

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 29 april 2019

554/2019

Lag om ändring av 30 e § i läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i läkemedelslagen (395/1987) 30 e § 4 mom., sådant det lyder i lag 330/2013,
samt
ändras 30 e § 2, 3 och 6 mom., sådana de lyder i lag 330/2013, som följer:

30 e §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet registrerar de i 1 mom. angivna uppgifterna i det riksomfattande registret över biverkningar som centret för i syfte att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får dessutom när som helst begära uppgifter om förhållandet risk/nytta hos ett läkemedelspreparat. Dessutom är de som avses i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994) trots bestämmelserna om sekretessplikt skyldiga att avgiftsfritt i syfte att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna ut följande uppgifter i journalhandlingar: patienters personuppgifter, uppgifter om medicinering, indikationer för medicineringen och biverkningar hos läkemedel samt uppgift om vem som gjort anmälan.

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 och uppgifterna i registret över biverkningar som förs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får användas endast för uppföljning och rapportering som gäller biverkningar av läkemedel, för de användningsändamål som avses i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019) i enlighet med den lagen och för bedömning av säkerheten hos läkemedel och förhållandet risk/nytta i fråga om läkemedel. Uppgifter 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 uppgifter som centret har fått i fråga om vaccin. Uppgifter från registret över biverkningar som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet förvaltar får lämnas ut via en teknisk anslutning. Innan den tekniska anslutningen öppnas ska den som begär uppgifter lägga fram en utredning om att uppgifterna skyddas på behörigt sätt.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar närmare föreskrifter om förande av register över biverkningar och om rapportering av uppgifter till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Centret får vid behov meddela föreskrifter om rapporteringen av biverkningar av läkemedelspreparat till dem som har rätt att förskriva och expediera läkemedel.

554/2019

Denna lag träder i kraft den 1 maj 2019.

Helsingfors den 26 april 2019

Republikens President

Sauli Niinistö

Familje- och omsorgsminister Annika Saarikko