

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 29 päivänä huhtikuuta 2019

554/2019

Laki lääkelain 30 e §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan lääkelain (395/1987) 30 e §:n 4 momentti, sellaisena kuin se on laissa 330/2013, sekä
muutetaan 30 e §:n 2, 3 ja 6 momentti, sellaisina kuin ne ovat laissa 330/2013, seuraavasti:

30 e §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tallentaa 1 momentissa tarkoitetut tiedot ylläpitämäänsä valtakunnalliseen haittavaikutusrekisteriin lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myös milloin tahansa pyytää tietoja lääkevalmisteen riski-hyötysuhteesta. Lisäksi terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994) tarkoitetut henkilöt ovat velvollisia salassapito-velvollisuutta koskevien säännösten estämättä lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi antamaan maksutta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle potilasasiakirjoihin sisältyvät seuraavat tiedot: potilaan henkilötiedot, tiedot lääkityksestä, lääkityksen käyttöaiheista ja lääkkeiden sivuvaikutuksista sekä tiedot ilmoituksentekijästä.

Lääkevalmisteen myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämässä haittavaikutusrekisterissä olevia tietoja saa käyttää vain lääkkeiden haittavaikutusten seurantaan ja raportointiin, sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (552/2019) mukaisesti siinä tarkoitettuihin käyttötarkoituksiin sekä lääkkeiden turvallisuuden ja riski-hyötysuhteen arviointiin. Tietoja ei saa kuitenkaan luovuttaa tai käyttää rekisteröityä koskevaan päätöksentekoon. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on luovutettava saamansa rokotetta koskevat tiedot Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle. Tietoja saa luovuttaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämästä haittavaikutusrekisteristä teknisen käyttöyhteyden kautta. Ennen teknisen käyttöyhteyden avaamista tietoja pyytävän on esitettävä selvitys siitä, että tietojen suojauksesta huolehditaan asianmukaisesti.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkempia määräyksiä haittavaikutusrekisterin ylläpidosta ja tietojen ilmoittamisesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tarvittaessa antaa lääkkeen määräämiseen ja toimittamiseen oikeutetuille lääkevalmisteiden haittavaikutusten ilmoittamista koskevia määräyksiä.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä toukokuuta 2019.

554/2019

Helsingissä 26 päivänä huhtikuuta 2019

Tasavallan Presidentti

Sauli Niinistö

Perhe- ja peruspalveluministeri Annika Saarikko