

SOCIAL- OCH HÄLSOVÅRDSUTSKOTTETS BETÄNKANDE 28/2009 rd

Regeringens proposition med förslag till ändring av vissa lagar som har samband med reformen av läkemedelsförsörjningens förvaltning

INLEDNING

Remiss

Riksdagen remitterade den 22 september 2009 en proposition med förslag till ändring av vissa lagar som har samband med reformen av läkemedelsförsörjningens förvaltning (RP 166/2009 rd) till social- och hälsovårdsutskottet för beredning.

- regeringsråd Anne Koskela, social- och hälsovårdsministeriet
- jurist Paavo Autere, Läkemedelsverket
- specialforskare Rose-Marie Ölander, Institutet för hälsa och välfärd
- direktör Jussi Holmalahti, Valvira, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

Sakkunniga

Utskottet har hört

- Dessutom har skriftliga utlåtanden lämnats av
- justitieministeriet
 - Läkemedelsindustrin rf.

PROPOSITIONEN

Genom lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har en ny myndighet inrättats inom social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde. Den nya myndigheten, som ska ansvara för läkemedelsområdets uppgifter, inleder sin verksamhet den 1 november 2009. Samtidigt läggs Läkemedelsverket och Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling ner. I propositionen föreslås tekniska ändringar i lagstiftningen till följd av att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inrättats.

Inom social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde finns sedan ingången av 2009 Institutet för hälsa och välfärd och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Uppgifterna, personalen och anslagen vid Forsk-

nings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården och Folkhälsoinstitutet överfördes till Institutet för hälsa och välfärd. Uppgifterna, personalen och anslagen vid Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral och Rättsskyddscentralen för hälsovården överfördes till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. De tekniska följdändringarna på grund av reformerna har beaktats i de bestämmelser som enligt propositionen ska ändras. En del språkliga rättelser har också gjorts i bestämmelserna.

I propositionen föreslås tekniska ändringar i sammanlagt 24 lagar.

De föreslagna lagarna avses träda i kraft den 1 november 2009.

UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

Allmän motivering

Propositionen innehåller mestadels tekniska ändringar som beror på omorganiseringarna inom förvaltningsområdet. Dessutom föreslår regeringen en del materiella ändringar som motiveras med grundlagen och vissa ståndpunkter från grundlagsutskottet. Att de tekniska ändringarna på grund av att Säkerhets- och utvecklingscentralen för läkemedelsområdet lämnas i en fristående proposition hänger delvis samman med att samma lagtekniska lösning tillämpas i regionförvaltningsreformen. Med stöd av propositionens motivering och annan utredning anser utskottet att propositionen behövs och är angelägen. Utskottet tillstyrker lagförslaget med ändringarna i detaljmotiveringen.

Detaljmotivering

1. Lag om ändring av läkemedelslagen

30 §. Paragrafen gäller registret över biverkningar och föreslås bli ändrad enligt kraven på exakthet i personregister. Utskottet föreslår att datainnehållet preciseras i 1 mom. med att registret också måste innehålla uppgifter om patientens sjukdomar och benägenhet för dem liksom också all medicinering som den registeransvarige har kännedom om. Vidare föreslår utskottet att 3 mom. preciseras för att registret också får användas för vetenskaplig forskning och för bedömning av säkerheten hos läkemedel och deras nytta-riskförhållande. Dessutom föreslår utskottet att den tid i 5 mom. som den som innehar försäljningstillstånd eller registrering måste ha kvar uppgifterna i registret förlängs till 50 år. Avslutningsvis preciseras 7 mom. för att bara gälla det riksomfattande registret över biverkningar.

Lagförslag 17—19

Propositionen innehåller delvis ändringar i samma författningar som i RP 161/2009 rd om regi-

onförvaltningsreformen. I båda propositionerna avses ändringarna i lagförslag 17—19 träda i kraft den 1 januari 2010. Följaktligen föreslår utskottet att lagförslagen förkastas här och tillstyrker i stället att ändringarna görs i samband med behandlingen av propositionen om regionförvaltningsreformen.

Förslag till beslut

Social- och hälsovårdsutskottet föreslår

att lagförslag 2—16 och 20—24 godkänns utan ändringar,

att lagförslag 17—19 förkastas, och

att lagförslag 1 godkänns i enlighet med propositionen utom 30 § med ändringar (Utskottets ändringsförslag).

Utskottets ändringsförslag

Lagförslag 1

30 §

Innehavaren av ett försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller av registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat ska för att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten föra register över biverkningar. *Registret ska innehålla alla de uppgifter som den registeransvarige har om konstaterade och misstänkta biverkningar hos ett läkemedelspreparat, patientens sjukdomar eller benägenhet för sjukdomar, all medicinering som patienten har, indikationer för medicineringen och uppgifter om biverkningar hos läkemedel samt de uppgifter som behövs för identifiering av patienten, såsom patientens namn och personbeteckning. Om biverkningar framgår hos djur, ska dock — i stället för uppgifter om patienten — de uppgifter som behövs för identifiering av djurets ägare samt den djurart hos vilken biverkningen har framgått antecknas i registret. Den registeran-*

svarige ska anmäla de i registret antecknade uppgifterna till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Förbud eller begränsningar som införts av en behörig myndighet i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och som kan påverka bedömningen av förhållandet risk/nytta i fråga om preparatet ska också anmälas.

(2 mom. som i RP)

Uppgifterna i ett register över biverkningar som förs av den som innehar försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat får användas endast för uppföljning och rapportering som gäller biverkningar av läkemedel, *vetenskaplig forskning och bedömning av säkerheten hos läkemedel och deras nytto-riskförhållande*. Uppgifterna får dock inte lämnas ut eller användas för beslut som gäller den registrerade. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska till Institutet för hälsa och välfärd lämna ut de uppgifter som centret fått i fråga om vaccin. Ur det register över biverkningar som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet upprätthåller får uppgifter lämnas ut via teknisk uppkoppling. Innan den tekniska anslutningen öppnas ska den som begär uppgifter förete en utredning om att uppgifterna skyddas på behörigt sätt.

(4 mom. som i RP)

Innehavaren av ett försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller av registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat ska bevara uppgifterna om biverkningar i 50 år efter att giltighetstiden för ett försäljningstillstånd eller en registrering har gått ut. Därefter ska uppgifterna förstöras inom ett år, såvida inte Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet av särskilda skäl bestämmer att de fortfarande ska bevaras högst fem år i sänder. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska bevara uppgifterna om biverkningar i 50 år från det att uppgifterna införts i registret.

(6 mom. som i RP)

För det riksomfattande registret över biverkningar gäller också vad som bestäms om *det* i lagen om riksomfattande personregister för hälsovården (556/1989). Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar närmare föreskrifter om förandet av register över biverkningar, rapporteringen av uppgifter till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet samt om uppgifterna för den person som ansvarar för verksamheten för läkemedelssäkerheten. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan vid behov för personer som har rätt att förskriva och expediera läkemedel meddela föreskrifter om rapporteringen av biverkningar av läkemedelspreparat.

ShUB 28/2009 rd — RP 166/2009 rd

Helsingfors den 30 september 2009

I den avgörande behandlingen deltog

ordf. Juha Rehula /cent
vordf. Sirpa Asko-Seljavaara /saml
medl. Outi Alanko-Kahiluoto /gröna (del-
vis)
Hannakaisa Heikkinen /cent
Anneli Kiljunen /sd
Jukka Mäkelä /saml

Markku Pakkanen /cent
Päivi Räsänen /kd
Satu Taiveaho /sd
Lenita Toivakka /saml
Erkki Virtanen /vänst
ers. Ilkka Kantola /sd
Tapani Mäkinen /saml.

Sekreterare var

utskottsråd Harri Sintonen.