



17.4.2009

Dnro 2226/0.5.1/2009

Sosiaali- ja terveysministeriö
PL 33
00023 VALTIONEUVOSTO

Lausuntopyyntönnne 6.4.2009, Dnro stm105:00/2008

HALLITUKSEN ESITYS LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSESTA

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt lausuntoa hallituksen esityksestä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta.

Lääkelaitos toteaa säädösvalmisteluun ja lausunnonantoon varatun ajan lyhyeksi, mikä näkyy myös Lääkelaitoksen lausunnon sisältämien kommenttien ja muutosehdotusten suurena määränä. Lääkelaitos onkin halukas antamaan asiantuntija-apua lakiesityksen jatkovalmisteluun.

Lääkelaitoksen lausunto on jaettu ohessa kahteen osaan, joista ensimmäinen sisältää yleiset, hallituksen esityksen asiasisältöön liittyvät kommentit ja muutosesitykset. Jäljempänä tuodaan esille säädöstekniikkaan liittyviä, lähinnä teknisluateisia muutostarpeita.

Lausuttavana olevassa hallituksen esityksen luonnoksessa on viitattu tekniisiin muutoksiin, joita ollaan tekemässä muihin lakeihin. Näiden osalta Lääkelaitos haluaa huomauttaa, että Lääkelaitos olisi halunnut lausua myös liitelaista ja pitää muutosten tekemistä näihin välttämättömänä. Lääkelaitos haluaa varata itsellään mahdollisuuden lausua näistä myöhemmin.

Ylijohtaja


Marja-Liisa Partanen

Lakimies


Maarit Mikkonen

I HALLITUKSEN ESITYKSEN ASIASISÄLTÖÖN LIITTYVÄT KOMMENTIT

1. Johdanto

2. Nykytila

Hallituksen esityksen yleisperusteluissa johdannossa ja nykytilan kuvauksessa on esitetty sosiaali- ja terveysministeriön alaisten, lääkehuollon ohjaukseen, kehittämiseen ja valvontaan osallistuvien laitosten nykyinen vastuunjako ja tehtävät.

Lääkelaitoksen näkemyksen mukaan Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksen nykytilan kuvaus ei ole oikeassa suhteessa Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksen nykytilan kuvaukseen. Nykytilan kuvauksessa tulisi näkyä se, mitä Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksen tehtäviksi on kirjattu ”Suomalainen potilasturvallisuus strategia 2009 –2013” –julkaisussa. Tämän julkaisun mukaan Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitos kokoaa ja analysoi tietoa potilasturvallisuudesta. Lisäksi julkaisussa on tarkemmin listattu Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksen tehtäviksi seuraavaa:

”Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) tehtävänä on

- tukea potilasturvallisuusstrategian käytännön toimeenpanoa ja jalkauttamista toimintayksiköihin,
- kehittää välineitä ja työtapoja,
- edistää potilasturvallisuustutkimusta,
- seurata potilasturvallisuuden kehittymistä kansallisten indikaattoreiden avulla,
- edistää kansallista yhteistyötä sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioiden kesken sekä
- olla mukana alan kansainvälisessä yhteistyössä.”

Lääkkeiden hintalautakunnan ja Kansaneläkelaitoksen rooli

Uuden keskuksen tehtävä olisi lakiluonnoksen 2 §:n 1 momentin 8 kohdan mukaan tuottaa lääkehoidon ja lääkeaineiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointeja ja koordinoita kansallisesti niiden tuottamista lukuun ottamatta sairausvakuutuslaissa (1224/2004) tarkoitettua lääkevalmistekohdasta korvattavuutta.

Lääkelaitos haluaa kyseenalaistaa, miksi lääkkeiden hintalautakunnan ja Kansaneläkelaitoksen tehtäviin liittyvä uudelleenarviointi on jätetty tekemättä. Esitys on tältä osin myös ristiriidassa selvitysmies Huttusen raportin kanssa, jossa esitettiin nimenomaisesti, että hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnissa tulisi kaikissa yhteyksissä käyttää samanlaisia kriteerejä.

Lääkelaitos katsoo, että uudella keskuksella tulisi olla ainakin yhteistyön rakentamiseen liittyvä rooli, jolloin se voisi saada tämän toteuttamiseksi tietoja Hilalta. Lääkelaitos jättää harkittavaksi edellyttääkö tämä sairausvakuutuslain muuttamista.

Hallituksen esityksen luonnoksen 16 sivun 6 kappaletta tulisi myös täsmentää ja kertoa lääkkeiden hintalautakunnan ja Kansaneläkelaitoksen tehtävien ”rajapintayhteistyöstä”.

Nykytilan arviointi (s.11)

Hallituksen esityksen Nykytilan arviointi -kappaleessa esitetään useita väittämiä, joiden sisältö jää hämäräksi ja yksilöimättömäksi.

Kappaleessa esitetään mm. Lääkelaitoksen ja Valviran toiminnoissa ja tavoitteissa olevan päällekkäisyyksiä ja kattavuusaukkoja näitä kuitenkin tarkemmin erittelemättä. Lisäksi on esitetty lääkealan tutkimuksen olevan pirstaleista ja koordinoimatonta, lääkepoliittiseen päätöksentekoon liittyvän rekisteritiedon olevan hajanaista ja koordinoimatonta. Lääkelaitos katsoo, että väitteiden perusteluiksi ja asian havainnollistamiseksi olisi syytä esittää konkreettisia esimerkkejä mahdollisista nykytilan ongelmista.

3. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotuksetGLP-toiminta (s.14)

Lääkelaitos pitää tärkeänä, että lääkkeiden prekliinisiin turvallisuustutkimuksiin liittyvä GLP-valvonta keskitetään muun lääkealan valvonnan yhteyteen lääkevalvontaviranomaisen vastuulle. Asiasta tulee säätää tarkemmin myös lääkelaissa.

Hallituksen esityksen 14 sivun kolmanteen kappaleeseen Lääkelaitos ehdottaa seuraavaa lisäystä: ”Nykyisin hyvää laboratoriokäytäntöön eli GLP (Good Laboratory Practise) -valvontaan liittyvät tehtävät ovat jakautuneet Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontaviraston ja Lääkelaitoksen kesken. Asiasta on säädetty kemikaalilaissa, sen sijaan lääkelaissa asiasta ei ole säännöksiä. Tämä lainsäädännön puute on syytä korjata, jotta lääkkeiden prekliinisille turvallisuustutkimuksille saadaan asianmukainen säädöspohja samalla, kun lääkealan hallintoa ollaan keskittämässä yhteen virastoon.”

Tieteellisen neuvonnan antaminen

Lakiluonnoksen 2 §:n 1 momentin 7 kohdassa on uuden viraston tehtäväksi hahmoteltu muun muassa lääke-epidemiologisen, lääkepolitiikkaan liittyvän ja lääketaloustieteellisen tutkimuksen tekeminen sekä kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvän tieteellisen neuvonnan antaminen.

Lääkelaitos haluaa kyseenalaistaa tässä yhteydessä käytetyn ”tieteellinen neuvonta” –termin sisällön. Asia konkretisoituu hallituksen esityksen sivulla 12, jossa on kirjoitettu, että ”Lääkealan tutkimuksessa sovelletaan useiden tieteenalojen menetelmiä. Keskeisimmät lääkealan tutkimuksen lähestymistavat ovat lääke-epidemiologia, lääketaloustiede ja lääkepolitiikan tutkimus.” Kliinisen lääketutkimuksen tuntemusta uudella laitoksella tulee olemaan vain valvontaroolissa. (lakiluonnoksen 9 §:n 3 momentti).

Lääkelaitos haluaa korostaa, että se ymmärtää tieteellisen neuvonnan tässä yhteydessä normaalina viranomaistyönä, jota Lääkelaitos tekee jo tällä hetkellä osana lääkkeiden ennakkovalvontaa kansallisesti (Laki lääkelaitoksesta 2 §) ja Euroopan lääkeviraston asiantuntijana (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus N:o 726/2004). Säädöspohja neuvonnalle löytyy myös

hallintolaissa. Jos uuden keskuksen halutaan antavan muunlaista kliinisiä lääketutkimuksia koskevaa tieteellistä neuvontaa, aiheuttaa se merkittäviä jääviysongelmia. Lääkelaitos ehdottaa tieteellistä neuvontaa koskevan erillisen maininnan poistamista keskuksen tehtävistä.

4. Esityksen vaikutukset

Esityksen vaikutuksia kuvaavasta osasta Lääkelaitos toteaa yleisesti, että esitys vaatii siltä osin vielä paljon työstämistä.

Hallituksen esityksen laatimisoheissa korostetaan, että esityksen vaikutuksissa pitäisi kuvata ehdotettujen säännösten soveltamisesta johtuvia tosiasiallisia vaikutuksia. Lääkelaitos katsoo esityksen vaikutusten lähtökohdan olevan myös virheellinen, koska siinä lähdetään ajatuksesta, että uusi laitos sijoitetaan Kuopioon, eikä uusien säännösten soveltamisesta.

Esityksen vaikutuksissa puuttuu myös kokonaan vaikutusten arviointi laitoksen asiakkaiden, lääke- ja laitealan yritysten ja muiden sidosryhmien kannalta. Lääkelaitoksen näkemyksen mukaan näiden vaikutusten arviointi on välttämätön osa säädösvalmistelua.

Taloudelliset vaikutukset (s.16)

Eduskunnan valtiovarainvaliokunta on valtion tilinpäätöskertomuksesta vuodelta 2004 antamassaan mietinnössä 28/2005 vp. linjannut, että lakimuutosten ja uusien lakien vaikutuksia tulisi selvittää tilinpäätöskertomuksessa esimerkiksi 3-5 vuotta eteenpäin lain voimaantulosta.

Taloudellisissa vaikutuksissa tulee kuvata tarkasti, miten uudet tehtävät resursoidaan. Hallituksen esitysluonnoksessa uusien tehtävien resurssitarpeeseen viitataan nyt vain epämääräisesti. Lääkelaitos katsoo, että asia tulisi selkeyttää ja määritellä selkeästi myös tutkimus- ja kehittämistoimintaan tarvittavat voimavarat ja niiden rahoitus pohja.

Hallituksen esitykseen tulisi lisätä uuden laitoksen henkilöstön määrä ja henkilötyövuosien jakautuminen valvontatehtävien ja uusien tehtävien kesken. Myös muihin laitoksiin/ muista laitoksista siirtyvien virkojen määrät tulisi kuvata. Lääkelaitos jättää harkittavaksi, esitetäänkö nämä tiedot itse hallituksen esityksessä vai budjetin laatimisen yhteydessä. Jos edellä mainittuja tietoja ei esitetä hallituksen esityksessä, tulee rakenteellisten muutosten kuitenkin näkyä selkeästi hallituksen esityksen taloudellisissa vaikutuksissa.

Taloudellisista vaikutuksista ei tällä hetkellä ole selkeästi havaittavissa se seikka, että Lääkelaitos on nettobudjetoitu virasto. Tätä seikkaa tulee korostaa esityksessä. Taloudellisissa vaikutuksissa tulisi myös huomioida se, että valtion talousarviomäärärahaalla rahoitetaan bruttomenojen ja bruttotulojen mukainen erotus, joka vuoden 2009 talousarvion mukaan oli 1,3 miljoonaa euroa. Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet –valvonta ei kuulu maksullisen toiminnan piiriin, joten em. 1,3 miljoonan euron summalla on pääasi-

assa rahoitettu terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet –osasto eli jatkossa tämä raha tulisi pääosin siirtymään Valviraan.

Taloudellisissa vaikutuksissa on kustannushyötyjen osalta kerrottu, että nykyistä edullisempi toimintaympäristö tuo mukanaan kustannushyötyjä ja etä syntyvät säästöt kattavat alueellistamisen lisäkustannukset merkittävältä osin muutamassa vuodessa laitoksen toiminnan siirryttyä lopullisesti Kuopioon. Vaikuttaa siltä, että edellä mainittu arvio on esitetty puutteellisten tietojen perusteella, koska toimitilojen vuokrakustannuksista mahdollisesti syntyvät säästöt saattavat kuluu lisääntyneisiin matkakustannuksiin välillä Kuopio-Helsinki-Kuopio.

Taloudellisia vaikutuksia kuvaavassa kappaleessa esitetään, että keskuksen perustamisesta aiheutuvat lisäkustannukset olisivat yhteensä noin 7 miljoonaa euroa. Vuoden 2009 lisäkustannuksiksi keskuksen perustamisesta on hallituksen esityksen luonnoksessa esitetty 300 000 euroa, joka summa on Lääkelaitoksen näkemyksen mukaan alimitoitettu. Keskuksen perustamisesta aiheutuvia lisäkustannuksia syntyy siirtymäkauden aikana vuosina 2010 – 2014 ja niiden osalta kustannukset tarkentuvat myöhemmin siirtymäsuunnitelman valmistuttua.

Vaikutukset viranomaisten toimintaan (s.17)

Lääkelaitos näkee tarpeelliseksi tältä osin korostaa, että muutoksella edistetään myös tietojen saamista valvontaviranomaisilta tutkimus- ja kehittämissä tehtäviä varten.

Vaikutukset henkilöstöön (s.18)

Henkilöstövaikutusten osalta esitykseen tulisi lisätä maininta uuden laitoksen tarvitsevan myös hallinnollista ja juridista asiantuntemusta ja osaamista. Taloudellisissa tai henkilöstövaikutuksissa tulee huomioida uuden ylijohdajan viran perustaminen.

Haittavaikutusrekisteri (s.9)

Lääkelaitos haluaa korostaa, että rokotteiden ja rokotusten haittavaikutusrekistereiden lainsäädännöllinen pohja tulee saattaa kuntoon. THL:n rooli rokotusten ja rokotusohjelmien valvojana tulee näkyä lainsäädännössä erillisenä uuden keskuksen rokotteiden lääketurvallisuuden valvojan roolista.

Hallituksen esityksen luonnoksen 9 sivulla on kerrottu haittavaikutusrekisteristä. Kyseisen kappaleen viimeinen virke: ”Tätä säätelyä ei tällä esityksellä ehdoteta muutettavaksi.” antaa mielikuvan siitä, että haittavaikutusrekisterijärjestelmään ei ole tarkoitus kajota. Tässä lienee kysymys väärinkäsityksestä, koska THL:lle on syytä antaa itsenäinen oikeus ylläpitää rokotusohjelman toteuttamisroolissaan rokotusten haittavaikutusrekisteriä, kun taas Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksessa rokotteiden haittavaikutuksia käsiteltäisiin osana lääkelain mukaista lääketurvatoimintaa.

Implanttirekisteri

Lääkelaitos on laatinut esityksen sosiaali- ja terveysministeriölle 29.9.2008 laiksi lääkinnällisistä laitteista ja antanut hallituksen esityksen luonnoksesta

lausunnon 17.11.2008. Tässä yhteydessä Lääkelaitos on esittänyt, että implanttirekisteri siirrettäisiin THL:ään.

Edellä mainitun esityksen ensisijainen tarkoitus on implementoida yhteisön lainsäädäntöä kansalliseen lainsäädäntöön. Implanttirekisterillä ei ole suoranaista yhteyttä yhteisön lainsäädäntöön ja tästä syytä Lääkelaitos ehdottaa, että kyseinen implanttirekisterin muutos tehtäisiin nyt lausunnolla olevalla hallituksen esityksellä. Käytännössä asia voitaisiin tehdä muuttamalla valtakunnallisista henkilörekistereistä annetun asetuksen 10 §:ää sekä liisäämällä terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettuun lakiin uusi 15 a §, jossa säädettäisiin velvollisuudesta ilmoittaa tietoja implanttirekisteriin.

II MUUT, HALLITUKSEN ESITYKSEEN LIITTYVÄT TEKNISET KOMMENTIT¹

Kirjoitusvirheisiin verrattavissa olevat muutosehdotukset

Esityksen useassa kohdassa puhutaan lääkehuollon uudelleen organisoinnista, lääkehuollon tehtävien ja lääkealan osaamisen kokoamisesta uuteen laitokseen, vaikka kysymys lienee lääkehuollon hallinnon uudelleen organisoinnista ja lääkehuollon hallinnon tehtävistä.

Esityksen pääasiallisen sisällön toisen kappaleen ensimmäinen virke tulisi kirjoittaa kuulumaan seuraavasti: Esityksen tavoitteena on keskittää lääkehuollon hallinto uudelleen siten, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen keskitetään lääkealan hallinto.

Esityksen pääasiallisen sisällön toinen kappale, toinen virhe pitäisi kuulua seuraavasti: Keskuksen tehtäväkokonaisuuksiksi ehdotetaan lääkealan lupa- ja valvontatehtäviä sekä lääkealan tutkimus- ja kehittämistehtäviä.

Johdanto-kappaleen sivun 2 ensimmäisestä kappaleesta tulisi poistaa seuraava virke: ”Valvonta kattaa kliiniset lääketutkimukset, lääkkeiden valmistuksen ja jakeluketjun sekä lääkkeiden käyttöön liittyvien haittavaikutusten rekisteröinnin ja arvioinnin.” Saman kappaleen viimeinen virke tulisi muuttaa kuulumaan seuraavasti: Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto käsittelee valvontatehtäviensä osana lääkkeiden määräämiseen oikeutettujen terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvontaa.

Johdanto-kappaleessa sivulla 2, toisessa kappaleessa ensimmäinen virke tulisi kirjoittaa kuulumaan seuraavasti: Esityksessä ehdotetaan perustettavaksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, johon kootaan lääkealan valvonta-, ohjaus- ja kehittämistehtäviä sekä näitä tehtäviä tukevaa osaamista. Samaan kappaleeseen tulisi kirjoittaa auki myös se, että kudosasiat ja veripalveluasiat siirtyvät myös uudelle keskukselle. Lääkelaitos pyytää myös, että saman kappaleen viimeinen virke ”Lääkkeisiin liittyvä osaaminen saadaan nykyistä paremmin osaksi sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmää” avattaisiin, jotta siitä selviäisi mitä sillä tarkoitetaan.

¹ Alleviivaukset koskevat hallituksen esitysluonnokseen tehtäviä muutoksia

Lääkelaitoksen nykytilaa kuvaavien perusteluiden sivun 3, kolmas kappale tulisi alkaa seuraavasti: Lääkelaitos myöntää toimilupia lähes kaikille lääkealan elinkeinoharjoittajille, mukaan lukien kudoslaitosten ja veripalvelulaitosten luvat sekä huumausaineisiin liittyvät luvat.

Sivun 3 viimeisessä kappaleessa tulisi korostaa Lääkelaitoksen roolia lääkitysturvallisuudessa. Lisäksi seuraava teksti ”Apteekkilupiin liittyviä lupahakemuksia käsitellään Lääkelaitoksessa vuosittain noin 70 lupaa ja 1500 eri hakemusta.” tulisi muuttaa kuulumaan seuraavasti: ”Lääkelaitos myöntää vuosittain noin 70 apteekkilupaa. Apteekkilupien hakijoiden hakemuksia käsitellään vuosittain noin 1500.”

Sivulla 4 tulisi neljännen kappaleen viimeinen virke kuulua seuraavasti: ”Laboratorio vastaa myös veriplasmaperäisten lääkevalmisteiden eräkohtaisesta valvonnasta.

Sivun 4 viides kappale tulisi kuulua seuraavasti: Lääkelaitoksen vastuulla on myös useita lääkehuollon varautumiseen sekä varmuus- ja velvoitevarastointiin liittyviä tehtäviä, joista on säädetty lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetussa laissa (979/2008).

Sivun 5 neljännessä kappaleessa tulisi käydä ilmi se, että lääkinnällisten laitteiden osalta ei ole olemassa myyntilupamenettelyyn verrattavaa ennakkovalvontaa, vaan toiminta perustuu jälkivalvontaan.

Sivulla 7 Valviraa koskevassa nykytilan kuvauksessa on kirjoitettu virheellisesti kappaleessa neljä, että Valviralla olisi koordinaatiovastuu sekä terveydenhuollon että sosiaalihuollon valvonnassa.

Sivun 9 neljännen kappaleen toinen virke tulisi muuttaa kuulumaan seuraavasti: ”Terveiden ja hyvinvoinnin laitos käyttää haittavaikutusrekisterin tietoja rokotusohjelman hyötyjen ja haittojen vertailuun ja Lääkelaitos käyttää samoja tietoja lääkkeisiin liittyvään viranomaisvalvontaan.”

Sivun 10 viidennestä kappaleesta tulisi poistaa suluissa oleva teksti seuraavasti: Jokaisessa jäsenmaassa on lääkevalvontaviranomainen, jonka tehtäviin kaikissa jäsenmaissa kuuluvat lääkkeiden myyntilupien myöntäminen, lääketurvallisuudesta huolehtiminen ja (usein myös) lääketehdas- ja lääketukkukauppapalveluiden myöntäminen. Joissakin maissa, esimerkiksi Tanskassa ja Norjassa, myös lääkkeiden hinnoittelu ja lääkekorvaukset kuuluvat lääkeviranomaisen tehtäviin. (Suomen lisäksi myös esimerkiksi Ranskassa, Tanskassa ja Englannissa lääkeviranomaisen tehtäviin kuuluu myös lääkinnällisten laitteiden ja tarvikkeiden valvonta.) Yleisenä suuntauksena näytätäisi olevan, että lääkeviranomaisen tehtävät pikemminkin lisääntyvät kuin vähenevät.

Seuraavan kappaleen osalta Lääkelaitos haluaa kiinnittää huomioita kirjoitusvirheeseen ja ehdottaa seuraavaa muutosta: Lääkehoidon kehittämiskes-

kuksen tehtävänä on siitä annetun asetuksen mukaan koota ja arvioida kliinistä lääkehoitoa koskevaa tietoa sekä koulutuksen ja tiedonvälityksen avulla kehittää lääkehoitokäytäntöjä. Saman kappaleen viimeinen virke kuuluu seuraavasti: ”Vähäiset voimavarat eivät ole riittäneet lääketiedon välittämiseen väestölle kuin poikkeustapauksissa.” Tältä osin Lääkelaitos haluaa kysyä, tuleeko voimavaroja nyt lisättäväksi.

Hallituksen esityksen sivulla 16 ensimmäisessä kappaleessa viitataan virheellisesti elimien, kudosten ja solujen lääketieteelliseen käyttöön. Kyseinen kappale tulisi muuttaa kuulumaan seuraavasti: ”Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tehtävänä olisi. . . . ihmisessä käytettäväksi tarkoitettun ihmisveren, -elinten, -kudosten ja -solujen laadun ja turvallisuuden valvonta sekä huumausainelainsäädännössä säädetyt tehtävät.”

Hallituksen esityksen sivulla 16 neljännessä kappaleessa on kirjoitettu, että ”Lisäksi keskuksen tehtävänä olisi edistää ja koordinoita luotettavan lääketiedon tarjoamista väestölle ja terveydenhuollon ammattilaisille.” Tältä osin Lääkelaitos haluaa kysyä, tulisiko edistäminen ja koordinointi korvata koamisella ja tuottamisella.

Hallituksen esityksen sivun 23 toiseksi viimeinen kappale tulisi muokata kuulumaan seuraavasti: ”On olennaista, että tehtäviä suorittaessaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus toimii yhteistyössä kansallisten viranomaisien, eri yliopistojen ja tutkimuslaitosten sekä alan järjestöjen ja muiden toimijoiden kanssa. Sama koskee yhteistyötä sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköiden (sairaalat, terveyskeskukset, vanhustenhuollon yksiköt) kanssa. Tämä yhteistyö toisaalta nostaisi esiin palvelujärjestelmän tutkimus- ja kehittämistarpeita. Toisaalta yhteistyö tarjoaisi mahdollisuuden ohjata yksiköiden käytäntöjä esimerkiksi peruslääkevalikoimien muodostamisessa.”

Hallituksen esityksen sivun 25 ensimmäisessä kappaleessa on kirjoitusvirhevirhe liittyen Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen nimeen.

Nykytilasta puuttuu farmakopeatoiminnan nykytilaa koskeva osuus (s. 2-6)

Lääkelaitoksen nykytilaa koskevasta osuudesta puuttuu kokonaan farmakopeatoiminnan nykytilaa koskeva osuus, mistä johtuen jäljempänä sivulla 21 perusteluosa koskien lakiehdotuksen 2§:n 1 momentin 3 kohtaa on hiukan virheellinen. Tästä syystä farmakopeatoiminnan nykytila olisi syytä kuvata yleisperustelujen kappaleessa 2 esim. seuraavast:

”Lääkelaitos vahvistaa lääkelain (395/1987) 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 farmakope-

an valmistelutehtävää osallistumalla Euroopan farmakopeakomission ja sen asiantuntijaryhmien työskentelyyn sekä tekemällä tarvittaessa yhteispohjoismaisesti muuta lääkealaan liittyvää standardointia kuten Lääkelaitoksesta annetun lain (35/1993) 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 valtioneuvoston asetuksen (132/1993) 16§:n 1 momentissa. Farmakopeakomitean tehtävänä on tehdä esityksiä ja antaa lausuntoja farmakopeaa koskevista asioista.”

THL:stä siirtyvät tehtävät (s.15 ja 17)

Hallituksen esityksen luonnoksen Toteuttamisvaihtoehdot-kappaleen lopussa tulisi kertoa, että THL:stä ehdotetaan siirrettäväksi uuteen virastoon lääkkeisiin liittyvät tutkimus- ja kehittämistoimet. Tämä seikka on kerrottu hallituksen esityksen sivulla 17, mutta tässäkin kohdin mainintaa tulisi yksilöidä.

Toimialasäännös (1 §)

Lakiluonnoksen 1 §:stä tulisi poistaa viittaus kudoksiin tai korjata viittaus vastaamaan uuden laitoksen tehtäviä siten että siinä näkyisivät myös veri- valmistaisiin ja huumausaineisiin liittyvät tehtävät. Säännös voisi kuulua esimerkiksi seuraavasti: ”Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on sosiaali- ja terveystieteiden alainen keskusvirasto, joka edistää väestön terveyttä ja turvallisuutta valvomalla lääkkeitä, veri- ja kudostuotteita sekä kehittämällä lääkealaa.”

Tehtäväsäännös (2 §)

Lakiluonnoksen 2 §:n tehtävien kirjauksessa tulisi noudattaa yhtenevää käytäntöä joko mainitsemalla valvonta- ja lupamenettelyt erikseen tai käyttäen valvonta-termiä kattamaan myös toimilupa- ja niihin verrattavat päätösmenettelyt.

Prekliiniselle lääketutkimusten valvonta (2 §:n 1 mom 2 kohta)

Lakiluonnoksen 2 §:n 1 momentin 2 kohdasta saa virheellisen käsityksen, että uusi laitos antaisi lupia myös prekliinisille tutkimuksille. Tämä ei pidä paikkansa, vaan uuden laitoksen tehtävänä olisi ainoastaan antaa testauslaboratoriolle hyväksynnän valtuutetuksi testauslaboratorioksi. Säännösluonnoksen perusteluissa olisi myös selvyiden vuoksi syytä lisätä viittaus GLP-tarkastukseen. Lisäksi prekliininen tutkimus voitaisiin perusteluissa selventää

seuraavasti: Prekliinisellä tutkimuksella tarkoitetaan lääkkeillä tehtävää kliinistä tutkimusta edeltävää non-kliinistä turvallisuustutkimusta, jossa tutkitaan muun muassa...” sillä non-kliininen on termi, jota käytetään OECD:ssä GLP- tason tutkimuksista

Farmakopeatyö (2 §:n 1 momentin 3 kohta)

2 §:n 1 momentin 3 kohdan perustelut tulisivat kuulua seuraavasti: ”Tehtävä vastaisi lääkelain 82§:ssä ja Lääkelaitoksesta annetun lain 2§:ssä säädettyjä Lääkelaitoksen tehtäviä.” Lisäksi tässä perustelukappaleessa tulisi selkeästi ilmaista, että lakiehdotuksen 2§:n 1 momentin 3 kohdassa mainittu ”alan standardointityö” tarkoittaa sekä Euroopan farmakopeaa koskevan yleissopimuksen mukaista farmakopean valmistelutyötä että muuta alan standardointityötä, jos farmakopean valmisteluvelvoitetta ei erikseen laissa mainita.

Verituotteisiin liittyvät tehtävät (2 §:n 1 momentin 4 kohta)

Säännöksen kohdan voisi muuttaa kuulumaan seuraavasti:
”huolehtia ihmisessä käytettäväksi tarkoitetun ihmisveren ja sen osien laadun ja turvallisuuden sekä veripalvelulaitosten valvonnasta;”

Kudoslaki (2 §:n 1 momentin 5 kohta)

Lakiluonnoksen 1 momentin 5 kohdassa viitataan elinten, kudosten ja solujen lääketieteelliseen käyttöön ja lisäksi kohdassa on painovirhe. Säännöksen kohta pitäisi muuttaa kuulumaan seuraavasti: ”huolehtia ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmiselinten, -kudosten ja -solujen laadun ja turvallisuuden sekä kudoslaitosten valvonnasta”

Jos siirtoelinten laadun ja turvallisuuden valvonta tulee uuden Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tehtäväksi, kudoslakiin (101/2001) tulee tehdä tarvittavat muutokset; näin myös Lääkelaitoksen vastuulla jo olleen kudoslaitosten valvonnan osalta.

HTA (2 §:n 1 momentin 8 kohta)

Uuden laitoksen tehtävä olisi lakiluonnoksen 2 §:n 1 momentin 8 kohdan mukaan tuottaa lääkehoidon ja lääkeaineiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointeja ja koordinoita kansallisesti niiden tuottamista lukuun ottamatta sairausvakuutuslaissa (1224/2004) tarkoitettua lääkevalmistekohdasta korvattavuuden. Tältä osin on syytä havaita, että esitys on ristiriidassa Huttusen raportin kanssa, jossa esitettiin nimenomaisesti, että hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnissa tulisi kaikissa yhteyksissä käyttää samantaisia kriteerejä.

Apteekkitoiminnan kehittäminen (2 §:n 1 momentin 10 kohta)

Lääkelaitos näkee ongelmallisena sen, että lakiin nostetaan yhden yksityisen, valvonnan kohteena olevan elinkeinoharjoittajan toiminnan kehittäminen. Tältä osin Lääkelaitos ehdottaa, että muotoilu olisi yleisempi kuten esimerkiksi ”kehittää lääkealaa ja lääkehuollon toimivuutta”

Velvoitevarastointilakiin liittyvät tehtävät (2 §:n 1 momentin 11 kohta)

Lakiluonnoksen 2 §:n 1 momentin 11 kohdan mukaan uuden laitoksen tehtävänä olisi ”huolehtia valmiusasioita koskevassa lainsäädännössä sille säädettyistä tehtävistä” Tältä osin tarkoitettaneen lääkehuollon yleiseen varautumiseen liittyvistä asioista ja velvoitevarastointilainsäädännössä säädettyistä tehtävistä.

Tältä osin myös hallituksen esityksen luonnoksen 23 sivun 7 kappaletta tulisi muokata.

Valvontalautakunnan tehtävät (4 §:n 2 momentti)

Ehdotetun 4 §:n 2 momenttiin tulisi valvontalautakunnan tehtäviin lisätä seuraava:

3) ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä annetun lain 20 b §:ssä tarkoitetun luvan myöntämistä sekä sanotun lain 20 m §:ssä tarkoitettua luvan peruuttamista;

Näytteiden ottaminen (6 §)

Lakiehdotuksen 6§:ään sekä vastaavaan tekstiin sivulla 24 tulisi tehdä seuraava lisäys ”Keskukseella on lääkkeiden ja niiden käyttöön liittyvien välineiden ja tarvikkeiden laadun valvontaa sekä farmakopeatyötä varten oikeus ottaa korvauksetta näytteitä ...” Nykytilanteessa tarvittavia näytteitä farmakopeatoimintaa varten on saatu alan toimijoilta ilman selkeää säädöspohjaa. Käsite ”laadun valvonta” ei tässä yhteydessä ole ollut riittävän yksiselitteinen, mistä johtuen on syntynyt epäselviä tilanteita.

Valtuutussäännös liittyen keskuksen organisaatorakennelmaan (9 §:n 3 momentti)

Lakiluonnoksen 9 §:n 3 momentin mukaan viraston organisaatio on järjestettävä siten, että valvonta on toiminnallisesti erillään riskinarvioinnista, tieteellisestä tutkimuksesta ja laboratoriotutkimuksesta.

Lääkelaitos haluaa kommentoida, että lakiluonnos koskee keskusta eikä virastoa ja että oleellista on tutkimuksen ja kehittämisen erottaminen valvonnasta. Lakiluonnoksessa tai ainakin sen perusteluissa pitäisi yksiselitteisesti mainita, mitkä toiminnat on pidettävä erillään.

Momentin sisältö ei ole nykyisessä muodossaan ymmärrettävä, eikä ole selvää, mitä tarkoitetaan riskinarvioinnilla tässä yhteydessä. Lääkelaitos korostaa, että riskinarviointi on oleellinen lääkevalvonnan työkalu esim. tarkastustoiminnassa, tuotevirheiden käsittelyssä ja lisäksi lääketurvatoiminta

perustuu kokonaisuudessaan riskinarviointiin ja myyntilupatoiminta hyöty/riskin arviointiin. Laboratoriotutkimukset osana markkinoilla olevien lääkkeiden laadunvalvontaa ovat niin ikään oleellinen osa lääkevalvontaa.