



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
kirjaamo@fimea.fi

6895/00.01.02/2016

LUONNOKSESTA FIMEAN OHJEEKSI LÄÄKKEIDEN HAITTAVAIKUTUSTEN ILMOITTAMISESTA

Lääkäriliitto kiittää mahdollisuudesta lausua otsikon asiassa.

Lausunnolla oleva ohjeluonnos liittyy 1.3.2017 voimaan tulevan uuden tartuntatautilain 53 §:n määräykseen, jonka mukaan rokotteiden haittavaikutusten käsittely siirtyy Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle tämän ylläpitämään lääkkeiden haittavaikutusrekisteriin. Tartuntatautilain 52 §:ssä säädetään terveydenhuollon ammattihenkilöiden oikeudesta salassapitosäännösten estämättä ilmoittaa toteamastaan tai epäilemästään rokotteen tai rokotuksen haittavaikutuksesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Ohjeluonnoksella päivitetään Fimean nykyinen ohje 2/2013 Lääkkeiden haittavaikutusten ilmoittamisesta. Luonnoksen muutokset voimassa olevaan ohjeeseen ovat täysin teknisiä siten, että nykyisen ohjeen 1. luvun ensimmäisen kappaleen viimeinen virke ja 3. luvun toinen kappale on muokattu 1.3. voimaan astuvan tartuntatautilain määräysten mukaiseksi – muuten ohjeluonnoksen sisältö on täysin identtinen nykyisen ohjeen kanssa.

Nykyisessä ohjeessa nuo edellä mainitut kohdat ovat kuitenkin vain eräänlaisia täydentäviä huomioita rokotteen haittavaikutusten ilmoittamisesta eri viranomaiselle, kun ohje keskittyy lääkkeiden haittavaikutusilmoituksiin. Lakimuutoksen myötä uudella ohjeella tulisi kuitenkin ohjeistaa lääkkeiden ja rokotteiden tai rokotamisen haittavaikutusten ilmoittamiseen, minkä olisi syytä näkyä niin ohjeen nimessä kuin sisällössäkkin. Luonnokseen tehdyt täysin tekniset muutokset jäivät helposti huomaamatta, kun ohje – otsikkoa myöten – puhuu vain lääkkeiden haittavaikutusten ilmoittamisesta.

Kunnioittaen

SUOMEN LÄÄKÄRILIITTO ry


Marjo Parkkila-Harju
puheenjohtaja


Heikki Pärnänen
johtaja