, ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisveren, -elinten, -kudosten ja -solujen laadun ja turvallisuuden valvonta sekä huumausainelainsäädännössä säädetty tehtävät. Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvontatehtävät ehdotetaan siirrettäväksi Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirastolle.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ehdotetut uudet tehtävät liittyisivät tutkimukseen ja kehittämiseen, lääkehoitojen hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointiin sekä lääketiedon kokoamiseen, arvioimiseen

ja välittämiseen. Ehdotetut uudet tutkimus- ja kehittämistehtävät resursoitaisiin siirtämällä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta voimavaroja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen.

Tutkimuksen ja viranomaistehtävien riippumattomuus

Uusi keskus tulisi tekemään sekä toimialansa viranomaistehtäviä että tutkimusta. Tutkimuksella tarkoitetaan tässä yhteydessä laboratoriotutkimuksia ja tieteellistä tutkimusta. Kansainvälisten periaatteiden ja tieteellisen tutkimuksen kriteerien mukaan laboratoriotutkimusten ja tieteellisen tutkimuksen on oltava riippumattomia valvonnasta ja päätöksenteosta. EU:n lainsäädäntö ja kansainväliset standardit edellyttävät yhä useammin, että virallista valvontaa varten otetut näytteet tutkitaan akkreditoidussa tai virallisten laatustandardien mukaan toimivissa laboratorioissa, jotka on hyväksytty virallisten näytteiden tutkimiseen. Akkreditointi ja laatustandardit edellyttävät muun muassa laboratorioden riippumattomuutta, jotta luottamus tutkimustulosten puolueettomuuteen ei vaarannu. Riippumattomuuden varmistamiseksi esityksessä ehdotetaan säädettäväksi periaatteesta, jonka mukaan organisaatio on järjestettävä siten, että tieteellinen tutkimus ja laboratoriotutkimus ovat toiminnallisesti erillään valvonnasta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle esitettyjen tutkimus- ja valvontatehtävien sijoittaminen samaan keskukseseen tehostaisi tutkimustiedon käyttöä ja käyttökelpoisuutta sekä varmistaisi osaltaan, että tutkimusta suunnataan päätöksenteon ja valvontatehtävien kannalta tarpeellisiin aiheisiin. Päätöksenteon ja keskuksen valvontatoiminnan uskottavuus edellyttää, että päätöksenteko ja valvonta voivat nojautua riippumattomasti tuotettuun tietoon ja tutkimustuloksiin. Valvonnalla ei saisi olla samaan keskukseseen kuulumisesta huolimatta vaikutusta tutkimustuloksiin tai oikeuteen julkaista tutkimustuloksia. Tiedontuotannon ja tutkimustoiminnan järjestäminen asianmukaisesti edellyttää siten tiedon ja tutkimustulosten syntyvän sen tarvitsijasta ja käyttäjästä riippumattomalla tavalla. Keskuksen tieteellisessä tutkimuk-

nessa tulee noudattaa yleisiä tieteellisen tutkimuksen kriteereitä ja siten varmistaa tulosten kiistattomuus, toistettavuus ja muut vastaavat riippumattomuutta koskevat vaatimukset.

Tutkimus- ja kehittämistehtävät

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tekisi tutkimusta ja rakentaisi yhteistyötä erityisesti lääke-epidemiologisessa, lääkepolitiikkaan liittyvässä ja lääketaloustieteellisessä tutkimuksessa. Keskuksen tutkimus- ja kehittämistoiminnalla tuettaisiin lääkkeisiin liittyvää yhteiskunnallista päätöksentekoa. Keskus osallistuisi, organisoisi ja rakentaisi yhteistyötä lääkealan kehittämishankkeissa ja pyrkisi vaikuttamaan lääkealan yhteistyöhön ja toimintamalleihin.

Rakentamalla yhteistyötä lääkealan tutkimukseen osallistuvien tahojen välillä sekä edesauttamalla osaltaan innovatiivisen tutkimusympäristön luomista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi olla mukana kohdennettaessa kansallisia tutkimuspanostuksia lääkealalla. Osallistumalla tutkimukseen lääke-epidemiologian, lääketaloustieteen ja lääkepolitiikan alueilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus täydentäisi merkittävällä tavalla soveltavan tutkimuksen alueita, joilla on keskeisiä vaikutuksia lääkehuollon ja lääkehoitojen ohjaamisessa entistä turvallisempaan, tarkoituksenmukaisempaan ja taloudellisempaan suuntaan.

Lääkealan kehittäminen yhtenä kokonaisuutena edistäisi olennaisesti järjestelmän toimivuutta ja rationaalisuutta. Rakentamalla yhteistyötä eri toimijoiden välillä ja osallistumalla lääkealan kehittämiseen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi parantaa merkittävästi lääkehuollon ketjun ja lääkehoidon prosessien toimintaa.

Keskuksen tehtävänä olisi koota ja tuottaa lääkehoitojen hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointeja sekä rakentaa rokotteiden hoidollisen ja taloudellisen arvioinnin yhteistyötä. Nykyisin Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen tehtävänä olevat rokotteisiin ja rokotteisiin liittyvät tehtävät säilyisivät edelleen Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen tehtävinä, lukuun ottamatta rokotteiden eräkohtaista valvontaa. Keskus tuottaisi lääke-

hoidon hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointeja ja selvittäisi osaltaan rationaalista lääkkeiden määräämistä ja käyttöä. Arvioita käytettäisiin myös soveltuvien osin tukena erilaisissa sosiaali- ja terveydenhuollon päätöstilanteissa kuten lääkehankinnoissa, hoitoketjujen valinnoissa sekä hoitosuosituksia laadittaessa.

Lisäksi keskuksen tehtävänä olisi koota, arvioida ja välittää luotettavan lääketiedon tarjoamista väestölle ja terveydenhuollon ammattilaisille. Tehtävässä tulee kiinnittää erityisesti huomiota lääkkeistä koskevan tiedon tuottamiseen molemmilla kansalliskielillä, sekä suomeksi että ruotsiksi. Tehtäviin kuuluisi muun muassa luoda kansallinen lääkeinformaatiostrategia, joka ottaisi huomioon olemassa olevien toimijoiden tekemän työn ja hyödyntäisi sitä tarpeen mukaan, tunnistaisi mahdolliset puutteet ja pyrkisi suuntaamaan lääketiedon tarjoamista sen mukaan sekä ottaisi vastuun lääkeinformaatio toiminnan pitkäjänteisestä suunnittelusta ja koordinoinnista.

Muut muutokset

Lääkehoidon kehittämiskeskukseen nykyisin ylläpitämä Rohto-verkosto ja sen käyttämä työtapo ehdotetaan sijoitettavaksi Terveiden ja hyvinvoinnin laitokseen. Rohto-verkoston toiminta on tavoitellut lääkehoitoa laajempaa hoitokäytäntöjen kehittämistä, jossa rationaalinen lääkehoito on ollut yksi kokonaisuuden kehittämisen osa-alue. Rohto-verkoston osaamista olisi myös uuden keskuksen käytettävissä sen kehittämistehtävissä. Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain mukaan sen tehtävänä on muun muassa tutkia, seurata, arvioida ja kehittää sekä ohjata sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaa ja antaa asiantuntijatukea hyvinvointia ja terveyttä edistävien politiikkojen, toimintatapojen ja käytäntöjen toteuttamiseksi. Rohto-verkoston liittyvät tehtävät tulisivat olemaan osa edellä mainittua tehtävää, joten kyseinen muutos ei edellyttäisi Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain muuttamista.

Muut Lääkehoidon kehittämiskeskuksesta annetussa asetuksessa tarkoitettujen lääkkeisiin liittyvät tiedonvälitys- ja kehittämistehtävät

siirtyisivät Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tehtäviksi.

Kemikaalilakia ehdotetaan muutettavaksi siten, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vastaisi testauslaboratorioiden GLP-hyväksynnästä. Muutos mahdollistaisi lääkealan asiantuntemuksen parhaan hyödyntämisen prekliinisten turvallisuustutkimusten valvonnassa ja alan kansainvälisessä yhteistyössä. Lisäksi lääkelakiin ehdotetaan lisättäväksi säännös, jonka mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tehtävänä olisi valvoa, että lääkkeiden prekliiniset turvallisuustutkimukset tehdään hyvän laboratoriokäytännön mukaisesti ja antaa niitä tekeville laboratorioille hyväksyntä testauslaboratorioksi.

Lääkelaitoksen nykyinen velvollisuus ylläpitää implanttirekisteriä on tarkoitus siirtää Terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksen tehtäväksi. Implanttirekisteri soveltuu terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonnasta vastaavan viranomaisen sijasta paremmin Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen ylläpitämäksi ja kehittämäksi, koska rekisterin sisältämä tieto olisi tällöin paremmin hyödynnettävissä mahdollisimman monella toimijalla organisaatorajojen yli. Tällöin implanttirekisteri voitaisiin rakentaa ja perustaa yhteiseen tietojärjestelmäarkkitehtuuriin, jolloin käsittely ja toimintaperiaatteet sekä toimintaprosessit olisivat yhtenevät muiden vastaavien rekisterien kanssa.

Pääministeri Matti Vanhasen II hallituksen hallitusohjelman mukaan valtion keskushallinnon toimintojen ja yksikköjen alueellistamista jatketaan valtioneuvoston 8 päivänä maaliskuuta 2001 tekemän periaatepäätöksen mukaisesti. Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus perustetaan hallituksen linjausten mukaisesti pääkaupunkiseudun ulkopuolelle. Alueellistamisen vaikutuksia käsitellään tarkemmin jäljempänä luvussa 4.4.

4. Esityksen vaikutukset

4.1. Taloudelliset vaikutukset

Vaikutukset julkiseen talouteen

Lääkelaitos on nettobudjetoitu virasto, joka rahoittaa toimintansa pääasiassa maksuperus-

telain mukaisesti määrätyin maksuin (julkisoikeudelliset suoritteet). Asiakkaita ovat muun muassa myyntiluvan haltijat, lääketukukaupat ja apteekit, (hakemusmaksut, myyntilupien vuosimaksut, tarkastus-, lupa- ja ilmoitusmaksut). Lääkelaitoksesta annetun lain 4 §:n mukaisella maksulla (laadunvalvontamaksu) katetaan Lääkelaitoksen laboratorion toiminnasta aiheutuneet kulut. Maksutulot ovat kaikkina Lääkelaitoksen tähänastisina toimintavuosina (1993–2008) riittäneet kattamaan maksullisen toiminnan menot. Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvontaan liittyvät tehtävät rahoitetaan edellä mainitusta poiketen valtion talousarvioon varatusta määrärahasta.

Vuoden 2009 talousarvion mukaan Lääkelaitoksen bruttomenot ovat noin 20,3 miljoonaa euroa ja bruttotulot noin 19 miljoonaa euroa. Valtion talousarviomäärärahalla rahoitetaan näiden erotus, vuoden 2009 talousarvion mukaan noin 1,3 miljoonaa euroa. Lääkehoidon kehittämiskeskuksen toimintamenot ovat vuonna 2009 kokonaisuudessaan 1,3 miljoonaa euroa.

Pääperiaatteena on, että uudistuksessa nykyiset Lääkelaitoksen ja Lääkehoidon kehittämiskeskuksen voimavarat kohdennetaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle.

Tarkoituksena olisi, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella olisi perustettaessa käytettävissään ehdotettujen tehtävien hoitamiseen noin 209 henkilötyövuotta vastaavat henkilöstövoimavarat.

Henkilöstövoimavarat muodostuisivat pääosin lakkautettavien Lääkelaitoksen ja Lääkehoidon kehittämiskeskuksen viroista. Lääkelaitoksessa ja Lääkehuollon kehittämiskeskuksessa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle siirtyviä tehtäviä varten olevat virat ehdotetaan siirrettäviksi ehdotetun lain voimaan tullessa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen.

Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvontatehtäviä hoitavat kahdeksan asiantuntijaa virkoineen siirtyvät Lääkelaitoksesta Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastoon. Lääkelaitoksesta siirtyy yksi ja Lääkehoidon kehittämiskeskuksesta kuusi henkilöä virkoineen Terveyden ja hyvinvoinnin laitokseen. Lisäksi on tarkoitus esittää valti-

on talousarviossa vähennettäväksi Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen määrärahoja yhdeksää henkilötyövuotta vastaavalla määrällä ja esittää lisättäväksi vastaavalla määrällä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen määrärahoja, jotta keskus voi perustaa yhdeksän uutta virkaa tutkimus- ja kehittämistehtäviin. Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta siirtyy yksi henkilö virkoineen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen.

Keskeisimmät keskuksen perustamiseen liittyvät lisäkustannukset aiheutuvat toiminnan siirrosta aiheutuvista kustannuksista, kuten kalusteiden muutto-, muutos- ja lisätöistä, kalustehankinnoista, arkiston muutosta sekä ICT-järjestelmän ja infrastruktuurin siirrosta. Lisäksi kustannuksia aiheutuu virkaehtosopimuksen mukaisista virkamiesten muuttokustannusten korvauksista ja uuden henkilöstön perehdytyksestä. Lisäksi kustannuksia aiheutuu valtioneuvoston periaatepäätöksen mukaisista henkilöstön tukitoimista muutostilanteissa. Näiden kustannusvaikutuksia ei voida arvioida ennen kuin henkilöstön muuttohalukkuus on selvitetty riittävällä tarkkuudella.

Jatkossa kustannuksiltaan nykyistä edullisempi toimintaympäristö Kuopiossa tuo kustannushyötyjä, joskin hyötyjä vähentävät lisääntyvät matkakustannukset. Alueellistamisesta aiheutuvia säästöjä syntyy merkittävimmin alemmista toimitilojen vuokratunnuksista.

Muutoksista aiheutuvien lisäkustannusten arvioidaan olevan vuosina 2009–2014 yhteensä 5,4 miljoonaa euroa. Rahoituksen järjestämisestä päätetään vuosittain talousarvioiden valmistelun yhteydessä. Kustannuslaskelmissa ei ole otettu huomioon laboratoriotoinnin siirrosta Kuopioon aiheutuvia lisäkustannuksia, jotka ovat arviolta 1,2 miljoonaa euroa. Laboratoriotoinnin järjestäminen ratkaistaan koko sosiaali- ja terveydenhuollon laboratoriotointia koskevassa hankkeessa. Laskelmiin ei sisälly myöskään eduskunnan jo vuoden 2008 ja 2009 lisätalousarvioissa myöntämää konsulttipalveluihin sekä henkilöstökoordinaattorin ja projekti-koordinaattorin tehtävien hoitoon tarkoitettuja yhteensä 420 000 euroa.

Esityksellä ei ole kuntien talouteen kohdistuvia suoranaisia vaikutuksia.

Vaikutukset yrityksiin

Esityksen tavoitteena on lääkehuollon hallinnon tehokkaampi organisointi, mikä pitkällä aikavälillä parantaisi lääkeyritysten mahdollisuuksia saada uusia lääkkeitä nopeammin markkinoille. Esityksellä ei ole tarkoitus muuttaa myyntilupien hinnoittelua tutkimus- ja kehittämistehtävien rahoittamiseksi, vaan uudet tehtävät rahoitetaan valtion budjettirahoituksella kohdistamalla hallinnonalan resursseja uudelleen.

Jos siirtymäkauden aikana tehtävien hoitamisessa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksessa syntyisi viiveitä, se heikentäisi lääkeyritysten mahdollisuuksia saada markkinoille uusia tuotteita tai pitää aikaisempia valmisteita myynnissä, millä olisi välittömiä vaikutuksia lääkeyritysten tulokseen. Päätösten mahdollinen viipyminen tai niiden laadun muutokset saattaisivat myös aiheuttaa lääkeyrityksille hallinnollisia kustannuksia. Rinnakkaislääkkeiden myyntilupahakemusten viivästyminen vaikuttaisi lääkeyritysten talouden lisäksi myös potilaille ja yhteiskunnalle syntyviin lääkekustannuksiin.

Suurin osa Suomessa toimivista lääkeyrityksistä on sijoittunut nykyisin pääkaupunkiseudulle sekä Etelä- ja Länsi-Suomeen, joten alueellistamisesta syntyisi lääkeyrityksille matkakustannuksia sekä kustannuksia, jotka liittyvät tällä hetkellä vielä lähes täysin kirjalliseen dokumentaation toimittamiseen viranomaisille. Lääkelaitoksessa aloitettu sähköisen asioinnin ja asianhallinnan toteuttaminen tulee jatkossa vähentämään lääketeollisuuden työkuormitusta, nopeuttamaan hakemusten käsittelyä ja lisäämään hakemusprosessien läpinäkyvyyttä. Lisäksi sähköisen asioinnin käyttöönotto tulee vähentämään alueellistamisesta lääketeollisuudelle aiheutuvia kustannuksia.

4.2. Vaikutukset viranomaisten ja kuntien toimintaan

Ehdotetut tehtävien siirrot edistäisivät viranomaisten tarkoituksenmukaista työnjakoa ja yhteistyötä sekä tietojen saamista valvontaviranomaisilta tutkimus- ja kehittämistehtäviä varten.

Terveidenhuollon laitteisiin ja tarvikkei-

siin liittyvien tehtävien siirtäminen Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle vahvistaisi sen roolia sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontaviranomaisena. Terveystieteiden laitteita ja tarvikkeita käyttävien ammattihenkilöiden valvonta ja laitteiden ja tarvikkeiden valvonta saisivat toisistaan merkittäviä synergiaetuja. Tehtävien siirto edellyttää toimivia yhteistyökäytäntöjä erityisesti lääkkeiden ja laitteiden luokittelusioissa sekä sellaisten myyntilupahakemusten yhteydessä, joissa lääkkeeseen kuuluu myös annostelulaite tai yhdistelmävalmisteeissa, joissa laitteen toiminta edellyttää siihen yhdistettyä lääkettä. Tuotevirheet ja niistä johtuvat vaaratilanteet edellyttävät nopeaa puuttumista, minkä vuoksi yhteistyön Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen välillä tulee toimia hyvin. Terveystieteiden laitteita ja tarvikkeita koskevaan lakiin perustuvan vaaratilannerekisterin ylläpito siirtyisi Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tehtäväksi. Jotta yhteistyö olisi sujuvaa, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tehtäviensä hoitamiseksi tarvitsemien tietojen joustava saanti tulee turvata.

Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitokseen on keskitetty sosiaali- ja terveydenhuollon tutkimus- ja kehittämistoimintaa. Laitos tukee omalla työllään perusterveydenhuollon vahvistamista ja sillä on kiinteä yhteys palvelujärjestelmään. Rohto-verkosto ja sen käyttämä työtapa vahvistaisivat osaltaan Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksen perusterveydenhuoltoon liittyviä tehtäviä ja toisivat synergiaetuja. Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitos vastaa myös kansallisen potilasturvallisuusstrategian toimeenpanosta. Rohto-verkoston sijoittaminen Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitokseen muodostaisi luontevan yhteyden lääkitys- ja potilasturvallisuuden välille. Rohto-verkosto ja sen työtapa olisivat myös uuden keskuksen käytettävissä sen kehittämistehtävissä.

Esityksessä ei ehdoteta muutoksia lääkkeiden hintalautakunnan ja Kansaneläkelaitoksen nykyisiin tehtäviin. Keskukselle ehdotettu tehtävä lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointien järjestämisessä tukisi osaltaan myös lääkkeiden hintalautakunnan

työtä lääkevalmisteiden korvattavuuden ja tukkuhinnan vahvistamisessa. Kansaneläkelaitos on tehnyt Lääkelaitoksen ja Lääkehoidon kehittämiskeskuksen kanssa yhteistyötä lääkeinformaation ja lääketilastoinnin alueilla ja vastaava yhteistyö jatkuisi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kanssa.

Esitetyllä muutoksella edistetään myös tietojen saamista nimetyiltä valvontaviranomaisilta keskuksen tutkimus- ja kehittämistehtäviä varten.

Esityksellä ei ole suoranaisia vaikutuksia kuntien tehtäviin tai toimintaan.

4.3. Vaikutukset henkilöstöön

Lääkelaitoksessa oli vuoden 2008 lopussa käytettävissä 206 henkilötyövuotta vastaava määrä henkilöstöä ja Lääkehoidon kehittämiskeskuksessa yhdeksää henkilötyövuotta vastaava määrä henkilöstöä. Lääkelaitoksen palveluksessa oli vuoden 2008 lopussa 212 henkilöä, joista 183 vakinaista ja 29 määräaikaista virkasuhteessa olevaa viranhaltijaa. Lääkehoidon kehittämiskeskuksessa virkoja hoiti yhdeksän henkilöä, joista yksi oli määräaikainen. Lääkelaitoksen henkilöstöstä 53 prosentilla on farmaseuttinen tai lääketieteellinen koulutus ja Lääkehoidon kehittämiskeskuksen henkilöstöstä enemmistöllä on lääketieteellinen koulutus.

Uudistuksessa nykyisen henkilöstön palvelussuhteiden jatkuvuus turvataan siirtämällä Lääkelaitoksen ja Lääkehoidon kehittämiskeskuksen henkilöstö sekä vastaavat virat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen, Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitokseen taikka Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastoon. Määräaikaisten virkasuhteissa olevat henkilöt jatkaisivat tehtävissään uudessa sijoituspaikassaan määräaikaisen palvelussuhteensa päättymiseen saakka. Poikkeuksena olisi Lääkelaitoksen päällikkönä toimivan ylläjohtajan virka, joka lakkaisi ja johon perustuva virkasuhde päättyisi.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tehtävissä tarvitaan farmasian osaluokkien ja lääketieteen eri erikoisalojen sekä eläinlääketieteen asiantuntemuksen lisäksi niitä tukevien luonnontieteiden, kuten kemian, biokemian, mikrobiologian ja biotekniikan tai molekyylibiologian, sekä solu- ja

geeniterapian asiantuntemusta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen tutkimus- ja kehittämistehtävissä tarvitaan moniammatillista osaamista, jossa yhdistyvät muun muassa farmasian, lääketieteen ja terveystaloustieteen asiantuntemus ja kokemus lääkealalta. Lisäksi keskus tarvitsee juridista ja hallinnollista osaamista. Organisaatiota perustettaessa arvioidaan henkilöstön kielitaidon tarve keskuksen eri tehtävissä, jotta keskus pystyy tuottamaan palveluja kielilain (423/2003) mukaisesti molemmilla kansalliskielillä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen henkilöstövoimavarat muodostuisivat pääosin lakkautettavien Lääkelaitoksen ja Lääkehoidon kehittämiskeskukseen viroista. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella olisi perustettaessa käytettävissään ehdotettujen tehtävien hoitamiseen noin 209 henkilötyövuotta vastaavat henkilöstövoimavarat.

Esityksessä ehdotetaan siirrettäväksi Lääkelaitoksen tehtäviin kuuluvat terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvontatehtävät Sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontavirastoon. Näitä tehtäviä hoitavat kahdeksan asiantuntijaa virkoineen siirtyvät Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastoon. Implanttirekisterin siirrosta aiheutuisi yhden viran ja sitä hoitavan henkilön siirtäminen Lääkelaitoksesta Terveyden ja hyvinvoinnin laitokseen.

Lääkehoidon kehittämiskeskukseen viroista kuusi siirtyisi Rohto-verkoston ja sen käyttämän työtavan siirtämisen myötä Terveyden ja hyvinvoinnin laitokseen. Lääkehoidon kehittämiskeskuksesta on tarkoitus siirtää yksi virka sosiaali- ja terveysministeriöön lääkealan osaamisen vahvistamiseksi erillisellä päätöksellä viimeistään Lääkehoidon kehittämiskeskukseen lakkaamisesta lukien.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen siirrettäisiin rokotteiden eräkohtaiseen valvontaan liittyvä tehtävä, sen hoitamiseksi yksi virka ja tehtävää hoitava henkilö Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta. Lisäksi on tarkoitus vähentää Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen määrärahoja valtion talousarviossa yhdeksää henkilötyövuotta vastaavalla määrällä ja lisätä vastaavalla määrällä Lääkealan turvallisuus- ja kehittä-

miskeskuksen määrärahoja, jotta keskus voi perustaa yhdeksän uutta virkaa tutkimus- ja kehittämistehtäviin.

Virkojen siirrot toteutettaisiin Lääkelaitoksen, Lääkehoidon kehittämiskeskukseen ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen virkojen osalta lain 12 §:stä ilmenevin tavoin.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen perustettaisiin uusi ylijohtajan virka, jonka tehtäviin kuuluu toimia viraston päällikkönä. Jotta ylijohtajan virka olisi mahdollista täyttää ennen tämän lain voimaantuloa ja uuden keskuksen toiminnan käynnistymistä, se on tarpeen perustaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annettavan lain nojalla eikä tavanomaiseen tapaan sen jälkeen kun se on eritelty valtion talousarviossa. Virkaan sovellettaisiin kuitenkin sen perustamisen jälkeen valtion virkamieslain (750/1994) säännöksiä, jotka koskevat niin sanottuja erittelyvirkoja. Virka täytettäisiin muiden vastaavien virastojen päällikön virkojen tapaan valtion virkamiesasetuksen (971/1994) mukaista ilmoittautumismenettelyä noudattaen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen tehtävien siirtäminen Kuopioon toteutetaan vaiheittain vuosina 2009–2014. Siirtymäkaudella on tärkeää turvata Lääkelaitoksen ja Lääkehoidon kehittämiskeskukseen nyt hoitamien ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle siirtyvien toimintojen jatkuminen. Henkilöstöä koskevien kysymysten käsittelyyn on palkattu henkilöstökoordinaattori, jonka tehtäviin kuuluvat virasto- ja valmisteluun liittyvä henkilöstösuunnittelu, henkilöstön avustaminen uudelleen sijoittumisessa sekä henkilöstön muu tukeminen muutostilanteessa. Mahdollisuuksia lisätä etätyötä ja soveltaa muita työhön liittyviä joustoja selvitetään.

Lääkelaitokselle valtion tuottavuusohjelmassa asetetut vuoteen 2011 mennessä toteutettavat henkilöstön vähentämistoimenpiteet siirtyvät toteutettavaksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen. Lääkelaitokselle asetettu vähennystavoite vuoteen 2011 mennessä on neljä henkilötyövuotta. Lääkehoidon kehittämiskeskuselle ei ollut asetettu vähentämistavoitteita vuoteen 2011 mennessä. Vuosien 2012–2015 tuottavuusohjelmakauden vähennystarpeita ei ole vielä jaettu

sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan virastoille, joten tältä osin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen henkilöstön vähentämistarvetta ei voida vielä ennakoita.

Uudistuksen yhteydessä muutoksen johtaminen ja muutosturva toteutettaisiin sekä nykyisen henkilöstön asema järjestettäisiin ja palvelussuhteen pysyvyys turvattaisiin siten kuin 6 päivänä marraskuuta 2007 annetussa valtiovarainministeriön päätöksessä ja valtioneuvoston 23 päivänä maaliskuuta 2006 antamassa valtion henkilöstön aseman järjestämisestä organisaation muutostilanteissa koskevassa periaatepäätöksessä todetaan.

Uudistuksessa noudatetaan hyvää henkilöstöpolitiikkaa ja johtamista valtion yhteistointalain (651/1988) ja -sopimuksen mukaisesti. Henkilöstön edustajat ovat osallistuneet organisaatiouudistuksen valmisteluun, ja siirtoon liittyviä asioita on käsitelty yhteistointamenettelyissä.

4.4. Yhteiskunnalliset vaikutukset

Keskuksen tehtäväkokonaisuudeksi ehdotetaan lääkealan lupa- ja valvontatehtäviä, lääkealan tutkimus- ja kehittämistehtäviä sekä lääketiedon tuottamista ja välittämistä väestölle lääkehuollon vaikuttavuuden parantamiseksi. Uusilla tehtävillä ja lääkehuollon tehtävien yhteen kokoamisella parannettaisiin väestön lääkehuollon ja lääkehoidon turvallisuutta, tarkoituksenmukaisuutta ja taloudellisuutta. Esityksen tarkoituksena on erityisesti saada lääkkeisiin liittyvää osaamista nykyistä paremmin osaksi sosiaali- ja terveydenhuoltoa ja sen palvelujärjestelmää.

Esityksen mukaan keskuksen tavoitteessa taata ihmisestä peräisin olevien elinten, kudosten ja solujen laatu ja turvallisuus on toiminnassa korostuneesti esillä erityisesti turvallisuuteen liittyvät asiat.

Esitys parantaisi myös lääketurvallisuutta ja lääkitysturvallisuutta. Esityksen perusteella keskus huolehtisi osaltaan lääkealan tutkimus- ja kehittämistoiminnasta sekä järjestäisi kansallisen lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnin.

Keskus myös kehittäisi lääkealan kansainvälistä ja erityisesti EU-vaikuttavuutta tekemällä nykyistä laajemmin kansainvälistä yhteistyötä esimerkiksi OECD:n ja WHO:n

kanssa. Keskus myös syventäisi ja tekisi nykyistä laajemmin yhteistyötä EU:n kanssa tavoitellen lisää EU-tehtäviä erityisesti EMEA:n alihankinta-asioissa.

Keskittämällä lääkealan lupa- ja valvontatehtävät yhteen organisaatioon varmistettaisiin ja edistettäisiin lääke- ja lääkitysturvallisuutta. Väestön näkökulmasta on tärkeää, että toimivalla lääkevalvonnalla varmistetaan Suomessa käytettyjen lääkkeiden teho, turvallisuus ja laatu. Toimivalla lääkevalvonnalla taattaisiin potilaalle pääsy tehokkaan lääkehoidon piiriin. Yhteiskunnan näkökulmasta olisi tärkeää, että lääkevalvonta takaa vaikuttavan ja tehokkaan lääkehoidon, joka mahdollistaa nopean toipumisen työkykyä heikentävistä sairauksista ja työelämässä pysymisen mahdollisimman pitkään.

Keskuksen tavoitteena olisi entistä sujuvampi asiakaspalvelu ja toiminnallisen tehokkuuden parantaminen ennako- ja jälki- valvonnassa. Lääkehuollon lupa- ja valvontatoiminnassa esityksen tavoite tarkoittaisi muun muassa uusia IT- ja organisaatioon liittyviä ratkaisuja, mukaan lukien sähköinen asiointi ja asianhallinta. Organisointiin liittyviä tavoitteita olisivat muun muassa tunnistaa kehitettäviä toimintatapoja ja prosesseja sekä kehittää niitä edelleen asiakkaiden kannalta nykyistä sujuvammiksi lisäarvon tuottamiseksi keskuksen sidosryhmille ja asiakkaille.

Esityksessä pyritään varmistamaan Suomen lääkehuollon kattava toiminta ja turvaamaan lääkkeiden hyvä saatavuus koko maassa.

Keskus paitsi järjestäisi kansallisen lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnin myös tuottaisi itse sekä yhteistyössä muiden toimijoiden kanssa arviointeja ja selvittäisi osaltaan rationaalista lääkkeiden määräämistä ja käyttöä. Näillä olisi osaltaan vaikutuksia lääkekustannuksiin ja niiden kasvun hillintään. Lisäksi lääkealan tutkimuksella ja kehittämistoiminnalla parannettaisiin viranomaisten sekä sosiaali- ja terveydenhuollon lääkkeisiin liittyvän päätöksenteon rationaalisuutta, ohjattaisiin lääkehoitoa tarkoituksenmukaisemmaksi ja kehitettäisiin lääkealaa järjestelmällisesti kokonaisuutena.

Keskus myös kokoaisi, arvioisi ja välittäisi luotettavaa lääkkeitä koskevaa tietoa sosiaali- ja terveydenhuollossa toimiville ja muille

lääketietoa tarvitseville. Näin se voisi nykyistä tehokkaammin edistää ja parantaa kansallisesti väestön terveyttä ja hyvinvointia rationaalisen ja vaikuttavan lääkehoidon keinoin.

Rakentamalla yhteistyötä lääkealan ja muiden toimijoiden kanssa ja osallistumalla lääkealan kehittämiseen keskus voisi parantaa merkittävästi lääkehuollon ketjun ja lääkehoidon prosessien toimintaa. Osana laajaa yhteistyötehtävää keskus voisi myös toimintaansa ja tehtäviinsä liittyen osallistua muiden toteuttamiin ja ylläpitämiin lääkealaa tukeviin toimintoihin. Osallistuminen voisi tapahtua asiantuntijapanosta antamalla tai myös rahoittamalla tällaisia toimintoja. Esimerkkinä tällaisesta voisi olla Suomalainen Lääkärisseura Duodecimin johdolla toteutettavien uusien Käypä hoito –suositusten laatiminen uusista aiheista. Edellä mainitun kaltaisessa yhteistyössä voidaan osaltaan tuoda lääkealan osaamista uudella tavalla myös sosiaali- ja terveysalan ja sen palvelujärjestelmän käyttöön. Rohto-verkoston osaaminen olisi myös uuden keskuksen käytettävissä sen kehittämistehtävissä.

Uusien tehtävien myötä keskus ottaisi myös nykyistä paremmin huomioon väestön ja lääkkeitä käyttävien potilaiden näkökulman lääkealalla osana sosiaali- ja terveydenhuoltoa. Keskuksen on mahdollista tuottaa tutkimustietoa lääkepoliittisen päätöksenteon tueksi. Keskuksen on myös mahdollista osaltaan osallistua lääkekustannusten kasvun hillitsemiseen. Keskus tuottaisi lisäarvoa sidosryhmilleen ja asiakkailleen yhteiskunnallisten vaikuttavuustavoitteidensa mukaisesti.

Sosiaali- ja terveysministeriö on päättänyt 19 päivänä tammikuuta 2009 valtion yksiköiden ja toimintojen sijoittamista koskevasta toimivallasta annetun lain (362/2002) 3 §:n nojalla, että perustettavan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen sijaintipaikkakunta on Kuopio. Ennen sijoittamispäätöksen tekemistä sosiaali- ja terveysministeriö selvitti edellä mainitun lain nojalla valtion yksiköiden ja toimintojen sijoittamista koskevasta toimivallasta annetun valtioneuvoston asetuksen (567/2002) 1 §:ssä säädetyllä tavalla viraston alueellistamista. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on tarkoitus aloittaa toimintansa Kuopiossa marraskuun alussa 2009. Tehtävät siirretään vai-

heittain Kuopioon vuosina 2009–2014.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen perustamisella Kuopioon arvioidaan olevan välittömiä ja välillisiä positiivisia vaikutuksia työllisyystilanteeseen sekä kerrannaisvaikutuksia alueiden kehittymiseen ja niiden elinvoimaisuuden ylläpitämiseen. Kuopion alueen arvioidaan hyötyvän keskuksen sijoittamisesta aluetalouden näkökulmasta ja keskuksen perustamisen hyödyttävän olemassa olevaa elinkeinorakennetta ja vaikuttavan positiivisesti työpaikkakehitykseen ja työllisyyteen.

Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalalla kiinnitetään erityistä huomiota kielisten oikeuksien toteutumiseen kielilain mukaisesti ja palvelujen ja viranomaisten tuottaman tiedon ja ohjeistuksen tuottamiseen molemmilla kansalliskielillä. Asiaan on kiinnitettävä huomiota keskuksen aloittaessa uudella sijaintipaikkakunnalla.

Lääkelaitoksessa aloitettua sähköisen asioinnin ja sähköisen asiankäsittelyn hankkeen toteuttamista jatketaan. Hankkeella tavoitellaan entistä sujuvampaa asiakaspalvelua sekä toiminnallista tehokkuutta. Sähköiset järjestelmät vähentäisivät viranomaisten työkuormitusta, nopeuttaisivat prosesseja ja edistäisivät hakemusprosessien läpinäkyvyyttä. Sähköisen asioinnin ja asianhallinnan käyttöönotto osaltaan helpottaisi organisaatiouudistuksen siirtymäkauden aikana Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tehtävien hoitamiseksi aiheuttamia haasteita.

5. Asian valmistelu

Lääkehoidon kehittämiskeskus on yhteistyössä Kansaneläkelaitoksen kanssa sosiaali- ja terveysministeriön toimeksiannosta laatinut selvityksen lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arviointitiedon tarpeista, alan keskeisistä toimijoista ja arvioinnin kansainvälisestä yhteistyöstä (STM selvityksiä 2007:68). Katsaus sisältää muun muassa esityksen siitä, miten lääkearviointit tulisi Suomessa toteuttaa.

Sosiaali- ja terveysministeriön asettama selvitysmies Jussi Huttunen esitti selvityksessään (STM selvityksiä 2008:30), että lääkehuollon keskushallinto tulee mahdollisimman pian uudistaa lähtökohtana kansallinen

lääkestrategia. Selvitysmies ehdotti, että lääkehoidon hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointijärjestelmää tulee kehittää siten, että eri laitoksissa ja yksiköissä tehty työ tukee mahdollisimman hyvin keskushallinnon päätöksentekoa. Selvitysmies totesi, että Lääkelaitoksen, Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen ja Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskuksen toiminnan rajapinnassa on sekä päällekkäisyyttä että kattavuusaukoja. Selvitysmies käsitteli myös sellaista vaihtoehtoa, jonka mukaan Lääkelaitoksesta voitaisiin muodostaa lääketurvallisuusvirasto, jonka tehtäviin kuuluvat lupahallinnon ja valvonnan lisäksi lääkehuollon ja lääkehoitoprosessien tutkimus ja kehittäminen, selvitysmies päätyi kuitenkin lopullisessa ehdotuksessaan toisenlaiseen ratkaisuun. Selvityksestä järjestettiin lausuntokierros kesällä 2008. Lausunnoissa korostuivat pirstaleisen lääkehuollon hallinnon sekä tutkimuksen uudelleen organisoimisen ja lääkekustannusten arvioinnin tarpeet.

Lakiesitys on valmisteltu virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriön 10 päivänä syyskuuta 2008 asettamassa hankkeessa, jonka tehtävänä on valmistella uuden Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen perustaminen. Hankkeessa on ollut useita työryhmiä.

Osana lääkehuollon uudelleen organisoimisen projektia sosiaali- ja terveysministeriö asetti selvityshenkilö Liisa Turakan laatimaan sijoittamisselvityksen, ehdotuksen uuden keskuksen sijoituspaikaksi ja toimeenpanosuunnitelman siirtymävaiheen toteuttamiseksi. Selvityshenkilön tuli vertailla Oulua ja Kuopiota sijoituspaikkakuntina. Selvityshenkilö esitti marraskuussa 2008 sijoittamisselvityksessään uuden keskuksen sijoituspaikaksi Kuopiota. Sosiaali- ja terveysministeriö esitti alueellistamisen koordinaatioryhmälle uuden keskuksen sijoituspaikaksi Kuopiota ja alueellistamisen koordinaatioryhmä puolsi ministeriön ehdotusta. Ministeriö teki päätöksen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen sijoittamisesta Kuopioon 19 päivänä tammikuuta 2009. Valmistelun tavoiteaikatauluna on, että keskuksen toiminta voisi alkaa 1 päivänä marraskuuta 2009.

Valmistelun aikana asiaa on käsitelty yhteistoimintaelinten kokouksissa ja henkilös-

tölle suunnatuissa tiedotustilaisuuksissa. Lisäksi asiasta on tiedotettu Lääkelaitoksen ja Lääkehoidon kehittämiskeskukseen henkilöstölle tarkoitukseen perustetussa intranetissä.

Sosiaali- ja terveysministeriö järjesti kuulemistilaisuuden ja pyysi kirjallisia lausuntoja luonnoksesta hallituksen esitykseksi huhtikuussa 2009. Lausuntoja saatiin 37 kappaletta. Lausunnoissa pidettiin lääkehuollon keskushallinnon uudelleen organisoimista sekä tutkimus- ja kehittämistehtävien liittämistä lääkehuollosta vastaavan viranomaisen tehtäviin pääosin positiivisena asiana. Osassa lausunnoista todettiin, että uuden keskuksen perustamisen tavoite sekä uusien tutkimus- ja kehittämistehtävien yhdistäminen aikaisempiin lupa- ja valvontatehtäviin ei ollut helppoa hahmottaa. Tältä osin keskuksen tehtäväkokonaisuuden kuvausta on esityksen perusteluissa täsmennetty. Lausunnonantajat ottivat kantaa terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevien tehtävien siirtämiseen Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastoon sekä Rohto-verkoston ja sen käyttämän työtavan siirtämiseen Terveyden ja hyvinvoinnin laitokseen. Osa lausunnonantajista puolsi ehdotettuja tehtävänsiirtoja ja osan mielestä tehtävät tulisi sijoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen.

Henkilöstöä edustavat järjestöt kiinnittivät lausunnoissaan huomiota hyvän henkilöstöpolitiikan ja yhteistoimintamenettelyn noudattamiseen. JUKO:n ja Pardian lausunnoissa kiinnitettiin huomiota siihen, että lakiluonnokseen ei oltu sisällytetty varsinaista henkilöstöä koskevaa siirtymäaikaa ja järjestöt edellyttivät, että henkilöstöä koskevan siirtymäkauden pituus tulisi olla viisi vuotta. JUKO ja Pardia painottivat lausunnoissaan myös sitä, että henkilöstön työhyvinvointiin ja jaksamiseen tulee kiinnittää erityistä huomiota. Esitykseen ei ole sisällytetty henkilöstöä koskevaa siirtymäaikaa, koska uudistuksessa noudatetaan valtiovarainministeriön periaatepäätöstä valtion henkilöstön aseman järjestämisestä organisaation muutostilanteissa.

6. Riippuvuus muista esityksistä

Sosiaali- ja terveysministeriö valmisteleo erillisen hallituksen esityksen, jossa on tar-

koitus muuttaa muussa lainsäädännössä olevat viittaukset Lääkelaitokseen ja Lääkehoidon kehittämiskeskukseen viittauksiksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen.

Terveystenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettua lakia koskeva kokonaisuudistus on valmisteilla ja sitä koskeva hallituksen esitys annetaan eduskunnalle vuoden 2009 aikana.

Valmisteilla olevassa terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevassa hallituksen esityksessä otetaan huomioon direktiivistä 2007/47/EY aiheutuvat muutostarpeet sekä välttämättömät kansalliset muutostarpeet. Sen vuoksi tässä hallituksen esityksessä ei ole esitetty muutoksia terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettuun lakiin.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1. Lakiehdotusten perustelut

1.1. Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta

1 §. Toimiala. Pykälässä ehdotetaan määriteltäväksi perustettavan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen hallinnollinen asema sekä keskuksen toiminnan tärkeimmät yhteiskunnalliset tavoitteet. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus olisi hallinnollisesti sosiaali- ja terveysministeriön alainen keskusvirasto. Keskuksen toimialana olisi väestön terveyden ja turvallisuuden edistäminen valvomalla lääkkeitä, veri- ja kudostuotteita sekä kehittämällä lääkealaa. Toimialaa tukisi keskuksen toteuttama tutkimustoiminta. Toimiala kattaa myös eläinten terveyden, koska lääkevalvonta kattaa myös eläinlääkkeet. Merkittävä osa eläinten lääkkeitä koskevasta sääntelystä liittyy eläinten lääkitsemisen mahdollisiin vaikutuksiin ihmisten terveyteen.

2 §. Tehtävät. Pykälässä säädettäisiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tehtävistä. Pykälän 1 momentissa olevan tehtäväluettelon 1–6 kohdissa kuvataan keskukselle kuuluvat lupa- ja valvontatehtävät.

Momentin 1 kohdan mukaan keskuksen tehtävänä olisi suorittaa ihmis- ja eläinlääkkeiden ennako- ja jälkivalvontaa sekä valvoa ja ohjata lääkkeiden valmistusta, maahantuontia, jakelua, markkinointia ja kulutukseen luovuttamista. Näiltä osin keskuksen tehtävät vastaisivat Lääkelaitoksen nykyisiä tehtäviä. Ennakovalvonnalla tarkoitetaan lupien myöntämistä ja jälkivalvonnalla niiden valvomista. Lisäksi keskuksen tehtävänä olisi antaa erityisesti lääkkeiden myyntilupamenettelyyn liittyvää tieteellistä neuvontaa.

Momentin 2 kohdassa säädettäisiin keskuksen tehtäväksi toimiminen lääkkeiden ja kemikaalien ei-kliinisiä turvallisuustutkimuksia sekä kliinisiä lääketutkimuksia valvovana viranomaisena. Valvontaviranomaiselle kuuluisi myös lupien myöntäminen kliinisille lääketieteellisille tutkimuksille. Tehtävä vastaa Lääkelaitoksesta annetun lain 2 §:ssä säädettyä Lääkelaitoksen tehtävää täsmennetty-

nä viittauksella ei-kliinisiin turvallisuustutkimuksiin. Ei-kliinisellä turvallisuustutkimuksella tarkoitetaan kliinistä tutkimusta edeltävää turvallisuustutkimusta, jossa tutkitaan muun muassa lääkkeen toksisuutta koe-eläimillä tai soluviljelmillä. Lisäksi tehtävissä huomioitaisiin keskukselle siirtyvä kemikaalien ei-kliinisten turvallisuustutkimusten valvonta, josta säädetään kemikaalilaissa.

Momentin 3 kohdassa säädettäisiin keskuksen tehtäväksi kulloinkin noudatettavan farmakopean vahvistaminen ja muu lääkealaan liittyvä standardointityö. Tehtävä vastaisi lääkelain 82 §:ssä ja Lääkelaitoksesta annetun lain 2 §:ssä säädettyjä Lääkelaitoksen tehtäviä. Farmakopea sisältää lääkevalmistajia ja lääkevalvontaviranomaisia sitovat laatuvaatimukset lääkeaineille, apuaineille ja lääkevalmisteille. Suomi on sitoutunut noudattamaan Euroopan Farmakopeaa. Lääkelaitos toimii Suomessa farmakopeatyöstä ja muusta lääkealaan liittyvästä standardoinnista vastaavana kansallisena farmakopeaviranomaisena. Lisäksi Lääkelaitoksen yhteydessä toimii farmakopeakomitea. Alan standardointityöllä tarkoitettaisiin sekä Euroopan farmakopeaa koskevan yleissopimuksen mukaista farmakopean valmistelutyötä että muuta alan standardointityötä.

Momentin 4 kohdassa säädettäisiin keskuksen tehtäväksi huolehtia ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisveren ja sen osien laadun ja turvallisuuden sekä veripalvelulaitosten valvonnasta. Tehtävä vastaisi asiallisesti Lääkelaitoksesta annetun lain 2 §:ssä säädettyä Lääkelaitoksen tehtävää. Veripalvelutoiminnasta säädetään tarkemmin veripalvelulaissa.

Momentin 5 kohdassa säädettäisiin keskuksen tehtäväksi huolehtia ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmiselinten, -kudosten ja -solujen laadun ja turvallisuuden sekä kudoslaitosten valvonnasta. Tehtävä vastaisi nykyistä Lääkelaitoksen tehtävää ja siitä säädetään tarkemmin kudoslaisissa.

Momentin 6 kohdassa säädettäisiin keskuksen tehtäväksi huolehtiminen huumausainelainsäädännössä, erityisesti huumausainelaisissa, sille säädettyistä ohjaus-, lupa-, valvonta- ja tiedonhallintatehtävistä. Tehtävää ei ole

mainittu voimassa olevassa Lääkelaitoksesta annetussa laissa, mutta kyse ei ole uudesta tehtävästä, mutta se ehdotetaan otettavaksi pykälässä olevaan tehtäväluetteloon informatiivisuuden vuoksi, jotta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tehtäväkokoisuus kuvattaisiin mahdollisimman kattavasti.

Pykälän 1 momentin tehtäväluettelon 7–11 kohdissa lueltaisiin keskukselle kuuluvat tutkimus- ja kehittämistehtävät.

Momentin 7 kohdan mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tehtävänä olisi tehdä lääke-epidemiologista, lääkepolitiikkaan liittyvää ja lääketaloustieteellistä tutkimusta ja rakentaa yhteistyötä näillä tutkimusalueilla.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen soveltavaa tutkimus- ja kehittämistoimintaa parhaiten tukevia tieteenaloja olisivat kasvatustieteet, lääketiede, farmasia ja yhteiskuntatieteet. Lääke-epidemiologiset tutkimukset palvelevat välittömästi keskuksen tehtäviä.

Lääke-epidemiologiassa tutkitaan lääkkeiden käyttöä ja vaikutuksia epidemiologisin menetelmin väestössä, tyypillisesti suurehkoissa potilasjoukossa, joka edustaa lääkkeen todellisia käyttäjiä. Lääketaloustieteelliset tutkimukset palvelevat välittömästi lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointia. Lääketaloustiede on terveystaloustieteen osa-alue, tieteenala, joka tutkii lääkkeistä ja niiden käytöstä yhteiskunnalle, sosiaali- ja terveydenhuollolle, väestölle tai sen osalle sekä yksittäiselle ihmiselle aiheutuvia kustannuksia ja vertaa niitä lääkehoidosta saatavaan hyötyyn. Lääketaloustieteessä sovelletaan taloustieteiden ja terveystaloustieteen teorioita, tutkimustapaa ja menetelmiä lääkkeisiin, lääkehoitoon ja lääkehoitoon. Lääkkeiden käytön ja lääkeneuvonnan tutkiminen antaa tärkeää tietoa lääkehoidon onnistumisesta ja siihen vaikuttavista tekijöistä. Lääkepolitiikan tutkimus palvelee päätöksentekijöiden lisäksi keskuksen muita tehtäviä.

Lääkealan tutkimusta tehdään Suomessa useilla eri tahoilla eri näkökulmista. Yliopistoissa tehdään perustutkimusta ja soveltavaa tutkimusta, sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmässä tehdään soveltavaa tutkimusta, useat viranomaiset tekevät lääkkeisiin

liittyvää soveltavaa tutkimusta sekä lääkealan yritykset tekevät tuotekehitykseen liittyvää lääketutkimusta. Lisäksi lääkealalla on merkittävä määrä erillisiä tutkimusprojekteja ja -hankkeita sekä niiden ympärille muodostuneita organisaatioita. Rakentamalla yhteistyötä lääkealan tutkimukseen osallistuvien tahojen välillä sekä edesauttamalla osaltaan innovatiivisen tutkimusympäristön luomista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi olla mukana kohdennettaessa kansallisia tutkimuspanostuksia lääkealalla. Osallistumalla tutkimukseen lääke-epidemiologian, lääketaloustieteen ja lääkepolitiikan alueilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus täydentäisi merkittäväällä tavalla soveltavan tutkimuksen alueita, joilla on keskeisiä vaikutuksia lääkehuollon ja lääkehoitojen ohjaamisessa turvallisempaan, tarkoituksenmukaisempaan ja taloudellisempaan suuntaan.

Momentin 8 kohdan mukaan keskuksen tehtävänä olisi koota ja tuottaa lääkehoitojen hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointia.

Pääministeri Matti Vanhasen II hallituksen hallitusohjelman mukaan hallituskaudella selvitetään erityisesti uusien lääkkeiden kustannusvaikuttavuutta sairaanhoidossa. Lääkevalmiste sisällytetään osaksi lakisääteistä lääkekorvausjärjestelmää, kun lääkevalmistelle on hyväksytty korvattavuus ja tukkuhinta. Arvioitaessa lääkevalmisteen korvattavuutta ja tukkuhintaa tarvitaan yhä enemmän puolueetonta tietoa lääkehoitojen hoidollisesta arvosta, vaikuttavuudesta ja taloudellisuudesta. Myös sairaanhoitopiirit ja terveyskeskukset tarvitsevat tietoa lääkehoitojen hoidollisesta ja taloudellisesta arvosta. Lääkkeiden arviointiin liittyy runsaasti erityispiirteitä verrattuna muiden terveydenhuollon menetelmien arviointiin. Lääkkeiden käyttö on laajaa niin perusterveydenhuollossa ja erikoissairanhoidossa julkisella ja yksityisellä sektorilla kuin myös avohoidossa. Lääkkeistä on tyypillisesti paljon tutkimustietoa tehosta, mutta tietoa harvinaisista haittavaikutuksista ei yleensä ole saatavilla lääkkeen tullessa käyttöön. Tietoa vaikuttavuudesta käytännön hoidossa hoidollisesta ja taloudellisesta arvosta sekä sellaisia selvityksiä, joissa saman sairauden hoidossa käytettäviä lääkevalmisteita olisi lääkeryhmittäin vertailtu erityisesti uudempien lääkkeiden osalta, on niukasti.

Lääkkeiden hintalautakunta päättää lääkevalmisteen korvattavuudesta ja tukkuhinnasta lääkevalmistekohtaisesti. Päätös perustuu lääkeyrityksen hakemukseen ja sen perusteella hintalautakunnan hankkimiin lausuntoihin (esimerkiksi Kansaneläkelaitos, hintalautakunnan asiantuntijaryhmä tai ulkopuolinen asiantuntija) sekä lautakunnan omiin selvityksiin. Hintalautakunnan päätöksentekoprosessi on määräaikaan sidottua. Esityksessä ei ehdoteta muutoksia hintalautakunnan päätöksentekomenettelyyn ja siihen liittyvään lääkevalmisteen hoidollisen arvon tai taloudellisuuden arviointiin. Jatkossa tarvittaessa hintalautakunta voisi pyytää asiantuntijaselvityksiä myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselta, mikäli se katsotaan tarpeelliseksi hintalautakunnassa käsiteltävänä olevan hakemuksen ratkaisemiseksi.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus kokoaisi ja tuottaisi resurssiensa puitteissa erityisesti selvityksiä lääkehoitojen hoidollisesta ja taloudellisesta arvosta. Tätä tietoa voitaisiin laajemmin hyödyntää yhteiskunnallisen päätöksenteon tukena. Selvityksiä tulisi voida hyödyntää muun muassa julkisen sektorin lääkehankinnoista päätettäessä, hoitoketjujen valinnoissa ja hoitosuosituksia laadittaessa. Hintalautakunnan päätöksenteon yhteydessä kertynyt aineisto lääkehoidon taloudellisuudesta ei ole suoraan hyödynnettävissä julkisen terveydenhuollon lääkehankintapäätöksiä tehtäessä, koska ne on laadittu eri tarkoitusta varten.

Sairausvakuutuksesta korvattavat lääkekustannukset ovat kohonneet 1990-luvun alusta kaksinkertaisella nopeudella kokonaistuotannon arvoon nähden. Sama suuntaus on näkyvissä laitoshoidossa käytettävien lääkkeiden kohdalla. Osa lääkekustannusten kasvusta johtuu uusien, aikaisempaa kalliimpien lääkehoitojen lisääntyvästä käyttöönotosta. Osa uusista lääkkeistä on kehitetty sairauksiin, joihin ei ole aikaisemmin ollut tehoavaa lääkehoitoa. Odotettavissa on, että lääkekustannukset tulevat edelleen kasvamaan väestön ikääntymisen, lääkehoidon kehittymisen ja uusien lääkkeiden sekä lääkkeillä hoidettavien sairauksien lisääntymisen myötä. Tämän vuoksi puolueettoman tiedon kokoaminen ja tuottaminen lääkehoitojen vaikuttavuudesta ja taloudellisuudesta on ensiarvoisen tärkeä-

tä.

Yhtenä keinona puolueettoman tiedon koamisessa voisi olla, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus koordinoisi yliopistoista ja muista tutkimuslaitoksista sekä muista arvioiteja tuottavista yksiköistä koostuvaa verkostoa ja lääkehoitojen hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointien tuotantoa. Keskus voisi myös itse tuottaa osan arvioineista.

Momentin 9 kohdassa säädettäisiin rokotteen hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnin yhteistyön rakentamisesta. Terveystien ja hyvinvoinnin laitos tuottaa erityisesti arvioiteja kansalliseen rokotusohjelmaan kuuluvien tai siihen mahdollisesti sisällytettävien rokotteiden ja vaihtoehtoisten rokotusohjelmien vaikuttavuudesta, mukaan lukien taloudellinen arviointi. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus rakentaisi laajemmin rokotteiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioiteja ja niihin liittyvien toimijoiden yhteistyötä. Tämä sisältäisi erityisesti rokotteiden käytön immunoterapiana, kuten esettäessä pitkäaikaissairauksia.

Momentin 10 kohdassa säädettäisiin keskuksen tehtäväksi koota, arvioida ja välittää lääkkeitä koskevaa tietoa väestölle, sosiaali- ja terveydenhuollon alalla toimiville ja muille lääketietoa tarvitseville. Lääkkeiden turvallinen ja oikea määrääminen ja käyttö edellyttävät riittävää, ajantasaista ja oikeaa tietoa niiden ominaisuuksista.

Lääkkeitä koskeva tiedolla tarkoitetaan lääkkeen oikeaan ja turvalliseen käyttöön tarvittavaa tietoa. Tätä tietoa tarvitsevat terveydenhuollon ammattilaiset ja lääkkeiden käyttäjät. Lääkkeitä koskevaa tietoa voidaan välittää henkilökohtaisesti, esimerkiksi terveydenhuollon ammattilaisen antamalla lääkeneuvonnalla tai potilaat ja kuluttajat voivat hankkia sitä itsenäisesti. Lääketietoa tuottavat sekä viranomaiset että lääketieteellisyys.

Riittävä lääkkeitä koskeva tieto on tärkeä osa turvallista ja tehokasta lääkehoitoa. Lääkkeet ovat tuotteita, joiden turvallinen ja oikea määrääminen ja käyttö edellyttävät riittävää, ajantasaista ja oikeaa tietoa niiden ominaisuuksista ja ominaispiirteistä. Lääkehoitojen monimutkaistuessa myös tarvittavan tiedon määrä kasvaa. Lääkkeitä koskeva tieto myös kertyy ja jalostuu nopeasti. Terveiden-

huollon ammattilaiset tarvitsevat tulevaisuudessa yhä enemmän päivitettyä lääketietoa ja työkaluja sen käyttämiseen. Lääketiedon lisäämisen yhtenä tavoitteena on potilaiden ja terveydenhuollon ammattilaisten sitoutuminen potilaan hyvään lääkehoitoon. Lääkkeiden käyttäjät hankkivat aikaisempaa enemmän tietoa terveydestä, sairaudesta ja lääkkeistä, mutta vain osa tarjolla olevasta tiedosta on luotettavaa ja perustuu tutkittuun näyttöön. Myös lääkkeiden käyttäjät tarvitsevat tulevaisuudessa yhä enemmän luotettavaa ja päivitettyä lääketietoa. Jakamalla oikeaa tietoa lääkkeistä ehkäistään myös lääkkeiden väärinkäyttöä.

Viranomaisten tarjoaman lääketiedon tuottaminen on aikaisemmin keskittynyt lääkkeiden määräjille ja toimittajille suunnattuun tietoon. Myös väestö tarvitsee luotettavaa, riippumatonta ja päivitettyä tietoa lääkkeistä ja niiden oikeasta käytöstä. Euroopan komissio on tehnyt 10 päivänä joulukuuta 2008 säädösehdotuksen, jonka mukaan lääketeollisuus, eli lääkkeiden myyntilupien haltijat, voisivat antaa reseptilääkkeistä tietoa suoraan potilaille. Jos ehdotus hyväksytään, se tarkoittaa lääketeollisuuden tarjoaman lääketiedon lisääntymistä. Tämän vastapainoksi viranomaisen tärkeä tehtävä on tuottaa ja välittää riippumatonta lääketietoa väestölle.

Momentin 11 kohdan mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tehtävänä olisi kehittää lääkealan ja lääkehuollon toimivuutta ja turvallisuutta. Kehittämistyön tulisi kuulua luonnollisena osana keskuksen toimintoihin. Keskuksen lupa- ja valvontatoiminta sekä tutkimustoiminta tuottavat tietoa kehittämistarpeista ja kehittämistyön mahdollisuuksista. Keskuksen kehittämis-toiminta kohdistuisi laajasti lääkealaan ja lääkehuoltoon. Erityinen kehittämisen kohde olisi lääkitysturvallisuus. Rohto-verkosto ja sen työtapo olisivat myös uuden keskuksen käytettävissä sen kehittämistehtävissä.

Lääkealan kehittäminen tulisi toteuttaa siten, että apteekkiala olisi kiinteässä yhteistyössä mukana kehittämistoiminnassa. Tämä mahdollistaisi apteekkien osaamisen hyödyntämisen nykyistä paremmin terveydenhuollon palvelujärjestelmässä. Apteekkitoiminnan hyvien käytäntöjen kehittämisen kannalta on tärkeää, että alan toimijoiden yhteistyö-

tä tiivistetään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen johdolla.

Lisäksi pykälän 1 momentin 12–14 kohdissa säädettäisiin muista keskukselle kuuluvista tehtävistä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tehtäviin kuuluisi huolehtia lääkehuollon yleiseen varautumiseen liittyvistä asioista ja lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetussa laissa säädetyistä tehtävistä. Lisäksi keskus pitäisi toimialaansa liittyviä tilastoja.

Lisäksi keskus osallistuisi ja vaikuttaisi toimialallaan EU:n toimintaan ja päätöksentekoon sekä muuhun kansainväliseen toimintaan. Lääkkeitä koskevat kansalliset säännökset perustuvat pääosin EU-säännöksiin. Tähän liittyvä viranomaistoiminta perustuu laajaan EU- ja ETA-maiden sekä EU:n toimielinten, kuten EMEA:n ja komission väliseen yhteistyöhön. Nämä tehtävät vastaavat Lääkelaitoksen nykyisiä tehtäviä.

Lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus hoitaisi 2 momentin perusteella sille erikseen säädetyt tai määrätyt muut tehtävät sekä ne tehtävät, jotka sosiaali- ja terveysministeriö sille määrää.

On olennaista, että tehtäviä suorittaessaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus toimii yhteistyössä kansallisten viranomaisten, eri yliopistojen ja tutkimuslaitosten, ottaen huomioon myös ruotsinkieliset tutkimus- ja koulutusyksiköt, sekä alan järjestöjen ja muiden toimijoiden kanssa. Sama koskee yhteistyötä sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköiden kanssa, kuten esimerkiksi sairaalat, terveyskeskukset ja vanhustenhuollon yksiköt. Tämä yhteistyö toisaalta nostaisi esiin palvelujärjestelmän tutkimus- ja kehittämistarpeita. Toisaalta yhteistyö tarjoaisi mahdollisuuden ohjata yksiköiden käytäntöjä esimerkiksi peruslääkevalikoimien muodostamisessa. Yhteistyö sitoisi lääkealan kehitystä paremmin muuhun yhteiskuntaan sekä sosiaali- ja terveydenhuoltoon ja sen palvelujärjestelmään. Yhteistyövelvoitteesta säädettäisiin pykälän 3 momentissa.

3 §. Johtaminen ja ratkaisuvallta. Pykälässä säädettäisiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen organisaatiosta ja asioiden ratkaisemisesta keskuksessa. Keskuksen toimintaa johtaisi ylijohdaja. Keskuksen pe-

rustettaisiin 1 päivästä marraskuuta 2009 lukien ylijohtajan virka, joka on valtion virkamieslain 4 §:n mukainen valtion talousarviossa eriteltävä virka. Ylijohtaja ratkaisisi keskuksessa päätettävät asiat, joita ei ole säädetty tai työjärjestyksessä määrätty lautakunnan tai keskuksen palveluksessa olevan muun virkamiehen ratkaistaviksi. Ylijohtaja vahvistaisi myös keskuksen työjärjestyksen.

4 §. Lautakunnat, komiteat ja neuvottelukunnat. Pykälässä säädettäisiin keskuksen yhteydessä toimivista lautakunnista, komiteasta ja neuvottelukunnista. Pykälän 1 momentin mukaan keskuksessa toimisi kolmeksi vuodeksi kerrallaan asetettavat valvontalautakunta ja farmakopeakomitea kuten Lääkelaitoksessa nykyisin. Sen lisäksi keskuksessa voisi toimia muita lautakuntia ja neuvottelukuntia, mikäli sellaisten perustamiselle myöhemmin olisi tarvetta. Mahdollisilla myöhemmin perustettavilla lautakunnilla ja neuvottelukunnilla olisi neuvoa-antava rooli. Lääkelaitoksessa toimineet lääkelautakunta ja eläinlääkelautakunta sen sijaan lakkaisivat ehdotetun lain tullessa voimaan. Valvontalautakunnan ja farmakopeakomitean asettamisesta, kokoonpanosta ja toiminnan muusta järjestämisestä säädettäisiin tarkemmin keskukselta annettavalla valtioneuvoston asetuksella. Keskus päättäisi muiden lautakuntien ja neuvottelukuntien asettamisesta.

Valvontalautakunnan tehtävistä säädettäisiin pykälän 2 momentissa. Tehtävät vastaisivat Lääkelaitoksesta annetun asetuksen 10 §:n 1 momentissa säädettyjä valvontalautakunnan tehtäviä täsmennettynä ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetussa laissa säädetyillä tehtävillä.

Farmakopeakomitean tehtävistä säädettäisiin pykälän 3 momentissa. Farmakopeakomitean tehtävät vastaisivat Lääkelaitoksesta annetun asetuksen 16 §:n 1 momentissa säädettyjä farmakopeakomitean tehtäviä.

5 §. Asiantuntijat ja sopimusten tekeminen. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi tehdä tutkimus- ja muita sopimuksia. Nämä sopimukset koskisivat tutkimuksia, selvityksiä ja kehittämistehtäviä, joita keskus tekisi ulkopuolisen tahon kanssa tehdyn sopimuksen perusteella tai joissa keskus olisi toimeksiantaja. Lääkealan turvallisuus- ja

kehittämiskeskus voisi talousarvionsa rajoissa käyttää asiantuntijoita toimintaansa liittyvien tehtävien suorittamisessa. Asiantuntijoiden käytöstä ja sopimuksista säädettäisiin pykälän 1 momentissa.

Lääkelaitos on käyttänyt tehtäviensä hoitamisessa asiantuntijoita, jotka edustavat sellaista tieteellistä asiantuntemusta, jota Lääkelaitoksessa ei ole. Lääkelaitos on käyttänyt asiantuntijoita muun muassa myyntilupa-asioissa ja EMEA:n työskentelyssä esimerkiksi ruuhkahuippujen tasoittamisessa. Asiantuntijat ovat olleet joko pysyviä tai tapauskohtaisesti käytettäviä. Lääkelaitoksen asiantuntijat eivät ole tehneet päätöksiä tai toimineet päätösten esittelijöinä, eivätkä he siten ole käyttäneet julkista valtaa. Ehdotuksen mukaan näin voitaisiin menetellä jatkossakin.

Erityisesti keskuksen tutkimus- ja kehittämistehtäviin liittyen keskus voisi tehdä sopimuksia ulkopuolisen tahon kanssa tutkimusten, selvitysten ja kehittämistehtävien tekemisestä työn suorittajana sekä antaa muita asiantuntijapalveluita.

Pykälän 2 momentin mukaan keskuksen ulkopuolisten tahojen kanssa tekemien toimeksiantosopimuksen perusteella ulkopuolisille annettavien selvitysten, tutkimusten ja tehtävien suorittamiseksi tarvittavan salassa pidettävän aineiston luovuttamisessa tulee noudattaa mitä siitä on muualla säädetty, esimerkiksi viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 26 §:n 3 momentissa. Säännöksen mukaan viranomaisen voi antaa salassa pidettävästä asiakirjasta tiedon toimeksisaajalle, jos se on välttämätöntä tehtävän suorittamiseksi. Tällöin viranomaisen on lain mukaan huolehdittava siitä, että tietojen salassapidosta ja suojaamisesta huolehditaan asianmukaisesti.

Pykälässä säädettäisiin rikosoikeudellisen virkavastuun soveltamisesta asiantuntijaan. Säännös vastaisi Lääkelaitoksesta annetun lain 6 §:ää. Virkavastuusta säättäminen on tarpeen vaikka asiantuntijat eivät käytäkään julkista valtaa, koska he saavat tietoonsa muun muassa salassa pidettäviä myyntilupatietoja. Keskuksen asiantuntijoista säädettäisiin tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

6 §. Näytteiden ottaminen. Keskuksella olisi lääkkeiden ja niiden käyttöön liittyvien välineiden ja tarvikkeiden laadun valvontaa se-

kä farmakopeatyötä varten oikeus ottaa korvauksetta näytteitä valmistajalta, maahantuojalta, välittäjältä, tukkukaupalta, myyjältä tai muulta kulutukseen luovuttajalta. Säännös vastaisi voimassa olevan Lääkelaitoksesta annetun lain 5 §:ää siten muutettuna, että säännöksen mukaan näytteitä voisi ottaa myös farmakopeatyötä varten. Lääkelaitos on aikaisemmin saanut tarvittavia näytteitä farmakopeatyötä varten alan toimijoilta ilman selkeää säädöspohjaa. Tarve näytteen ottamiseen voi syntyä lääkelain 77 §:ssä tarkoitetun tarkastuksen lisäksi myös esimerkiksi lääkewäarennösepäilyä tutkittaessa.

7 §. Tietojen saanti. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin keskuksen oikeudesta saada tiedot eräiltä viranomaisilta silloin kun ne ovat välttämättömiä tämän lain 2 §:ssä säädettyjen tehtävien hoitamiseksi. Keskuksella olisi oikeus saada tietoja maksutta ja salassapitosäännösten estämättä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella olisi oikeus saada lääkkeiden hintalautakunnalta tietoja lääkevalmisteen korvattavuutta ja tukkuhintaa koskevan hakemuksen yhteydessä sille luovutetuista tai siellä syntyneistä tiedoista, tilasto- ja rekisteritiedot Kansaneläkelaitokselta lääkkeiden määräämisestä ja korvaamisesta sekä tilasto- ja rekisteritiedot Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselta. Näitä tietoja käytettäisiin keskuksen tutkimustyössä sekä lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnissa.

Momentin 4 kohdan mukaan keskuksella olisi oikeus saada tehtäviensä hoitamiseksi välttämättömät rekisteritiedot Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto pitää terveydenhuollon ammattihenkilöitä koskevaa rekisteriä, jonka tiedoista osa on salassa pidettäviä. Terveidenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyvät tehtävät ehdotetaan siirrettäväksi Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tehtäväksi, jolloin samalla siirtyisi myös terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskeva vaaratilannerekisteri. Toimivan yhteistyön varmistamiseksi on tarpeen, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus saa käyttöönsä tehtävien hoitamiseksi välttämättömät tiedot.

Ehdotetun pykälän lisäksi keskuksen tehtäviä koskevassa erityislainsäädännössä on

säädetty tiedonsaantioikeuksista.

Pykälän 2 momentin mukaan keskus ei saisi luovuttaa tämän lain mukaisia tehtäviä suorittaessaan saamia tietoja yksityisen tai yhteisön liike- tai ammatillisuudesta tai muita salassa pidettävää tietoa.

8 §. Tarkemmat säännökset. Pykälän 1 momentin mukaan valtioneuvoston asetuksella säädettäisiin johtavista virkamiehistä, kelpoisuusvaatimuksista ja palvelussuhteeseen ottamisesta.

Pykälän 2 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen työjärjestyksessä määrättäisiin organisaatiosta, ratkaisuvallan käyttämisestä, sisäisestä johtamisesta sekä muista sisäiseen hallintoon kuuluvista asioista. Keskuksen ylijohdaja päättäisi työjärjestyksestä 3 §:n perusteella.

Pykälän 3 momentin mukaan keskuksen organisaatio järjestetään siten, että lupamennettelyt, ohjaus ja valvonta ovat toiminnallisesti erillään tutkimustehtävistä. Tämä on välttämätöntä, jotta voidaan turvata lupa- ja valvontamennettelyjen puolueettomuus ja toisaalta tieteellisen tutkimuksen riippumattomuus. Keskuksen organisaatorakenteesta, toimintojen järjestämisestä, asioiden ratkaisemisesta ja keskuksen johdon tehtävistä sekä virkoihin nimittämisestä määrätään työjärjestyksellä. Säännöksen tarkoituksena on ohjata keskuksen organisaation muodostamista siten, että toimintojen riippumattomuus turvataan.

Lupa- ja valvontatehtäviin liittyvät asiakirjat sisältävät liike- ja ammatillisuuskina pidettävää tietoa, joten keskuksen toiminnassa ja organisaatorakenteessa on kiinnitettävä erityistä huomiota liike- ja ammatillisuuskien suojan toteutumiseen.

9 §. Voimaantulo. Ehdotettu laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä marraskuuta 2009. Sillä kumottaisiin Lääkelaitoksesta annettu laki ja Lääkehoidon kehittämiskeskukselta annettu laki niihin myöhemmin tehtyine muutoksineen.

10 §. Siirtymäsäännökset.

Esityksen mukaan lain voimaan tullessa Lääkelaitoksessa tai Lääkehoidon kehittämiskeskuksessa vireillä olevat asiat, niihin liittyvät sopimukset ja sitoumukset sekä niistä johtuvat oikeudet ja velvollisuudet, jotka tämän lain tai muun lain nojalla kuuluvat

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen, siirtyvät Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen käsiteltäväksi ja ratkaistavaksi. Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa tarkoitetut asiat ja niihin liittyvät sopimukset ja sitoumukset sekä niistä johtuvat oikeudet ja velvollisuudet siirtyvät Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston käsiteltäväksi ja ratkaistavaksi. Rohto-verkosta ja sen käyttämään työtappaa sekä implanttirekisteriä koskevat asiat ja niihin liittyvät sopimukset ja sitoumukset sekä niistä johtuvat oikeudet ja velvollisuudet siirtyvät Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen käsiteltäväksi ja ratkaistavaksi.

Rokotteiden eräkohtaista valvontaa koskevat asiat ja niihin liittyvät sopimukset ja sitoumukset sekä niistä johtuvat oikeudet ja velvollisuudet ehdotetaan siirrettäväksi Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen. Rokotteiden laadunvalvonta kuuluu lääkelain perusteella Lääkelaitoksen tehtäväksi. Käytännössä rokotteiden eräkohtaisesta valvonnasta on kuitenkin huolehtinut Terveyden ja hyvinvoinnin laitos sen ja Lääkelaitoksen keskenään tekemän sopimuksen perusteella.

Pykälän 2 momentin mukaan Lääkelaitoksen antamat määräykset jäisivät edelleen voimaan. Määräykset olisivat voimassa kunnes niistä muuta säädettäisiin tai määrättäisiin. Lääkehoidon kehittämiskeskukseen ei ole säädetty määräystenantovaltuutta, jonka vuoksi sitä ei huomioitaisi siirtymäsäännöksessä.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin perustettavasta ja lakkautettavasta ylijohtajan virasta. Ehdotuksen mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen perustettaisiin 1 päivästä marraskuuta 2009 lukien ylijohtajan virka. Ylijohtajan virka perustettaisiin tämän lain nojalla eikä sitä olisi tarpeen eritellä valtion talousarviossa. Toimenpiteisiin viran täyttämiseksi voitaisiin ryhtyä mahdollisimman pian lain vahvistamisen jälkeen, ja virka voitaisiin täyttää ennen tämän lain voimaantuloa. Ylijohtajan virkaan sovellettaisiin sen perustamisen jälkeen valtion virkamieslain niin sanottuja erittelyvirkoja koskevia säännöksiä samalla tavalla kuin niihin virastojen päälliköiden virkoihin, jotka on ennen perustamista eritelty valtion talous-

arviossa. Lain voimaan tullessa lakkaisi myös Lääkelaitoksen ylijohtajan virka. Viran lakkaaminen ei edellyttäisi virkamiehen suostumusta. Viran lakaessa siihen perustunut virkasuhde päättyisi ilman irtisanomista.

11 §. *Henkilöstöä koskevat siirtymäsäännökset.* Pykälän 1 momentissa säädettäisiin henkilöstön asemasta ja virkojen siirroista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusta perustettaessa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen siirtyviä tehtäviä hoitava Lääkelaitoksen ja Lääkehoidon kehittämiskeskukseen henkilöstö sekä vastaavat virat siirtyvät tämän lain voimaan tullessa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastoon siirtyviä terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyviä asiantuntijatehtäviä hoitava Lääkelaitoksen henkilöstö sekä vastaavat virat siirtyvät tämän lain voimaan tullessa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastoon. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen siirtyviä tehtäviä hoitava Lääkelaitoksen ja Lääkehoidon kehittämiskeskukseen henkilöstö sekä vastaavat virat siirtyvät tämän lain voimaan tullessa Terveyden ja hyvinvoinnin laitokseen. Terveyden ja hyvinvoinnin laitokseen siirtyviä tehtäviä ovat Rohto-verkoston ja sen käyttämän työtavan ylläpitämiseen sekä implanttirekisterin hoitamiseen liittyvät tehtävät. Edellä mainitusta poiketen Lääkelaitoksen ylijohtaja ja hänen virkansa eivät kuitenkaan siirry. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksessa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen siirtyvää rokotteiden eräkohtaista valvontaa hoitava henkilö siirtyisi myös virkoineen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen.

Määräaikainen henkilöstö siirtyisi määräaikaisen palvelusuhteen keston ajaksi. Virkojen siirtymiseen ei tarvita virkamiehen suostumusta, ellei virka siirry työssäkäyntialueelta toiselle. Työssäkäyntialueista säädetään työttömyysturvalain (1290/2002) nojalla annetulla työ- ja elinkeinoministeriön asetuksella (1149/2008). Siirtyvä henkilöstö säilyttää siirtymähetkellä palvelussuhteeseen liittyvät oikeudet ja velvollisuudet sekä euroääräisen palkkansa. Mikäli valtion palkkausjärjestelmä saadaan sovituksi virastoon heti toiminnan aloittamisesta lukien, sanottu euroääräinen palkka säilyy siten ja siltä osin

kuin siitä on sovittu valtion virka- ja työehtosopimuksen allekirjoituspöytäkirjan 13 §:ssä (ns. palkanlisämalli). Tilanteessa, jossa uudessa organisaatiossa ei vielä ole palkkausjärjestelmää, euromääräinen palkka voi muuttua yleisten työ- ja virkamiesoikeudellisten säännösten ja periaatteiden mukaisesti eikä siirtyvä henkilöstö voi nyt ehdotetun siirtymäsäännöksen perusteella vain organisaatiomuutoksen vuoksi saada parempaa suojaa palkan osalta kuin henkilöstöllä oli vanhassa organisaatiossa. Palvelussuhteen ehdot, siirtymähetken euromääräistä palkkaa lukuun ottamatta, määräytyisivät siten voimassa olevien työoikeudellisten säädösten perusteella sekä valtiolla voimassa olevien keskustason virka- ja työehtosopimusten samoin kuin keskuksessa mahdollisesti sovitettavien tarkentavien virkaehtosopimusten sekä työnantajapäätösten perusteella sopimusten ja päätösten soveltamisalan mukaisesti. Jos viran tehtävät muuttuisivat olennaisesti ja sen tilalle perustettaisiin uusi virka, voitaisiin uusi virka täyttää haettavaksi julistamatta.

Pykälän 2 momentin mukaan lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin voitaisiin ryhtyä jo ennen lain voimaantuloa. Tämä mahdollistaisi muun muassa keskuksen ylijohtajan nimittämisen ennen keskuksen toiminnan käynnistymistä.

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

2 §. Tehtävät. Lain 2 §:n 1 momentin 1 kohtaan ehdotetaan lisättäväksi terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa tarkoitettut tehtävät.

1.3. Laki Lääkelain muuttamisesta

76 a §. Lääkelakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi säännös, jolla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle annettaisiin valtuutus valvoa, että lääkkeiden prekliiniset turvallisuustutkimukset tehdään hyvää laboratoriokäytäntöä noudattaen. Lisäksi keskus antaisi prekliinisiä turvallisuustutkimuksia tekeville laboratoriolle hyväksynnän testauslaboratoriksi. GLP-toiminnasta (Good Laboratory Practice) eli hyvään laboratoriotuomintaan

liittyvästä laatuajrjestelmästä on tällä hetkellä säädetty puutteellisesti. GLP-valvonnasta on säädetty kemikaalilaissa, mutta lääkkeiden GLP-valvonnasta ei ole säännöksiä.

Lääkkeiden GLP-valvonnalla tarkoitetaan sitä, että lääkkeiden turvallisuus on testattu hyväksyttävällä ja luotettavalla tavalla ennen kuin tutkimuksissa siirrytään kliinisten tutkimusten vaiheeseen eli lääkettä annetaan ihmisille. Uuteen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen on tarkoitus keskittää lääkkeisiin liittyvä viranomaistoiminta. GLP-valvonta on olennainen osa lääketeollisuuden valvontaa ja lääkkeen myyntilupaprosessia.

84 §. Pykälässä säädettäisiin apteekkien, Helsingin yliopiston apteekki ja Kuopion yliopiston apteekki mukaan luettuina, tukku-kauppojen ja lääkkeiden valmistajien lääkkeiden ja lääkeaineiden kaupan valvontaan liittyvästä tarkastuksesta suoritettavasta maksusta eli laadunvalvontamaksusta. Ehdotettu pykälä vastaa Lääkelaitoksesta annetun lain 4 §:ää. Maksun suuruutta, maksun määräytymistapaa tai säännöksen sisältöä muuten ei tässä yhteydessä muutettaisi. Säännös ehdotetaan siirrettäväksi lääkelakiin, koska kyse on lääkkeisiin liittyvästä aineellisesta säännöksestä.

1.4. Laki Tartuntatautilain muuttamisesta

12 b §. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos ylläpitäisi rokotteiden haittavaikutusrekisteriä rokoteturvallisuuden varmistamiseksi. Terveydenhuollon ammattihenkilöiden tulee ilmoittaa kaikista tietoonsa tulleista rokotteen todetuista tai epäilyistä haittavaikutuksista. Rokotteiden haittavaikutusrekisteriin tallennetaan potilasturvallisuuden ja rokoteturvallisuuden kannalta tarpeelliset tiedot. Näitä ovat potilaan henkilötiedot siten, että potilas on niistä yksilöitävissä luotettavasti, esimerkiksi nimen ja henkilötunnuksen perusteella, sekä tiedot rokotuksista, niiden käyttöaiheista ja haittavaikutuksista. Jos potilaan henkilötunnusta ei ole saatavilla, tulee potilaan tiedot kuitenkin tallentaa sellaisella tarkkuudella, että potilas on niistä tunnistettavissa.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos luovuttaa tiedot rokotteiden haittavaikutusrekisteristä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuk-

selle, joka vastaavasti luovuttaisi saamansa rokotteiden haittavaikutuksia koskevat tiedot Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle. Näin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen lääkelain mukaiseen viranomaisvalvontaan käyttämän haittavaikutusrekisterin ja Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen rokotusohjelman hyötyjen ja haittojen vertailuun ylläpitämät rekisterit olisivat rokotteiden osalta sisällöltään samanlaisia. Rokotteiden haittavaikutusrekisteriin sovelletaan terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annettua lakia (556/1989).

1.5. Laki kemikaalilain muuttamisesta

57 §. Testauslaboratoriot. Kemikaalilain 57 §:ään ehdotetaan tehtäväksi lääkelain 76 a §:ään liittyvä muutos, jonka mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus hyväksyy kemikaalien prekliinisiä turvallisuustutkimuksia tekevät testauslaboratoriot ja valvoo, että tutkimukset tehdään hyvän laboratoriokäytännön mukaisesti. Nykyisin valvontavastuu kuuluu Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus pystyisi hoitamaan kemikaalien GLP-valvontaan liittyvät tehtävät nykyisillä henkilöstövoimavaroiltaan.

57 a §. Testauslaboratorioiden tarkastukset. Kemikaalilakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 57 a §, jossa määritellään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen tarkastusvaltuudet. Ehdotetut valtuudet vastaavat asiallisesti lääkelain 77 §:ssä säädettyjä valtuuksia.

2. Tarkemmat säännökset ja määräykset

Tarkempia säännöksiä ja määräyksiä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen tehtävistä, virkamiehistä ja heidän kelpoisuusehdoistaan sekä virkoihin nimittämisestä säädetään valtioneuvoston asetuksella. Keskuksen sisäisistä toimintayksiköistä ja muista sisäiseen hallintoon liittyvistä asioista määrittäisiin tarkemmin sen työjärjestyksessä. Työjärjestyksen vahvistaa keskuksen ylijohdaja.

3. Voimaantulo

Lait ehdotetaan tulemaan voimaan 1 päivänä marraskuuta 2009.

Lakien täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin voitaisiin kuitenkin ryhtyä jo ennen kuin lait tulevat voimaan.

4. Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys

Esityksessä ehdotetaan, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus olisi lääkealaan sekä kudoslaitoksiin ja veripalvelutoimintaan liittyvissä asioissa lupa- ja valvontaviranomainen. Siltä osin kuin ehdotukset koskevat kunnallista toimintaa, on niiden osalta arvioitava ehdotettujen säännösten suhde perustuslain 121 §:ssä säädettyyn kunnalliseen itsehallintoon. Mainitun 121 §:n 2 momentin mukaan kunnille annettavista tehtävistä säädetään lailla. Ehdotuksessa ei kuitenkaan ole kysymys kunnille annettavista uusista tehtävistä, vaan kunnille voimassa olevan lainsäädännön perusteella säädettyjen tehtävien valvonnasta ja sen organisoinnista valtionhallinnossa. Ehdotuksen mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tulisi valvontaviranomaiseksi samalla tavoin kuin Lääkelaitos toimii nyt valvonnan suhteen.

Lääkealalla toimivien henkilöiden ja yritysten näkökulmasta tarkasteltavaksi tulee Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen tehtäviin kuuluvien lupamenettelyjen suhde perustuslain 18 §:ssä säädettyyn elinkeinovaivaputeen. Nämä lupamenettelyt, kuten esimerkiksi lääketehdaslupa, lääkkeiden myyntiluvat tai apteekkilupa, perustuvat lääkelaisissa oleviin erityissäännöksiin. Niiden säätämisen yhteydessä on erikseen selvitetty säännösten suhdetta perustuslakiin perustuslakivaliokunnan antamissa lausunnoissa (muun muassa PeVL 33/2005 vp ja PeVL 49/2005 vp). Koska nyt annettavassa hallituksen esityksessä ei ehdoteta muutoksia näihin muualla lainsäädännössä säädettyihin lupamenettelyihin, voitaneen katsoa, että esitys ei ole ristiriidassa perustuslain säännösten kanssa siltä osin kuin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen tehtäväksi annetaan sellaisten lupapäätösten tekeminen, jotka aiemmin ovat kuuluneet Lääkelaitokselle.

Perustuslain 80 §:n mukaan yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista sekä asioista, jotka perustuslain mukaan muuten kuuluvat lain alaan, on säädettävä lailla. Perustuslakivaliokunnan käytännön (PeVL 56/2002 vp) mukaan asetuksen antamiseen ja lainsäädäntövallan delegoimiseen liittyvien valtuutusten tulee olla riittävän täsmällisiä ja tarkkarajaisia. Laista tulee käydä selvästi ilmi, mistä on tarkoitus säätää asetuksella.

Lakiehdotukseen sisältyy eräitä valtuutus-säännöksiä, joiden perusteella valtioneuvoston asetuksella, sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen työjärjestyksellä voidaan antaa tarkempia säännöksiä. Valtioneu-

voston asetuksella ja työjärjestyksellä annettavat säännökset koskisivat laitoksen toiminnan tarkempaa järjestämistä. Tältä osin voidaan todeta, että ne eivät koske sillä tavalla yksilöiden oikeuksia tai velvollisuuksia, että asiasta tulisi säätää lailla. Valtuutussäännökset ovat myös tarkkarajaisia. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädettäisiin laitoksen suoritteista perittävistä maksuista.

Edellä kerrotuilla perusteilla hallitus katsoo, että lakiehdotukset voidaan käsitellä tavallisessa lainsäätämisyjärjestyksessä.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

1.

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 jälki-
valvonnasta, ohjata ja valvoa lääkkeiden
valmistusta, maahantuontia, jakelua, markki-
nointia ja kulutukseen luovuttamista sekä an-
taa tieteellistä neuvontaa;
- 2) toimia lääkkeiden ja kemikaalien ei-
kliinisiä turvallisuustutkimuksia sekä kliini-
siä lääketutkimuksia valvovana viranomaise-
na;
- 3) vahvistaa kulloinkin noudatettava far-
makopea ja osallistua lääkealan standardoin-
tityöhön;
- 4) huolehtia ihmisessä käytettäväksi tarkoi-
tetun ihmisveren ja sen osien laadun ja tur-
vallisuuden sekä veripalvelulaitosten valvon-
nasta;
- 5) huolehtia ihmisessä käytettäväksi tarkoi-
tettujen ihmiselinten, -kudosten ja -solujen
laadun ja turvallisuuden sekä kudoslaitosten
valvonnasta;

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

7) tehdä lääke-epidemiologista, lääkepoli-
tiikkaan liittyvää ja lääketaloustieteellistä
tutkimusta ja rakentaa yhteistyötä näillä tut-
kimusalueilla;

8) tuottaa ja koota lääkehoitojen hoidollisen
ja taloudellisen arvon arviointeja ja koor-
dinoita tätä koskevaa yhteistyötä;

9) rakentaa rokotteiden hoidollisen ja ta-
loudellisen arvioinnin yhteistyötä;

10) koota, arvioida ja välittää lääkkeitä
koskevaa tietoa väestölle, sosiaali- ja tervey-
denhuollon alalla toimiville ja muille lääke-
tietoa tarvitseville;

11) kehittää lääkealan ja lääkehuollon toi-
mivuutta ja turvallisuutta, mukaan lukien ap-
teekkitoiminta;

12) huolehtia lääkehuollon yleiseen varau-
tumiseen liittyvistä asioista ja lääkkeiden
velvoitevarastoinnista annetussa laissa
(979/2008) sille säädetyistä tehtävistä;

13) pitää toimialaansa liittyviä tilastoja;

14) osallistua ja vaikuttaa toimialallaan Eu-
roopan unionin toimintaan ja muuhun kan-
sainväliseen toimintaan.

Lisäksi keskus hoitaa sille erikseen sääde-
tyt tai määrätyt muut tehtävät sekä ne tehtä-
vät, jotka sosiaali- ja terveysministeriö sille
määrää.

Keskuksen on toimittava tehtävissään yh-
teistyössä viranomaisten, yliopistojen ja tut-
kimuslaitosten, sosiaali- ja terveydenhuollon
toimintayksiköiden sekä muiden alan toimi-
joiden 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, joiden asettamisesta, kokoonpanosta ja toiminnan muusta järjestämisestä säädetään valtioneuvoston asetuksella. Lisäksi keskus voi asettaa muita lautakuntia ja neuvottelukuntia.

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 lääketukkukauppaluvan 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 peruuttamista;

5) lääkelain 51 §:ssä tarkoitettuja kurinpitotoimia.

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

5 §

Asiantuntijat ja sopimusten tekeminen

Keskus voi tehdä sopimuksia tutkimushankkeiden ja -ohjelmien toteuttamisesta ja toimintaansa liittyvien tehtävien ja tutkimusten suorittamisesta 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 terveystieteiden tutkimuskeskukselta tilasto- ja rekisteritiedot.

taava 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 euronääräisen 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.

2.

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), kansanterveys-
 laissa (66/1972), työterveyshuoltolaissa
 (1383/2001), erikoissairaanhoidolaissa (1062/
 1989), mielenterveyslaissa (1116/1990), yk-
 sityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa
 (152/1990), tartuntatautilaissa (583/1986),
 sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen
 sähköisestä käsittelystä annetussa laissa
 (159/2007), sähköisestä lääkemääräyksestä
 annetussa laissa (61/2007), sosiaalihuolto-
 laissa (710/1982), yksityisten sosiaalipalvelu-

jen valvonnasta annetussa laissa (603/1996),
 kehitysvammaisten erityishuollosta annetussa
 laissa (519/1977), terveydensuojelulaissa
 (763/1994), alkoholilaissa (1143/1994), ke-
 mikaalilaissa (744/1989), toimenpiteistä tu-
 pakoinnin 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 toimenpi-
 teisiin

3.

Laki**lääkelain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
lisätään 10 päivänä huhtikuuta 1987 annettuun lääkelakiin (395/1987) uusi 76 a § ja siitä lailla 853/2005 kumotun 84 §:n tilalle uusi 84 § seuraavasti:

76 a §

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

84 §

Apteekit, Helsingin yliopiston apteekki ja Kuopion yliopiston apteekki mukaan luettuna, tukkukaupat ja lääkkeiden valmistajat suorittavat lääkkeiden ja lääkeaineiden kaupan valvontaan liittyvästä tarkastuksesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle kaksi tuhannesosaa lääkkeiden arvonnäköverottomasta myynti- ja ostohinnan erotuksesta (*laadunvalvontamaksu*). Apteekkien vastaavasta myyntikatteesta vähennetään en-

nen maksun määräämistä apteekkimaksu. Lääkkeiden valmistajat suorittavat maksun siitä myynnistä, jolle ne ilman lääketukku-kaupan välitystä toimittavat tavaran suoraan apteekille tai muulle ostoon oikeutetulle.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vahvistaa vuosittain 1 momentissa tarkoitettua 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.

4.

Laki**tartuntatautilain muuttamisesta**

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

12 b §

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos ylläpitää rokotteiden hättävaikeusrekisteriä rokoteturvallisuuden varmistamiseksi. Terveydenhuollon ammattihenkilöiden tulee ilmoittaa kaikista tietoonsa tulleista rokotteen todetuista tai epäillyistä hättävaikeuksista. Rokotteiden hättävaikeusrekisteriin tallennetaan potilasturvallisuuden ja rokoteturvallisuuden kannalta tarpeelliset tiedot, joita ovat potilaan henkilötiedot, sekä tiedot rokotuksista, niiden käyttöaiheista ja hättävaikeuksista. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos luovuttaa tiedot rokotteiden hättävaikeusrekisteristä

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus luovuttaa saamansa rokotetta koskevat tiedot Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle. Rokotteiden hättävaikeusrekisteriin sovelletaan terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekisteristä annettua lakia (556/1989).

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä _____ kuuta 20 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin

5.

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,
lisätään uusi 57 a § seuraavasti:

57 §

Testauslaboratoriot

Tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten edellyttämän, viranomaisille toimitetun kemikaalien fysikaalisia ja kemiallisia ominaisuuksia sekä terveys- ja ympäristövaikutuksia 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 kehittämiskeskukselle.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi peruuttaa testauslaboratorion hyväksymi-

sen, jos laboratorio ei täytä hyväksymisen edellytyksiä tai se ei noudata sen toiminnalle asetettuja ehtoja, rajoituksia tai ohjeita.

57 a §

Testauslaboratorioiden tarkastukset

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 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 säi-

lyttämisestä ja säilytysajasta säädetään valtioneuvoston asetuksella.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä kuu-
ta 20 . _____

Helsingissä 15 päivänä toukokuuta 2009

Tasavallan Presidentti

TARJA HALONEN

Peruspalveluministeri *Paula Risikko*

*Liite
Rinnakkaistekstit*

2.

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:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

2 §

2 §

Tehtävät

Tehtävät

Viraston tehtävänä on huolehtia:

1) terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994), kansanterveyslaissa (66/1972), työterveyshuoltolaissa (1383/2001), erikoissairaanhoidolaissa (1062/1989), mielenterveyslaissa (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) ja geenitekniikkalaissa (377/1995) sille säädetystä lupahallinnosta, ohjauksesta ja valvonnasta;

Viraston tehtävänä on huolehtia:

1) terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994), kansanterveyslaissa (66/1972), työterveyshuoltolaissa (1383/2001), erikoissairaanhoidolaissa (1062/1989), mielenterveyslaissa (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 toimen-
piteisiin*

3.

Laki**lääkelain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
lisätään 10 päivänä huhtikuuta 1987 annettuun lääkelakiin (395/1987) uusi 76 a § ja siitä
lailla 853/2005 kumotun 84 §:n tilalle uusi 84 § seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

76 a §

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

84 §

Apteekit, Helsingin yliopiston apteekki ja Kuopion yliopiston apteekki mukaan luetuina, tukkukaupat ja lääkkeiden valmistajat suorittavat lääkkeiden ja lääkeaineiden kaupan valvontaan liittyvästä tarkastuksesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle kaksi tuhannesosaa lääkkeiden arvonlisäverottomasta myynti- ja ostohinnan erotuksesta (laadunvalvontamaksu). Apteekkien vastaavasta myyntikatteesta vähennetään ennen maksun määräämistä apteekkimaksu. Lääkkeiden valmistajat suorittavat maksun siitä myynnistä, jolle ne ilman lääketukkukaupan välitystä toimittavat tavaran suoraan apteekille tai muulle ostoon oikeutetulle.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vahvistaa vuosittain I momentissa tarkoitetun maksun ja sillä on oikeus saada tarvitsemansa tiedot maksun laske- mista 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 toimen-
piteisiin.*

4.

Laki**tartuntatautilain muuttamisesta**

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

Voimassa oleva laki

Ehdotus

12 b §

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos ylläpitää rokotteiden haittavaikutusrekisteriä rokoteturvallisuuden varmistamiseksi. Terveydenhuollon ammattihenkilöiden tulee ilmoittaa kaikista tietoonsa tulleista rokotteiden todetuista tai epäillyistä haittavaikutuksista. Rokotteiden haittavaikutusrekisteriin tallennetaan potilasturvallisuuden ja rokoteturvallisuuden kannalta tarpeelliset tiedot, joita ovat potilaan henkilötiedot sekä tiedot rokotuksista, niiden käyttöaiheista ja haittavaikutuksista. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos luovuttaa tiedot rokotteiden haittavaikutusrekisteristä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskukselle. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus luovuttaa saamansa rokotetta koskevat tiedot Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle. Rokotteiden haittavaikutusrekisteriin sovelletaan terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekisteristä annettua lakia (556/1989).

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin

5.

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,
lisätään uusi 57 a § seuraavasti:

Voimassa oleva laki

57 §

Testauslaboratoriot

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

Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus voi liittää laboratorion hyväksymiseen ehtoja, rajoituksia ja ohjeita. Tarkemmat säännökset hyväksymismenettelystä annetaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Valtuutetun testauslaboratorion on ilmoitettava toiminnassaan tapahtuvista oleellisista muutoksista sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskukselle.

Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus voi peruuttaa testauslaboratorion hyväksymisen, jos laboratorio ei täytä hyväksymisen edellytyksiä tai se ei noudata sen toiminnalle asetettuja ehtoja, rajoituksia tai ohjeita.

Ehdotus

57 §

Testauslaboratoriot

Tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten edellyttämän, viranomaisille toimitetun kemikaalien fysikaalisia ja kemiallisia ominaisuuksia sekä terveys- ja ympäristövaikutuksia koskevan tutkimuksen tulee olla tehty laboratoriossa, jonka *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* on hyväksynyt valtuutetuksi testauslaboratorioksi tai joka muutoin noudattaa hyvää laboratorioskäytäntöä. 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 kehittämiskeskukselle*.

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

57 a §

Testauslaboratorioiden tarkastukset

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 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 toimen-
piteisiin.*
