Täysistunto

Keskiviikko 5.12.2018 klo 14.01—16.36

14. Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta
Hallituksen esitys HE 267/2018 vp

Lähetekeskustelu

Toinen varapuhemies Tuula Haatainen: Lähetekeskustelua varten esitellään päiväjärjestyksen 14. asia. Puhemiesneuvosto ehdottaa, että asia lähetetään sosiaali- ja terveysvaliokuntaan.

Lähetekeskusteluun varataan enintään 30 minuuttia. Asian käsittelyssä noudatetaan aikataulutettujen asioiden osalta sovittuja menettelytapoja.

Keskustelu

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

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

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

Apteekkisopimusmenettelyn tavoitteena on tukea rationaalista ja suunnitelmallista lääkehoitoa sellaisten lääkkeenkäyttäjien osalta, joilla on päihde- tai lääkeriippuvuus, sellaisen riski tai muu tarve lääkehoidon keskittämiselle. Lääkeriippuvuus on merkittävä ongelma, mihin liittyen on kehitetty sellaisia avoterveydenhuollon toimintamalleja, jotka var-

mistavat turvalliset ja tarkoituksenmukaiset käytännöt mutta mahdollistavat esimerkiksi itsenäisen lääkehoidon toteuttamisen ja vastuunottamisen hoidosta.

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

Keskustelu päättyi.

Asia lähetettiin sosiaali- ja terveysvaliokuntaan.