

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutoksia lääkelakiin. Ehdotetulla lailla pantaisiin täytäntöön lääke-
rektiivin lääkkeiden turvaominaisuuksia koskevat muutokset ja annettaisiin lääkkeiden turva-
ominaisuuksia koskevan Euroopan unionin asetuksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavat sään-
nökset. Turvaominaisuuksien avulla mahdollistetaan yksittäisen lääkevalmisteen tunnistami-
nen ja aitouden tarkastaminen. Sääntelyn tavoitteena on estää lääkeväärennösten päätyminen
lääkkeiden lailliseen jakelukanavaan.

Laissa ehdotetaan säädettäväksi siitä, milloin lääkevalmisteen on oltava turvaominaisuudet
ja milloin siinä ei saa olla turvaominaisuuksia. Lisäksi säädettäisiin muun muassa siitä, mil-
loin lääkevalmisteen turvaominaisuudet saadaan osittain tai kokonaan peittää tai poistaa. Sää-
dettäväksi ehdotetaan myös siitä, missä erityisissä tilanteissa lääketukkukauppa tarkastaa lää-
kevalmisteen turvaominaisuudet ja poistaa lääkevalmisteen yksilöllisen tunnisteen käytöstä.

Lakiin ehdotetaan myös lisättäväksi säännökset niin sanotuista apteekkisopimuksista ja ap-
teekkien velvollisuudesta tarkistaa apteekkisopimuksen voimassaolo. Apteekit tarkastavat
Suomen Apteekkariliiton ylläpitämän välityspalvelimen välityksellä, onko asiakkaalla voi-
massa olevaa apteekkisopimusta, kun apteekki toimittaa pääasiassa keskushermostoon vaikut-
tavia lääkkeitä ja huumausaineiksi luokiteltuja aineita sisältäviä lääkevalmisteita. Ehdotetulla
muutoksella saatettaisiin lainsäädäntö vastaamaan Euroopan unionin yleisen tietosuoja-
asetuksen mukaisia vaatimuksia.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 9 päivänä helmikuuta 2019. Ajankohta perustuu Euroo-
pan unionin edellyttämään kansallisen toimeenpanon aikatauluun.

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.....	1
SISÄLLYS.....	2
YLEISPERUSTELUT.....	3
1 NYKYTILA.....	3
1.1 Lainsäädäntö ja käytäntö.....	3
1.2 Euroopan unionin lainsäädäntö ja kansainvälinen kehitys.....	4
1.3 Nykytilan arviointi.....	8
2 ESITYKSEN TAVOITTEET JA KESKEISET EHDOTUKSET.....	9
2.1 Tavoitteet.....	9
2.2 Keskeiset ehdotukset.....	10
3 ESITYKSEN VAIKUTUKSET.....	11
3.1 Taloudelliset vaikutukset.....	11
3.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan.....	13
3.3 Yhteiskunnalliset vaikutukset.....	14
4 ASIAN VALMISTELU.....	14
4.1 Valmisteluvaiheet ja -aineisto.....	14
4.2 Lausunnot ja niiden huomioon ottaminen.....	14
5 RIIPPUVUUS MUISTA ESITYKSISTÄ.....	15
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT.....	16
1 LAKIEHDOTUKSEN PERUSTELUT.....	16
2 TARKEMMAT SÄÄNNÖKSET JA MÄÄRÄYKSET.....	20
3 VOIMAANTULO.....	20
4 SUHDE PERUSTUSLAKIIN JA SÄÄTÄMISJÄRJESTYS.....	20
LAKIEHDOTUS.....	23
Laki lääkelain muuttamisesta.....	23
LIITE.....	26
RINNAKKAISTEKSTIT.....	26
Laki lääkelain muuttamisesta.....	26

YLEISPERUSTELUT

1 Nykytila

1.1 Lainsäädäntö ja käytäntö

Lääketurvallisuus

Lääkkeiden turvallisuus on tärkeää kansanterveyden kannalta. Kansalaisten on voitava luottaa siihen, että lääkevalmisteet ovat hyvälaatuisia. Lääkkeiden tuominen markkinoille tai niiden käyttötavan tai valmistuksen muuttaminen edellyttävät myyntilupaa. Lääketurvatoiminnan avulla edistetään jo myyntiluvan saaneiden lääkkeiden turvallisuutta. Lääketurvatoimintaan osallistuvat kaikki lääkealan toimijat muun muassa haittavaikutusseurannan ja muun lääketurvallisuuden varmistamiseen liittyvän toiminnan kautta.

Lääkkeiden myyntiin hyväksymistä, lääketurvatoimintaa, lääkkeiden valmistusta, tukkukauppaa ja maahantuontia koskevat säännökset on yhdenmukaistettu Euroopan unionin säännöksillä. Keskeinen säännös on Euroopan neuvoston ja parlamentin direktiivi 2001/83/EY ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (jäljempänä *lääkedirektiivi*). Kansallises- ti myyntiluvista, lääketurvatoiminnasta, lääkkeiden valmistuksesta, tukkukaupasta ja maahan- tuonnista säännellään lääkelaisissa (395/1987) ja lääkeasetuksessa (693/1987).

Lääkeväärennös on tarkoituksellisesti ja vilpillisesti väärinmerkitty lääkevalmiste. Virheet voivat liittyä lääkevalmisteen koostumukseen, alkuperään tai tunnistettavuuteen pakkausmer- kinnöissä tai muussa lääkevalmistetta koskevassa informaatioissa. Lääkeväärennöstä on kui- tenkin lähes mahdoton tunnistaa. Lääkkeen käyttäjä ei voi tunnistaa lääkeväärennöstä lääke- valmisteen ulkonäön perusteella ja asiantuntijatkin tarvitsevat lääkeväärennöksen tunnistami- seen usein lisätutkimuksia. Lääkeväärennosten tunnistamiseen onkin kehitetty teknologiarat- kaisuja, joiden avulla väärennetyt lääkevalmisteet saataisiin pois markkinoilta.

Apteekkisopimukset

Apteekkisopimuksista säädetään opioidiriippuvaisten vieroitus- ja korvaushoidosta eräillä lääkkeillä annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (33/2008). Asetuksen mukaan apteekkisopimuksella tarkoitetaan sopimusta, jolla potilas sitoutuu noutamaan sopimuksen mukaiset lääkkeet vain yhdestä apteekista ja sitoutuu siihen, että apteekki voi välittää hoitoa koskevaa tietoa häntä hoitavalle lääkärille ja tiedon apteekkisopimuksesta muille apteekkeille. Sopimuksen mukaisia lääkkeitä saa määrätä ainoastaan asetuksen 4 §:ssä määritellyn hoito- paikan toiminnasta vastaava lääkäri tai hänen tähän tehtävään osoittamansa lääkärit heidän toimiessaan kyseisessä tehtävässä.

Opioidiriippuvaisten vieroitus- ja korvaushoidosta eräillä lääkkeillä annettua sosiaali- ja ter- veysministeriön asetusta sovelletaan buprenorfiinia tai metadonia sisältävien lääkevalmistei- den käyttämiseen opioidiriippuvaisten vieroituksessa ja korvaushoidossa. Apteekkisopimusten käyttöä säännellään asetuksessa vain näitä lääkeaineita sisältävien lääkevalmisteiden käytön yhteydessä opioidiriippuvaisten vieroituksessa ja korvaushoidossa. Apteekkisopimusten käyt- töä muiden pääasiassa keskushermostoon vaikuttavien lääkkeiden (myöhemmin pkv- lääkkeiden) ja huumausaineiksi luokiteltuja aineita sisältävien lääkevalmisteiden käytön yh- teydessä ei säännellä nyky-lainsäädännössä.

Käytännössä apteekkisopimusmenettelyä käytetään lääkejake- lun tukena potilaille, joilla on päihde- tai lääkeriippuvuus. Sopimusta on voitu käyttää myös ennaltaehkäisevästi estämään

riippuvuuden muodostumista potilailla, jotka käyttävät pkv-lääkkeitä tai huumausaineiksi luokiteltuja aineita sisältäviä lääkevalmisteita. Sitä on voitu käyttää myös potilailla, joilla on hoitollisesta syystä tarpeen rajata näiden lääkkeen saantia.

Käytännössä potilas ja lääkäri tekevät kirjallisen sopimuksen lääkehoidosta. Sopimuksella potilas sitoutuu siihen, että voi saada lääkemääräyksen pkv-lääkkeeseen tai lääkevalmisteeseen, joka sisältää huumausaineeksi luokiteltua ainetta, vain yhdeltä lääkäriltä ja noutaa lääkkeet vain sopimukseen nimetystä apteekista. Sopimukseen nimetyllä apteekilla on lupa ilmoittaa sopimuksen voimassaolosta muille apteekkeille. Apteekit pidättäytyvät toimittamasta lääkevalmisteita hoito-ohjelmasta poikkeavalla tavalla. Käytännössä potilas asioi vain yhdessä apteekissa pkv-lääkkeiden ja huumausaineeksi luokiteltuja lääkeaineita sisältävien lääkevalmisteiden lääkemääräysten osalta. Apteekki ei ole apteekkisopimuksen osapuoli, mutta vastaa käytännössä siitä, että lääkehoito toteutuu sopimuksessa sovitulla tavalla. Potilas ei voi vaatia apteekkia muuttamaan sopimukseen sisältyviä tietoja. Sopimus tehdään potilaan ja lääkärin välillä, joten sopimuksen muutoksista tulee sopia potilaan ja lääkärin kesken.

Apteekki tallentaa sopimustiedot omaan apteekkijärjestelmäänsä, joka edelleen tallentaa potilaan tunnistetiedot ja apteekkisopimuksen voimassaoloajan Suomen Apteekkariliitto ry:n välityspalvelimelle. Voimassaolevan apteekkisopimuksen selvittämiseksi apteekkijärjestelmä lähettää välityspalvelimelle henkilötunnuskyselyn, kun apteekissa toimitetaan lääkemääräystä pkv-lääkkeestä tai huumausaineeksi luokiteltuja aineita sisältävästä lääkevalmisteesta. Suomen Apteekkariliitto ry:n välityspalvelimella on siis apteekkien yhteiskäytössä oleva tietokanta, jonka sisältämien tietojen osalta kukin apteekki toimii omalta osaltaan rekisterinpitäjänä. Suomen Apteekkariliitto ry on välityspalvelimen ylläpitäjänä henkilötietojen käsittelijä. Apteekkien omiin järjestelmiin jää tieto siitä, mistä reseptistä kysely on tehty, koska se on tehty ja kuka sen on tehnyt. Välityspalvelimelle, jossa sopimustiedot ovat ja jonne kyselyt tehdään, jää ainoastaan tekninen lokitieto eli tieto siitä, mikä apteekki (apteekin IP-osoite) on ottanut järjestelmään yhteyttä ja mihin aikaan kysely on tehty.

Apteekkisopimusmenettelyssä on mukana 97 prosenttia apteekkeista (790 toimipistettä). Kaikilla apteekkeilla on käytössään apteekkijärjestelmä, jolla apteekkisopimusjärjestelmään voi liittyä. Suomen Apteekkariliitto ry ei peri sopimusjärjestelmään liittymisestä maksua.

Läkelain 6 luvussa säädetään apteekkeista. Läkelain 55 §:ssä säädetään apteekkitoiminnan tehtävistä ja velvoitteista, muun muassa apteekkarin velvollisuudesta huolehtia siitä, että lääkevalmisteen myyntiin tai kulutukseen luovuttamiseen on asianmukainen lupa.

1.2 Euroopan unionin lainsäädäntö ja kansainvälinen kehitys

Lääkeväärennösdirektiivi

Lääkkeiden turvaominaisuudet ovat uusi keino lääketurvallisuuden varmistamiseksi. Niitä koskevat säännökset ovat uusia. Niiden avulla halutaan estää lääkeväärennösten päätyminen lääkkeen käyttäjälle lääkkeiden laillisessa lääkejakelukanavassa. Laillisilla lääkejakelukanavilla tarkoitetaan laillistettuja apteekkeja, sairaala-apteekkeja, lääkekeskuksia, lääketukku-kauppoja ja rinnakkaislääketuojia. Laittomilla jakelukanavilla tarkoitetaan esimerkiksi lääkkeen tilaamista verkon kautta laittomilta jakelijoilta.

Lääkkeiden myyntiin hyväksymistä, lääketurvatoimintaa, lääkkeiden valmistusta, tukkukauppaa ja maahantuontia koskevat säännökset on yhdenmukaistettu Euroopan unionin säännöksillä. Keskeinen säädös on lääkedirektiivi ja sen muutosdirektiivit.

Lääkkeiden turvaominaisuuksista on säädetty Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2011/62/EU ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse väärennettyjen lääkkeiden pääsyn estämisestä lääkkeiden lailliseen toimitusketjuun (jäljempänä *lääkeväärennösdirektiivi*) ja komission delegoidulla asetuksella N:o (EU) 2016/161 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY täydentämisestä vahvistamalla ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden pakkauksissa olevia turvaominaisuuksia koskevat yksityiskohtaiset säännöt (jäljempänä *lääkkeiden turvaominaisuuksista annettu EU-asetus*).

Lääkevalmisteen turvaominaisuudella tarkoitetaan lääkevalmisteeseen kiinnitettävää yksilöllistä tunnustetta ja peukaloinnin paljastavaa mekanismia. Yksilöllisellä tunnisteella tarkoitetaan turvaominaisuutta, joka mahdollistaa yksittäisen lääkepakkauksen tunnistamisen ja aitouden tarkastamisen. Peukaloinnin paljastavalla mekanismilla asetuksen mukaan tarkoitetaan turvaominaisuutta, joka mahdollistaa sen tarkastamisen, onko lääkepakkausta peukaloitu (esimerkiksi avattu) (lääkkeiden turvaominaisuuksista annettu EU-asetus 3 artikla).

Lääkeväärennösdirektiivin mukaan lääkemääräystä edellyttävät ihmisille tarkoitetut lääkevalmisteen on pääsääntöisesti varustettava turvaominaisuudella. Ilman lääkemääräystä saatavissa lääkepakkauksissa ei pääsääntöisesti saa olla turvaominaisuuksia (lääkedirektiivi 54 a artikla). Molemmista edellä mainituista kohdista voidaan poiketa, jos lääkevalmiste on mainittu lääkkeiden turvaominaisuuksista annetun EU-asetuksen 45 artiklan mukaisessa luettelossa. Lääkedirektiivissä annetaan lisäksi jäsenvaltiolle mahdollisuus potilasturvallisuuden varmistamiseksi ulottaa peukaloinnin paljastavan mekanismin soveltamisala koskemaan mitä tahansa lääkkeitä.

Lääkedirektiivin 47 a artiklassa on lisäksi säädetty edellytykset, milloin turvaominaisuuksia saa osittain tai kokonaan poistaa tai peittää. Lääkedirektiivissä säädetään myös valmistusluvan haltijoiden direktiivin 85/374/ETY (neuvoston direktiivi tuotevastuuta koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä) mukaisesta vastuusta ja lääkedirektiivin 48 artiklassa tarkoitettujen pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön velvollisuudesta tarkastaa, että turvaominaisuudet on kiinnitetty lääkkeisiin, jotka on tarkoitus saattaa markkinoille unionissa.

Lääkeväärennösdirektiivi sisältää lääkepakkauksien pakollisia turvaominaisuuksia ja niiden tarkistamista koskevien määräysten lisäksi myös säännöksiä lääkeväärennöksistä. Direktiivin lääkeväärennöksiä koskevat säännökset on toteutettu Suomen kansallisessa lainsäädännössä jo aikaisemmin. Säännökset ovat tulleet voimaan 1 päivänä tammikuuta 2014.

Lääkkeiden turvaominaisuuksista annettu EU-asetus

Komissio antoi 2.10.2015 delegoidun asetuksen N:o (EU) 2016/161 lääkkeiden turvaominaisuuksista. Komissio antoi delegoidun asetuksen lääkedirektiivin 54 a artiklan 2 kohdan perusteella. Asetusta sovelletaan 9.2.2019 alkaen.

Lääkkeiden turvaominaisuuksista annettua EU-asetusta sovelletaan a) lääkemääräystä edellyttäviin lääkkeisiin, joiden pakkauksessa on oltava turvaominaisuudet direktiivin 2001/83/EY 54 a artiklan 1 kohdan nojalla, paitsi jos lääke sisältyy asetuksen liitteessä I vahvistettuun luetteloon ja b) ilman lääkemääräystä saataviin lääkkeisiin, jotka sisältyvät lääkkeiden turvaominaisuuksista annetun asetuksen II vahvistettuun luetteloon. Lisäksi asetusta sovelletaan c) lääkkeisiin, joihin jäsenvaltiot ovat ulottaneet yksilöllisen tunnisteen tai peukaloinnin paljastavan mekanismin soveltamisalan lääkedirektiivin mukaisesti.

Asetuksessa vahvistetaan järjestelmä, jossa lääkkeiden tunnistaminen ja niiden aitouden tarkastaminen taataan kaikkien turvaominaisuuksilla varustettujen lääkkeiden osalta koko toimitusketjun kattavalla tarkastusjärjestelmällä (lääkkeiden turvaominaisuuksista annettu EU-asetus, johdanto-osan kohta 4). Lääkkeen aitouden varmistamiseksi koko toimitusketjun kattavassa tarkastusjärjestelmässä on välttämätöntä tarkastaa molemmat turvaominaisuudet. Yksilöllisen tunnisteen aitouden tarkastamisella pyritään varmistamaan, että lääke on peräisen lääkkeen lailliselta valmistajalta. Peukaloinnin paljastavan mekanismin eheyden tarkastaminen osoittaa, onko lääkepakkaus avattu tai onko pakkausta muutettu sen jälkeen, kun se lähti valmistajalta. Tavoitteena on varmistaa, että lääkepakkauksen sisältö on aito (lääkkeiden turvaominaisuuksista annettu EU-asetus, johdanto-osan kohta 15).

Lääkkeen pakkaukseen sijoitettujen turvaominaisuuksien aitous ja eheys on tarkastettava silloin, kun lääke toimitetaan yleisölle. Tukkukauppiaiden on lisäksi tarkastettava lääkkeet, joihin liittyy korkeampi väärentämisriski, toimitusketjun kaikissa vaiheissa. Yksilöllisen tunnisteen aitouden tarkastaminen on suoritettava vertaamalla asianomaista yksilöllistä tunnistetta tallennusjärjestelmässä säilytettyihin laillisiin yksilöllisiin tunnisteesiin. Kun pakkaus toimitetaan yleisölle, jaellaan unionin ulkopuolelle tai muissa erityistilanteissa, yksilöllinen tunniste olisi poistettava käytöstä tallennusjärjestelmästä (lääkkeiden turvaominaisuuksista annettu EU-asetus, johdanto-osan kohta 4).

Asetuksen 3 artiklan mukaan yksilöllisen tunnisteen käytöstä poistamisella tarkoitetaan asetuksen 31 artiklassa tarkoitettuun tallennusjärjestelmään tallennetun yksilöllisen tunnisteen aktiivisen tilan muuttamista tilaan, joka estää sen, että kyseisen yksilöllisen tunnisteen aitoutta ei voida tarkastaa onnistuneesti toista kertaa. Aktiivisella yksilöllisellä tunnistella tarkoitetaan yksilöllistä tunnistetta, jota ei ole poistettu käytöstä tai joka ei ole enää poistettuna käytöstä. Asetuksessa säädetään myös yksilöllisen tunnisteen teknisistä vaatimuksista.

Turvaominaisuuksien tarkastaminen

Valmistajien, tukkukauppioiden ja henkilöiden, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, on turvaominaisuuksia tarkastaessaan tarkastettava yksilöllisen tunnisteen aitous ja peukaloinnin paljastavan mekanismin eheys. Tarkastaessaan yksilöllisen tunnisteen aitoutta yksilöllistä tunnistetta on verrattava tallennusjärjestelmään tallennettuihin yksilöllisiin tunnisteesiin. Yksilöllinen tunniste on katsottava aidoksi, kun tallennusjärjestelmässä on aktiivinen yksilöllinen tunniste, jonka tuotekoodi ja sarjanumero ovat samat kuin tarkastettavalla yksilöllisellä tunnistella (lääkkeiden turvaominaisuuksista annettu EU-asetus, 10 ja 11 artiklat).

Jos valmistajalla, tukkukauppialla tai henkilöillä, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, on syytä uskoa, että lääkkeen pakkausta on peukaloitu tai jos turvaominaisuuksien tarkastus osoittaa, että lääke ei ehkä ole aito, niiden on ilmoitettava asiasta välittömästi asianomaisille toimivaltaisille viranomaisille (lääkkeiden turvaominaisuuksista annettu EU-asetus, 18, 24 ja 30 artiklat).

Tallennusjärjestelmän perustaminen, ylläpito ja saavutettavuus

Lääkkeiden valmistajien ja myyntiluvan haltijoiden on perustettava voittoa tavoittelematon oikeushenkilö tai oikeushenkilöitä, joka perustaa tallennusjärjestelmän, johon turvaominaisuuksia koskevat tiedot tallennetaan (lääkkeiden turvaominaisuuksista annettu EU-asetus, 31 artikla). Tallennusjärjestelmää perustaessaan tallennusjärjestelmää perustavan oikeushenkilön on kuultava vähintään tukkukauppiaita, henkilöitä, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle ja asianomaisia kansallisia toimivaltaisia viranomaisia. Tukkukauppioiden ja henkilöiden, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, on oikeus osallistua tal-

lennusjärjestelmän perustamista ja ylläpitoa varten perustettuun oikeushenkilöön vapaaehtois-pohjalta ja maksutta. Tallennusjärjestelmästä aiheutuvista kustannuksista vastaavat turvaomi-naisuuksilla varustettujen lääkkeiden valmistajat.

Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten velvollisuudet

Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on valvottava niiden alueella fyysisesti sijaitsevan arkiston toimintaa (lääkkeiden turvaominaisuuksista annettu EU-asetus, 44 artikla). Kansallis-ten toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava komissiolle ilman lääkemääräystä saatavista lääkkeistä, joihin ne katsovat liittyvän väärentämisoron. Toimivaltaiset viranomaiset voivat ilmoittaa komissiolle ilman lääkemääräystä saatavista lääkkeistä, joihin ne eivät katso liittyvän väärentämisoron (asetuksen 46 artikla).

EU:n yleinen tietosuoja-asetus

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuoja-asetus) (EU 2016/679, jäljempänä *tietosuoja-asetus*) tuli voimaan 24.5.2016. Tietosuoja-asetus on EU-asetuksena suoraan sovellettavaa oikeutta. Sen kansalli-selle täytäntöönpanolle jätetään kuitenkin osin direktiivinomaista kansallista liikkumavaraa. Asetusta on sovellettu 25.5.2018 lähtien.

Asetuksen 4 artiklan 7 alakohdan mukaan rekisterinpitäjällä tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, viranomaista, virastoa tai muuta elintä, joka yksin tai yhdessä toisten kans-sa määrittelee henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot. Asetuksessa tarkoitetaan henki-lötietojen käsittelijällä luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, viranomaista, virastoa tai muuta elintä, joka käsittelee henkilötietoja rekisterinpitäjän lukuun (4 artikla 8 alakohta).

Asetuksen IV luvussa säädetään rekisterinpitäjän ja henkilötietojen käsittelijän velvollisuuk-sista. Luvussa muun muassa asetetaan edellytykset, jotka pitää toteutua, jos henkilötietojen käsittelijä käsittelee tietoja rekisterinpitäjän lukuun. Henkilötietojen käsittelijän suorittamaa käsittelyä on muun muassa määrittävä sopimuksella tai muulla lainsäädännön mukaisella oi-keudellisella asiakirjalla, joka sitoo henkilötietojen käsittelijää suhteessa rekisterinpitäjään ja jossa vahvistetaan käsittelyn kohde ja kesto, käsittelyn luonne ja tarkoitus, henkilötietojen tyyppi ja rekisteröityjen ryhmät, rekisterinpitäjän velvollisuudet ja oikeudet.

Henkilötietojen käsittelylle on tietosuoja-asetuksen mukaan oltava oikeudellinen perusta. Tie-tosuoja-asetuksen 6 artiklassa säädetään käsittelyperusteista. Käsittely voi perustua rekiste-röidyn suostumukseen tai sitten asetuksessa säädettyyn lakisääteiseen perusteeseen. Artiklassa säädetty käsittelyperusteet ovat suoraan sovellettavaa lainsäädäntöä, lukuun ottamatta artiklan c ja e alakohtaa. Näiden alakohtien nojalla henkilötietojen käsittely on mahdollista rekisterin-pitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi (c alakohta) ja yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi (e alakohta). Kun käsittely tapahtuu näiden alakohtien perusteella, jäsenvaltiot voivat pitää voimassa tai ottaa käyttöön yksityiskohtaisempia säännöksiä määrittämällä täsmällisemmin tietojenkäsittely- ja muita toimenpiteitä koskevat erityiset vaatimukset.

Kun käsitellään niin sanottuja erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja (arkaluonteisia tietoja), kuten terveystietoja, tulee myös jonkin yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 koh-dan luetelmakohdista täytyä, jotta käsittely on sallittua. Kyseisen kohdan mukaisia perusteita ovat muun muassa se, että käsittely on tarpeen ennalta ehkäisevää tai työterveydenhuoltoa

koskevia tarkoituksia varten, työntekijän työkyvyn arvioimiseksi, lääketieteellisiä diagnooseja varten, terveys- tai sosiaalihuollollisen hoidon tai käsittelyn suorittamiseksi taikka terveys- tai sosiaalihuollon palvelujen ja järjestelmien hallintoa varten unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön perusteella tai terveydenhuollon ammattilaisen kanssa tehdyn sopimuksen mukaisesti (h alakohta).

Asetuksen 9 artiklan 3 kohdassa asetetaan h alakohtaan soveltamiselle lisäedellytykseksi, että kyseisiä tietoja käsittelee tai niiden käsittelystä vastaa ammattilainen, jolla on lakisääteinen salassapitovelvollisuus unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön perusteella tai kansallisten toimivaltaisten elinten vahvistamien sääntöjen perusteella, taikka toinen henkilö, jota niin ikään sitoo lakisääteinen salassapitovelvollisuus unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön tai kansallisten toimivaltaisten elinten vahvistamien sääntöjen perusteella. Lisäksi 9 artiklan 4 kohdan mukaan jäsenvaltiot voivat pitää voimassa tai ottaa käyttöön lisäehtoja, mukaan lukien rajoituksia, jotka koskevat geneettisten tietojen, biometrinen tietojen tai terveystietojen käsittelyä.

Asetuksen 87 artiklassa säädetään henkilötunnuksen käsittelystä. Sen mukaan jäsenvaltiot voivat määrittellä tarkemmin erityiset kansallisen henkilönumeron tai muun yleisen tunnisteen käsittelyn edellytykset. Tässä tapauksessa kansallista henkilönumeroa tai muuta yleistä tunnistetta on käytettävä ainoastaan noudattaen rekisteröidyn oikeuksia ja vapauksia koskevia asianmukaisia suojatoimia tämän asetuksen mukaisesti.

Tietosuoja-asetuksessa säädetään myös lisäksi muun muassa rekisteröityjen oikeuksista sekä henkilötietojen käsittelyä koskevista periaatteista.

EU:n tietosuoja-asetuksen sisältöä on selostettu tarkemmin esimerkiksi tietosuojalakia koskevassa hallituksen esityksessä HE 9/2018 vp.

1.3 Nykytilan arviointi

Lääkevalmisteiden turvaominaisuudet

Lääkeväärennösdirektiivin johdannon mukaan tunnistetiedoiltaan, tuotehistorialtaan tai alkuperältään väärennetyiksi havaittujen lääkkeiden määrä on hälyttävästi lisääntynyt Euroopan unionissa. Nämä tuotteet sisältävät tavallisesti laadultaan puutteellisia tai vääriä valmistusaineita, tai niistä puuttuu valmistusaineita tai niissä on väärä määrä valmistusaineita, vaikuttavat aineet mukaan lukien, ja ne aiheuttavat näin ollen merkittävän uhan kansanterveydelle. Virheet voivat liittyä myös lääkevalmisteen tunnistettavuuteen pakkausmerkinnöissä tai muussa lääkevalmistetta koskevassa informaatioissa.

Lääkeväärennöstapauksia raportoidaan jatkuvasti kaikkialta maailmasta. Kehittyneissä maissa (muun muassa EU-jäsenvaltiot, Australia, Kanada, Japani, Uusi-Seelanti ja Yhdysvallat) lääkeväärennöksiä on tullut ilmi vähän suhteessa lääkkeiden kokonaismäärään. On arvioitu, että kehitysmaissa väärennöksiä voi olla jopa 10–30 % markkinoilla olevista lääkkeistä. Erityisen huolestuttavaa on lääkeväärennösten pääsy laillisiin lääkejakelukanaviin eli lääketukkukauppoihin ja apteekkeihin. Näiden tapausten määrä on viime vuosina lisääntynyt myös kehittyneissä maissa ja EU:ssa. Komission tekemän vaikutusarvion mukaan EU:n alueella raportoituihin 2 lääkeväärennöstapausta vuonna 2012, 12 tapausta vuonna 2013 ja 15 tapausta vuonna 2014. Suurin riski lääkeväärennöksille on seksuaaliseen toimintoihin, närästykseseen, syömishäiriöihin ja ahdistuneisuuteen tarkoitettujen lääkevalmisteiden ryhmissä. Myös Suomessa on löydetty lääkkeiden laillisesta jakelusta lääkeväärennöksiksi katsottavia lääkkeitä. Lääkevää-

HE 267/2018 vp

rennosten esiintyminen on erityinen uhka ihmisten terveydelle, ja voi johtaa siihen, että potilas menettää luottamuksen myös lääkkeiden lailliseen toimitusketjuun.

Lääkkeiden turvaominaisuudet on uusi, tärkeä työkalu osana lääketurvallisuuden kehittämistä. Lääkeväärännösdirektiivin säännökset lääketurvaominaisuuksista tulee implementoida osaksi kansallista lainsäädäntöä 9.2.2019.

Apteekkisopimukset

Apteekkisopimusten osalta esiin on tullut kysymys nykyisen apteekkisopimusjärjestelyn ajantasaisuudesta EU:n tietosuoja-asetuksen sovellettavaksi tulemisen myötä. Niiltä osin kuin henkilötietojen käsittely koskee apteekkisopimuksen osapuolena olevan potilaan henkilötietojen käsittelyä, on apteekteilla nykytilassa oikeus käsitellä arkaluonteisia henkilötietoja sopimukseen sisältyvän suostumuksen perusteella. Mahdollisen apteekkisopimuksen voimassaolon tarkastaminen muiden kuin sopimukseen sitoutuneiden potilaiden osalta edellyttää lainsäädännön tarkentamista. Aikaisemmin muiden kuin sopimuspotilaiden henkilötietojen käsittelyyn apteekkisopimusjärjestelmässä on ollut tietosuojalautakunnan lupa (Dnro 10/932/2017), mutta se ei ole tietosuoja-asetuksen myötä toimivaltainen myöntämään lupia. Tietosuojalautakunta nykyisessä muodossaan lakkautetaan osana tietosuoja-asetuksen kansallista toimeenpanoa (HE 9/2018 vp).

Opioidiriippuvaisten vieroitus- ja korvaushoidosta eräillä lääkkeillä annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa, jossa apteekkisopimusmenettelystä säädetään, ei tarkemmin kuvata, minkälaista henkilötietojen käsittelyä apteekkisopimustoiminta edellyttää. Muiden kuin sopimuksen tehneiden pkv-lääkkeitä tai huumausaineiksi luokiteltuja aineita sisältäviä lääkevalmisteita hakevien asiakkaiden tietojen tarkistamiseen ei ole nykyisessä lainsäädännössä EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen edellyttämää käsittelyperustetta.

Apteekkisopimusmenettelyn tavoitteena on tukea rationaalista ja suunnitelmallista lääkehoitoa sellaisten lääkkeiden käyttäjien osalta, joilla on päihde- tai lääkeriippuvuus, sellaisen riski tai muu tarve lääkehoidon keskittämiseksi. Lääkeriippuvuus on merkittävä ongelma, mihin liittyy on kehitetty sellaisia avoterveydenhuollon toimintamalleja, jotka varmistavat turvalliset ja tarkoituksenmukaiset käytännöt, mutta mahdollistavat esimerkiksi itsenäisen lääkehoidon toteuttamisen ja vastuuttamisen hoidosta. Tärkeä yleinen etu puoltaa liika- ja väärinkäyttöön soveltuvilla lääkkeillä toteutettavan hoidon järjestämistä kysymyksessä olevalla tavalla. Koska apteekkisopimusjärjestelmän toteutuminen halutaan mahdollistaa jatkossakin, on tärkeää luoda sille henkilötietojen käsittelyn sääntelyn kannalta asianmukainen säädöspohja.

2 Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

2.1 Tavoitteet

Lääkevalmisteiden turvaominaisuudet

Esityksen tavoitteena on saattaa kansallisesti voimaan lääkeväärännösdirektiivin turvaominaisuuksia koskevat kohdat. Esityksen tarkoituksena on lisäksi panna täytäntöön lääkkeiden turvaominaisuuksista annetun EU-asetuksen edellyttämät kansalliset toimenpiteet.

Lääkeväärännösdirektiivin mukaan lääkemääräystä edellyttävät ihmisille tarkoitettujen myyntiluvallisten ja rekisteröityjen lääkevalmisteiden myyntipakkaukset on varustettava turvaominaisuudella, jonka avulla yksittäinen lääkepakkaus voidaan identifioida, jäljittää ja varmistua

sen aitoudesta. Ilman lääkemääräystä saatavissa lääkkeitä ei pääsääntöisesti saa olla turvaominaisuuksia. Jäsenvaltiot voivat laajentaa turvaominaisuuksien soveltamisalaa. Tukkuomyyjä ja apteekki voisivat varmistua turvaominaisuuden avulla lääkkeen aitoudesta ja ulkopakkauksen koskemattomuudesta sekä tunnistaa yksittäiset lääkepakkaukset. Turvaominaisuuden voi purkaa tai sitä voisi muuttaa vain tarkasti säädetyin edellytyksin.

Turvaominaisuuksia koskevia säännöksiä sovelletaan 9.2.2019 alkaen.

Osa lääkeväärennösdirektiivin edellyttämistä toimenpiteistä on toteutettu Suomen kansallisessa lainsäädännössä jo aiemmin (HE 183/2013 vp).

Apteekkisopimukset

Esityksen tavoitteena on varmistaa, että apteekkisopimustoimintaa ja siihen liittyvää henkilötietojen käsittelyä voidaan jatkaa tietosuojasetuksen asettamien vaatimusten puitteissa.

2.2 Keskeiset ehdotukset

Lääkevalmisteiden turvaominaisuudet

Lääkeväärennösdirektiivin täytäntöön panemiseksi esityksessä ehdotetaan sääntelyä lääkelaikiin lääkkeiden turvaominaisuuksiin liittyen. Esityksellä pannaan täytäntöön myös lääkkeiden turvaominaisuuksista annettu EU-asetus asetuksen edellyttämällä tavalla. Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 288 artiklan 2 kohdan mukaan asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa. Lääkkeiden turvaominaisuuksista annetussa asetuksessa on asioita, joissa mahdollistetaan kansalliset ratkaisut.

Esityksellä ehdotetaan uutta sääntelyä lääkelakiin. Kansallisen lääkelain lisäksi luonnollisesti sovelletaan lääkkeiden turvaominaisuuksista annettua EU-asetusta, jossa lääkevalmisteiden turvaominaisuuksista on säädetty yksityiskohtaisesti.

Lääkeväärennösdirektiivin täytäntöön panemiseksi esityksessä ehdotetaan, että sellaisissa lääkevalmisteissa, joilla on myyntilupa ja joiden toimittaminen edellyttää lääkemääräystä, on oltava turvaominaisuudet. Turvaominaisuuksien avulla voidaan tarkastaa lääkevalmisteen aitous ja tunnistaa yksittäiset lääkevalmisteet. Luettelo lääkkeistä ja lääkeryhmistä, joiden toimittaminen edellyttää lääkemääräystä, mutta joissa ei kuitenkaan saa olla turvaominaisuuksia, on lääkkeiden turvaominaisuuksista annetun EU-asetuksen liitteessä I. Ilman lääkemääräystä myytävissä lääkevalmisteissa turvaominaisuutta ei pääsääntöisesti saa olla. Luettelo lääkkeistä ja lääkeryhmistä, joiden toimittaminen ei edellytä lääkemääräystä, mutta joissa on kuitenkin oltava turvaominaisuudet, on lääkkeiden turvaominaisuuksista annetun asetuksen liitteessä II.

Laissa säädettäisiin lääkeväärennösdirektiiviin perustuen myös edellytyksistä, jolloin lääkevalmisteen turvaominaisuudet voi kokonaan tai osittain peittää tai poistaa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus valvoo turvaominaisuuksia koskevien velvoitteiden toteutumista.

Lääkkeiden turvaominaisuuksista annetussa EU-asetuksessa säädetään lääkevalmisteiden turvaominaisuuksia koskevat yksityiskohtaiset säännöt. Asetuksen 23 artiklan mukaan jäsenvaltiot voivat edellyttää, että tukkukauppiat tarkastavat turvaominaisuudet ja poistavat yksilöllisen tunnisteen käytöstä ennen kuin lääkevalmiste toimitetaan jollekin asetuksen 23 artiklassa mainituista henkilöistä tai laitoksista. Edellytyksenä turvaominaisuuksien tarkastamiselle ja yksilöllisen tunnisteen poistamiselle tällaisissa tilanteissa asetuksessa on asetettu, että se on

tarpeen jäsenvaltioiden alueella toimivan toimitusketjun erityispiirteiden huomioon ottamiseksi. Tästä johtuen lääkelakiin ehdotetaan, että lääketukkukaupan on tarkastettava turvaominaisuudet ja poistettava lääkevalmisteen yksilöllinen tunniste käytöstä ennen kuin lääkevalmiste luovutetaan eläinlääkärille, Sotilasapteekille taikka yliopistolle, korkeakoululle tai tieteelliselle tutkimuslaitokselle tutkimustoimintaa varten.

Lääkkeiden turvaominaisuuksista annetun EU-asetuksen täytäntöönpanossa lähtökohtana olisi, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus hoitaisi lääkkeiden turvaominaisuuksista annetussa EU-asetuksessa toimivaltaiselle viranomaiselle säädetyt tehtävät. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus olisi toimivaltainen viranomainen valvomaan ja tarkastamaan tallennusjärjestelmän ja tallennusjärjestelmän ylläpitäjän. Lääkkeiden turvallisuus- ja kehittämiskeskus olisi toimivaltainen viranomainen suorittamaan myös muut lääkkeiden turvaominaisuuksista annetut tehtävät.

Apteekkisopimukset

Lakiin esitetään lisättäväksi apteekeille velvoite tarkistaa pkv-lääkkeiden ja huumausaineiksi luokiteltuja aineita sisältävien lääkevalmisteiden toimittamisen yhteydessä, onko potilaalla voimassa oleva apteekkisopimus. Jos potilaalla on voimassa oleva apteekkisopimus, ainoastaan apteekkisopimukseen merkitty apteekki tai sivuapteekki voi toimittaa apteekkisopimuksessa olevan pkv-lääkkeen tai huumausaineeksi luokiteltuja aineita sisältävän lääkevalmisteen.

Koska kyseessä olisi apteekin velvoite tarkastaa apteekkisopimuksen olemassaolo ennen lääkkeen toimittamista, henkilötietojen käsittelyperusteena olisi 6 artiklan 1 kohdan c alakohta, eli käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi. Erityisten henkilötietoryhmien käsittelyperusteena olisi EU:n yleisen tietosuojasetuksen 9 artiklan 2 kohdan h alakohta. Käsittelyperuste on tämän alakohdan mukaan sallittu, kun se on tarpeen terveys- tai sosiaalihuollollisen hoidon tai käsittelyn suorittamiseksi taikka terveys- tai sosiaalihuollon palvelujen ja järjestelmien hallintoa varten terveydenhuollon hoidollisiin tarkoituksiin. Apteekit olisivat tietosuojasetuksen mukaisia rekisterinpitäjiä ja Suomen Apteekkariitto ry olisi henkilötietojen käsittelijä.

3 Esityksen vaikutukset

3.1 Taloudelliset vaikutukset

Lääkevalmisteiden turvaominaisuudet

Lakiesityksessä on kyse lääkedirektiivissä säädetyistä ennaltaehkäisevistä toimenpiteistä, jotta lääkeväärennöksiä ei pääsisi lääkkeen laillisiin jakelukanaviin. Toimenpiteet perustuvat komission arvioon tulevasta lääkeväärennöskehityksestä. Väärennöksistä aiheutuvia kokonaiskustannuksia on vaikea arvioida. Suomessa lääkkeiden laillisessa jakelukanavassa on havaittu yksittäisiä lääkeväärennöksiä.

Lääkkeiden tukkukauppa on käytännössä pitkälti yksikanavajärjestelmä. Lääkkeiden myynti ja jakelu on nikotiinikorvausvalmisteita lukuun ottamatta luvallista vain Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen valvomista ja tarkastamista apteekeista, sivuapteekeista, palvelupisteistä, sairaala-apteekeista ja lääkekeskuksista. Lääkkeitä on mahdollista myydä ja jakaa myös apteekin verkkokaupan välityksellä.

Esityksen kokonaistaloudellisia vaikutuksia on haastavaa arvioida. Komissio on selvittänyt järjestelmästä aiheutuvia kustannuksia eri EU-maissa. Suomessa järjestelmästä aiheutuvat kustannukset ovat olleet verrattuna toisiin EU-maihin matalimmasta päästä.

Ehdotetut muutokset aiheuttavat taloudellisia vaikutuksia lääkkeen valmistajille, lääkkeiden myyntiluvan haltijoille, lääketukkukaupoille ja lääkkeen jakelijoille (apteekeille ja sairaala-apteekeille). Kustannukset liittyvät järjestelmä- ja laiteinvestointeihin, prosessien kehittämiseen ja henkilöstön koulutukseen. Lisäksi ehdotetut muutokset aiheuttavat lisämenoja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen.

Lääkkeiden turvaominaisuuksista annetun EU-asetuksen 31 artiklan mukaan turvaominaisuuksilla varustettujen lääkkeiden valmistajien ja myyntiluvan haltijoiden on perustettava yksi tai useampi oikeushenkilö, joka perustaa ja ylläpitää tallennusjärjestelmää, johon turvaominaisuuksia koskevat tiedot tallennetaan. Tallennusjärjestelmästä aiheutuvista kustannuksista vastaavat turvaominaisuuksilla varustettujen lääkkeiden valmistajat lääkedirektiivin 54 a artiklan 2 kohdan e alakohdan mukaisesti.

Suomessa lääkevarmennusjärjestelmän toteuttamiseksi on perustettu Suomen Lääkevarmennus Oy -yhtiö. Yhtiön omistajia ovat Lääketeollisuus ry, Orion Oyj, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry, Suomen Apteekkariliitto ry sekä Lääke- ja Terveyshuolto ry. Yhtiöstä aiheutuvat kustannukset peritään Suomen markkinoilla toimivilta turvaominaisuuksilla varustettujen lääkkeiden myyntiluvan haltijoilta.

Suomen Lääkevarmennus Oy:sta saatujen tietojen mukaan turvaominaisuuksilla varustettujen lääkkeiden myyntiluvan haltijoilta peritään Suomessa tasasuuruinen maksu. Maksulla katetaan lääkevarmennusjärjestelmän ylläpitämisestä Suomessa aiheutuvat kustannukset, Suomen Lääkevarmennus Oy:n hallinnolliset kustannukset sekä Suomen osuus Euroopan keskustietokannan (ns. Hub) kustannuksista. Suomen Lääkevarmennus Oy:n arvion mukaan kustannukset ovat kokonaisuudessaan noin 1,7 miljoonaa euroa ja myyntiluvan haltijan vuosimaksu tulee todennäköisesti olemaan 5 000–10 000 euron välillä. Tämä edellyttää, että Suomessa toimiviin myyntiluvan haltijoiden määrä pysyy nykyisellä tasolla (noin 300 myyntiluvan haltijaa).

Lääkkeiden turvaominaisuusjärjestelmän toteuttamisesta aiheutuu kustannuksia myös muille alan toimijoille. Apteekkitoimijoilta saatujen tietojen mukaan Suomessa toimiville apteekkeille turvaominaisuusjärjestelmän toteuttamisesta aiheutuu kokonaisuudessaan noin 2,8 miljoonan euron kustannukset. Tämä tarkoittaa noin 3 500 euron kustannusta jokaista apteekkitoimipistettä kohden. Apteekkitoimipisteisiin on laskettu yksityiset pääapteekit ja niiden sivuapteekit sekä yliopistojen apteekit ja Helsingin yliopiston apteekin sivuapteekit (yhteensä 812 apteekkitoimipistettä). Kustannukset sisältävät laitteisto- ja ohjelmistokustannukset sekä henkilökunnalle annettavan koulutuksen. Suomen Apteekkariliiton antaman arvion mukaan apteekkien tietojärjestelmätoimittajille aiheutuu kustannuksia järjestelmän kehittämisestä, suunnittelemisesta ja testaamisesta noin 80 000 euroa. Myös lääketurvaominaisuuksien käsittely ja uloslukeminen tulee aiheuttamaan apteekkeille lisätyötä.

Suomessa on yhteensä 25 sairaala-apteekkia, joista 5 toimii yliopistollisissa sairaaloissa ja 20 muissa sairaaloissa. Lisäksi Suomessa on 87 lääkekeskusta. Yliopistollisten sairaaloiden sairaala-apteekkien apteekkareiden arvion mukaan yliopistollisten sairaaloiden sairaala-apteekkeille turvaominaisuusjärjestelmän toteuttamisesta aiheutuu keskimäärin vähintään 220 000 euron kulut sairaala-apteekkia kohden. Kustannukset sisältävät tietojärjestelmä- ja laitteistokuluja, sekä myös henkilöstö- ja koulutuskuuluja. Muille sairaala-apteekkeille ja lääkekeskuksille aiheutuu myös kuluja riippuen turvaominaisuusjärjestelmän toteuttamisesta.

Lääketurvaominaisuusjärjestelmän suunnittelemisesta, toteuttamisesta ja henkilökunnan kouluttamisesta aiheutuu kustannuksia myös lääkkeiden tukkujakelijoille.

Apteekkisopimukset

Esityksen taloudelliset vaikutukset ovat vähäiset. Lähes kaikki apteekit käyttävät apteekkisopimusjärjestelmää jo nykyisin. Järjestelmää ylläpitävä Suomen Apteekkariliitto ry ei peri liittymisestä maksua. Niille apteekkeille, jotka lakimuutosten johdosta liittyvät apteekkisopimusjärjestelmään, kustannuksia voi tulla niiden käyttämään apteekkijärjestelmään liittyen.

3.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Lääkevalmisteiden turvaominaisuudet

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vastaisi lääketurvaominaisuusjärjestelmän viranomaisvalvonnasta. Tehtävä olisi uudenlainen valvonnan muoto osana lääkevalvontaa. Toimivaltainen viranomainen valvoisi Suomen alueella sijaitsevan tallennusjärjestelmän toimintaa, perustamista ja ylläpitoa sekä tutkisi mahdolliset lääkeväärennöstepaukset. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on toimitettava raportit valvontatoimistaan Euroopan lääkevirastolle. Toimivaltaisella viranomaisella on pääsy lääkkeiden turvaominaisuuksia koskeviin tietoihin, kun lääke on toimitusketjussa tai kun se on toimitettu yleisölle, vedetty takaisin tai poistettu markkinoilta.

Lääkkeiden turvaominaisuuksista annetun EU-asetuksen 44 artiklan mukaan kansallinen viranomainen valvoo niiden alueella fyysisesti sijaitsevan arkiston toimintaa. Suomen Lääkevarmennus Oy:n tallennejärjestelmä sijaitsee ainakin tällä hetkellä Saksassa. Artiklassa toisaalta säädetään, että kansallinen viranomainen voi delegoida minkä tahansa tämän artiklan mukaisista velvoitteistaan kirjallisella sopimuksella toisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle tai kolmannelle osapuolelle. Lisäksi artiklassa säädetään, että jos arkistoa, joka ei sijaitse fyysisesti tietyn jäsenvaltion alueella, käytetään kyseisessä jäsenvaltiossa markkinoille saatettujen lääkkeiden aitouden tarkastamiseen, kyseisen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi tarkkailla arkiston tarkastusta tai suorittaa itsenäisesti tarkastuksen sen jäsenvaltion luvalla, jossa arkisto fyysisesti sijaitsee. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen valvontatoimintaa määrittää siis se, että asetuksen mukaan arkiston valvonnasta ensisijaisesti vastaavat Saksan viranomaiset, mutta myös keskuksella on valvontaan liittyviä tehtäviä. Järjestely edellyttäne yhteistyötä keskuksen ja Saksan lääkeviranomaisten välillä. Jos arkisto jossain vaiheessa siirretään Suomen alueelle, on tällä vaikutus myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen valvontatoimintaan.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus valmistelee ohjeistuksia lainsäädännön soveltamista koskien.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen toiminta on pitkälti maksullista ja maksut perustuvat kustannusvastaavuuteen. Tämän ehdotuksen mukainen uusi tehtävä huomioidaan jatkossa valmisteltaessa vuosittain annettavaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista annettua sosiaali- ja terveysministeriön asetusta.

Apteekkisopimukset

Esityksellä ei arvioida olevan merkityksellisiä viranomaisvaikutuksia. Tietosuojavaltuutettu valvoo Suomessa henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuutta. Säätelystä ei johdu tietosuojaa-

valtuutetulle erityisiä uusia velvoitteita, jotka erottuisivat muusta henkilötietojen käsittelyn valvontaan liittyvästä yleisestä tehtävästä.

Apteekkisopimusjärjestelmään liittyvät tekniset toiminnot on tässä vaiheessa tarkoitus säilyttää nykyisellään. Tässä esityksessä on tarkoitus turvata apteekkisopimustoiminnan jatkuminen, joten vielä lähivuosina apteekkisopimuksen olemassaolo tarkastetaan apteekkeissa käyttäen apuna Apteekkariliiton ylläpitämää välityspalvelinta. On kuitenkin perusteltua kehittää toimintaa viranomaisjohtoisesti. Tulevaisuudessa apteekkisopimukseen liittyvät tekniset toiminnot olisi tarkoitus siirtää osaksi sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa (61/2007) säädettyä reseptikeskusta, jolloin tiedot apteekkisopimuksista olisivat käytettävissä kyseisen kansallisen palvelun kautta. Toteutus vaatisi muutoksia sekä lainsäädäntöön että tietojärjestelmiin. Muutosten suunnittelu on aloitettu sosiaali- ja terveysministeriössä.

3.3 Yhteiskunnalliset vaikutukset

Lääkevalmisteiden turvaominaisuudet

Esitettyjen muutosten odotetaan osaltaan vähentävän riskiä väärennettyjen lääkkeiden pääsystä Suomen lailliseen lääkkeiden jakelukanavaan.

Apteekkisopimukset

Päihde- ja lääkeriippuvuus on merkittävä yhteiskunnallinen ongelma, ja esityksellä varmistetaan mahdollisuus jatkaa apteekkisopimustoimintaa ja sitä kautta tukea päihde- ja lääkeriippuvaisten lääkehoitoa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 33/2008 tarkoittamalla tavalla. Apteekkisopimusten käyttöä muiden pkv-lääkkeiden ja huumausaineiksi luokiteltuja aineita sisältävien lääkevalmisteiden käytön yhteydessä ei säännellä nykylainsäädännössä. Esityksellä luodaan apteekkisopimusten käytölle tältä osin lainsäädäntö.

4 Asian valmistelu

4.1 Valmisteluvaiheet ja -aineisto

Esitys on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä yhteistyössä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kanssa. Hankkeen tunnus valtioneuvoston hankeikkunassa on STM081:00/2018.

4.2 Lausunnot ja niiden huomioon ottaminen

Esitysluonnoksesta pidettiin lausuntokierros 12.9.2018-5.10.2018. Lausuntokierroksen aikana järjestettiin myös kuulemistilaisuus. Lausunnon toimittivat Keski-Suomen keskussairaala, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Suomen Apteekkariliitto ry, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri, Kilpailu- ja kuluttajavirasto, Kansaneläkelaitos, Kela (Kantapalvelut), Rinnakkaislääketeollisuus ry, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos THL, Suomen Proviisoriyhdistys ry, Päijät-Hämeen Hyvinvointikuntayhtymä (Suomen keskussairaaloiden sairaala-apteekkareiden puolesta), Suomen lähi- ja perushoitajaliitto SuPer ry, HUS Apteekki, työ- ja elinkeinoministeriö, Suomen Potilasliitto ry, Lääketeollisuus ry, Suomen Lääkevarmennus Oy, Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry, PSSHP Kuopion yliopistollinen sairaala, SOSTE Suomen sosiaali ja

HE 267/2018 vp

terveys ry, Suomen Kuntaliitto, Suomen Lääkäriliitto, Tehy ry, oikeusministeriö ja tietosuojavaltuutettu. Valtiovarainministeriö ilmoitti, ettei se anna lausuntoa asiassa.

Lausunnoissa kannatettiin pääosin ehdotettuja muutoksia. Useissa lausunnoissa toivottiin, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa lääkkeiden turvaominaisuuksista tarkempia ohjeita. Lisäksi useammassa lausunnossa (PSSHP Kuopion yliopistollinen sairaala, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri, Keski-Suomen keskussairaala, Päijät-Hämeen Hyvinvointikuntayhtymä) otettiin kantaa lääkkeiden turvaominaisuuksien tarkastamiseen käytännössä sairaala-apteeekeissa ja haluttiin siihen tarkempia säännöksiä tai ohjeita. Erityisesti esiin nostettiin se, miten säännöksiä sovelletaan, kun sairaala-apteeekeissa hyödynnetään robotiikkaa ja muita teknisiä ratkaisuja.

Lääkkeiden turvaominaisuuksien tarkastamisesta säädetään lääkkeiden turvaominaisuuksista annetussa EU-asetuksessa. Valmistelussa katsottiin, että lääkkeiden turvaominaisuuksista annettu EU-asetus ei jätä kansallista liikkumavaraa säätää lääkelaissa tarkemmin turvaominaisuuksien tarkastamisesta. Tarkoitus on, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa myöhemmin tarkempia ohjeita lääkkeiden turvaominaisuuksista ja muun muassa niiden tarkastamisesta.

Lausuntojen perusteella tarkennettiin perusteluja ja tehtiin joitakin lähinnä teknisluonteisia muutoksia. Lääkelain 8 §:n sääntelyyn valmisteltiin lausuntokierroksen jälkeen tarkentava muutos laintarkastuksen esiin nostamien seikkojen perusteella.

Oikeusministeriö ja tietosuojavaltuutettu ottivat lausunnoissaan kantaa ehdotuksen apteekki-sopimuksia koskeviin kohtiin. Oikeusministeriön ja tietosuojavaltuutetun lausunnoissa tuotiin esille tietosuoja-asetuksen kannalta olennaisia seikkoja. Lausuntojen mukaan ehdotusta on syytä täsmentää muun muassa siten, että siitä ilmenee, mihin tietosuoja-asetuksen mukaiseen käsittelyperusteeseen henkilötietojen käsittely kulloinkin perustuu ja mikä taho on rekisterinpitäjä. Ehdotusta on muokattu saatujen lausuntojen perusteella.

5 Riippuvuus muista esityksistä

Hallitus on antanut eduskunnalle esityksen laeiksi lääkelain ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain muuttamisesta (HE 99/2018 vp), jossa ehdotetaan myös muutettavaksi lääkelain 77 §:n 1 momenttia.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1 Lakiehdotuksen perustelut

8 §. Pykälässä säädetään luvasta, joka tarvitaan lääkkeiden teollista valmistusta varten. Pykälän sääntely perustuu lääkedirektiivin 40 artiklaan. Artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että lääkkeiden valmistamiseksi niiden alueilla tarvitaan lupa. Tämä valmistuslupa on vaadittava siitä huolimatta, että valmistetut lääkkeet on tarkoitettu vientiin. Artiklan 2 kohdan mukaan lupa vaaditaan sekä täydellistä että osittaista valmistusta varten sekä osiinjakamista, pakkaamista ja merkitsemistä varten.

Eräs lääke-markkinoiden toimintamuoto on lääkkeiden rinnakkaistuonti. Siinä alkuperäisvalmisteita tuodaan toisesta EU- tai ETA-maasta ja ne pakataan uudelleen suomen- ja ruotsinkielisiin pakkauksiin. Lääkelain 21 d §:n mukaan rinnakkaistuonti edellyttää rinnakkaistuontimyyntilupa. Fimean lääkkeiden rinnakkaistuonnista antaman määräyksen (4/2014) mukaan uudelleenpakkaamisella tarkoitetaan lääkevalmisteen sisäpakkauksen siirtämistä pakkauksesta toiseen, uudelleenetiketointia sekä pakkausselosteen lisäämistä valmisteeseen. Saman määräyksen mukaan uudelleenpakkaaminen on suoritettava lääketehaassa, joka on saanut luvan lääkkeiden teolliseen valmistamiseen, siten kuin asianomaisen lääketehaan luvassa on tarkemmin määrätty.

Ehdotetussa uudessa 30 r §:ssä säädettäisiin siitä, millä ehdoin valmistusluvun haltija saa peittää tai poistaa lääkevalmisteen pakkauksessa olevat turvaominaisuudet ja korvata ne toisilla lääkevääreännösdirektiivin sääntelyyn perustuen. Lääkevääreännösdirektiivin johdanto-osan 12 kappaleessa selvennetään sääntelyn tarkoitusta toden, että valmistusluvun haltija, joka ei itse ole lääkkeen alkuperäinen valmistaja, saa poistaa, muuttaa tai peittää turvaominaisuuksia ainoastaan tiukoin edellytyksin. Erityisesti turvaominaisuudet olisi korvattava vastaavilla turvaominaisuuksilla uudelleenpakattaessa.

Ehdotetussa uudessa 30 s §:ssä lisäksi direktiiviin perustuen säädettäisiin, että myös ne valmistusluvun haltijat, jotka uudelleenpakkaavat lääkkeitä, ovat tuotevastuulain mukaisia valmistajia tai tuottajia. Lain 30 s §:ssä viitattaisiin 8 §:n mukaiseen lääkkeiden teolliseen valmistuslupaan. Jo nyt siis katsotaan, että lain 8 §:n mukainen lupa tarvitaan lääkkeiden uudelleenpakkaamiseen. Jotta sääntelyn tarkoitus on selkeä, ja toisaalta jotta lääkedirektiivin 40 artiklan sääntely on muutenkin tarpeeksi täsmällisesti implementoitu kansalliseen lainsäädäntöön, ehdotetaan 8 §:n 1 momenttiin selventävää lisäystä, jonka mukaan pykälässä tarkoitettu lupa tarvitaan lääkkeiden niin täydellistä kuin osittaista valmistusta varten sekä osiinjakamista, pakkaamista ja merkitsemistä varten.

30 §. Pykälän 1 momentin 4 a luvun soveltamisalaa koskevaan säännökseen ehdotetaan lisättäväksi, että lääkkeiden turvaominaisuuksia koskevia säännöksiä sovellettaisiin ainoastaan ihmisille tarkoitettuihin myyntiluvallisiin lääkevalmisteisiin.

30 q §. Pykälällä pantaisiin täytäntöön lääkedirektiivin 54 artiklan o alakohta ja 54 a artiklan 1 kohta. Pykälän ensimmäisessä momentissa säädettäisiin, että sellaisten lääkevalmisteiden, joilla on myyntilupa ja joiden toimittaminen edellyttää lääkemääräystä, pakkauksissa olisi oltava turvaominaisuudet, joiden avulla voitaisiin tarkastaa lääkevalmisteen aitous ja tunnistaa yksittäiset lääkevalmisteet. Turvaominaisuuksien kiinnittämistä ei siten edellytettäisi esimerkiksi eläimille tarkoitettuihin lääkevalmisteisiin eikä lääkevalmisteisiin, joille ei ole myönnetty myyntilupaa (esimerkiksi erityisluvalliset valmisteet). Lääkemääräystä edellyttävissä lääkevalmisteissa ei myöskään saisi olla turvaominaisuuksia, jos ne olisi sisällytetty lääkkeiden tur-

vaominaisuuksista annetun EU-asetuksen liitteessä I olevaan luetteloon lääkkeitä ja lääkeryhmiä. Tämä vastaisi lääkedirektiivin sääntelyä.

Pykälän toisessa momentissa säädettäisiin, että ilman lääkemääräystä myytävissä lääkevalmisteissa ei saisi olla turvaominaisuuksia. Luettelo lääkkeitä ja lääkeryhmiä, joiden toimittaminen ei edellytä lääkemääräystä, mutta joissa kuitenkin olisi oltava turvaominaisuudet, on lääkkeiden turvaominaisuuksista annetun EU-asetuksen liitteessä II. Tämä vastaisi lääkedirektiivin sääntelyä.

Pykälän kolmannen momentin mukaan myyntiluvan haltija saisi potilasturvallisuuden varmistamiseksi kiinnittää peukaloinnin paljastavan mekanismin myös mihin tahansa ihmisille tarkoitettuun myyntilupaa edellyttävän lääkevalmisteen pakkaukseen. Myyntiluvan haltijan olisi ilmoitettava peukaloinnin paljastavan mekanismin käytöstä ilman lääkemääräystä myytävissä ihmisille tarkoitetuissa lääkevalmisteissa ja lääkevalmisteissa, jotka on mainittu lääkkeiden turvaominaisuuksista annetun EU-asetuksen liitteessä I, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle. Tämä vastaisi lääkedirektiivin 54 a artiklan 5 kohdan 3 alakohtaa.

30 r §. Jokaisella lääkkeitä pakkaavalla toimitusketjun toimijalla on oltava valmistuslupa. Lääkelaisa valmistusluvan haltijalla tarkoitetaan tahoja, jolla on lääkelain 8 §:n mukainen lupa valmistaa lääkkeitä teollisesti. Valmistusluvan haltija, joka ei olisi lääkkeen alkuperäinen valmistaja, saisi poistaa tai peittää turvaominaisuudet ainoastaan tiukin edellytyksin. Tällaisten edellytysten tarkoituksena on antaa riittävät takeet siitä, että väärennetyjä lääkkeitä ei pääsisi toimitusketjuun. Pykälässä pantaisiin täytäntöön lääkedirektiivin 47 a artiklan 1 kohta.

Pykälässä säädettäisiin edellytykset sille, milloin valmistusluvan haltija saisi poistaa tai peittää lääkevalmisteen turvaominaisuudet kokonaan tai osittain. Edellytyksenä turvaominaisuuksien poistamiselle tai peittämiselle olisi, että valmistusluvan haltijan olisi ennen turvaominaisuuksien poistamista tai peittämistä tarkistettava lääkevalmisteen aitous ja varmistettava, ettei lääkevalmistetta ole peukaloitu. Valmistusluvan haltijan olisi korvattava poistettavat tai peitettävät turvaominaisuudet toisilla turvaominaisuuksilla, jotka täyttäisivät lääkkeiden turvaominaisuuksista annetussa EU-asetuksessa turvaominaisuuksille asetetut vaatimukset ja joiden avulla voitaisiin tarkastaa lääkevalmisteen aitous, tunnistaa lääkevalmiste ja paljastaa peukalointi yhtä tehokkaasti kuin korvatuilla turvaominaisuuksilla. Turvaominaisuuksien korvaaminen olisi pystyttävä tekemään avaamatta lääkevalmisteen pakkausta sellaisena kuin se on määritelty lääkedirektiivin 1 artiklan 23 kohdassa. Lääkedirektiivin 1 artiklan 23 kohdan mukaan turvaominaisuuksien korvaaminen olisi tehtävä avaamatta lääkkeen päällystä tai muuta pakkausmuotoa, joka on suoraan kosketuksessa lääkkeeseen. Valmistusluvan haltijan olisi noudatettava sovellettavaa lääkkeiden hyvää tuotantotapaa, lääkevalmisteen myyntilupaa koskevaa kohdemaan lainsäädäntöä ja myyntilupaan sisältyviä ehtoja. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus valvoisi turvaominaisuuksien peittämisestä ja poistamisesta annettujen säännösten noudattamista.

30 s §. Pykälässä säädettäisiin valmistusluvan haltijoiden vastuusta ja täytäntöön pantaisiin lääkedirektiivin 47 a artiklan 2 kohta. Valmistusluvan haltijat, mukaan luettuna ne valmistusluvan haltijat, jotka uudelleenpakkaavat lääkkeitä, ovat tuotevastuuta koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetussa neuvoston direktiivissä 85/374/ETY säädetyin ehdoin vastuussa vahingoista. Suomessa kyseinen direktiivi on pantu täytäntöön tuotevastuulaisissa (694/1990).

Lääkelaisa valmistusluvan haltijalla tarkoitetaan tahoja, jolla on lääkelain 8 §:n mukainen lupa valmistaa lääkkeitä teollisesti. Kyseistä pykälää ehdotetaan tarkennettavaksi, jotta lain sana-

muodosta tulee selkeästi esiin, että pykälän mukainen lupa tarvitaan myös muun muassa uudelleenpakkaamiseen.

30 t §. Pykälässä säädettäisiin, että lääkelain 9 §:n 3 momentin mukaisen kelpoisuusehdot täyttävän henkilön olisi varmistettava, että lääkevalmisteissa olisi 30 q §:ssä tarkoitettut turvaominaisuudet. Pykälä perustuisi lääkedirektiivin 51 artiklaan lääkeväärennösdirektiivissä tehtyyn muutokseen.

30 u §. Lääkkeiden turvaominaisuuksista annetun EU-asetuksen 23 artiklan mukaan jäsenvaltiot voivat edellyttää, että tukkukauppias tarkastaa turvaominaisuudet ja poistaa lääkkeen yksilöllisen tunnisteen käytöstä ennen kuin lääke toimitetaan esimerkiksi eläinlääkäreille, asevoimille ja yliopistoille tai muille korkea-asteen oppilaitoksille, jotka käyttävät lääkkeitä tutkimus- ja koulutustarkoituksiin. Artiklan 23 edellytyksenä turvaominaisuuksien poistamiselle on, että se on tarpeen jäsenvaltion alueella toimivan toimitusketjun erityispiirteiden huomioon ottamiseksi.

Eläinten lääkitsemisestä annetun lain (387/2014) 14 §:ssä säädetään eläinlääkärin oikeudesta hankkia lääkkeitä apteekista ja lääketukkukaupasta eläinlääketieteellistä tai eläinlääkinnällistä tarkoitusta varten. Eläinlääkärillä on 15 §:n mukaan oikeus luovuttaa lääkkeitä eläimen omistajalle tai haltijalle eläimen hoitoa tai jatkohoitoa varten tai toiselle eläinlääkärille eläinlääkinnälliseen tai eläinlääketieteelliseen tarkoitukseen käytettäväksi. Lääkelain 34 §:ssä säädetään lääketukkukaupan mahdollisuudesta myydä tai muutoin luovuttaa lääkevalmisteita yliopistoille, korkeakouluille ja tieteelliselle tutkimuslaitokselle tutkimustoimintaa varten. Lisäksi lääketukkukaupasta voidaan myydä tai muutoin luovuttaa lääkkeitä Sotilasapteekille.

Edellä mainittujen toimijoiden lääkkeiden hankinta lääketukkukaupasta on pienimuotoista ja epätyypillistä toimintaa verrattuna apteekkien ja sairaala-apteekkien lääkkeiden hankintaan. Turvaominaisuuksien tarkastamiseen ja poistamiseen liittyvien toimenpiteiden toimeenpano saattaisi aiheuttaa niille merkittäviä haasteita. Tämän vuoksi lääketukkukaupan olisi tarkastettava lääkevalmisteen turvaominaisuudet ja poistettava lääkevalmisteen yksilöllinen tunnistelu käytöstä ennen kuin lääkevalmiste luovutetaan eläinlääkärille eläinlääkintää varten, Sotilasapteekille taikka yliopistoille, korkeakouluille tai tieteellisille tutkimuslaitoksille tutkimustoimintaa varten.

36 §. Pykälään ehdotetaan lisättäväksi, että lääketukkukaupan olisi pidettävä luetteloa myös ainakin niiden lääkevalmisteiden eränumeroista, joissa on 30 q §:ssä tarkoitettu turvaominaisuus. Pykälä vastaisi lääkedirektiivin 80 artiklan e alakohdan viidettä luetelmakohtaa.

55 b §. Lakiin ehdotetaan säädettäväksi uusi 55 b §, jonka 1 momentissa säädettäisiin apteekin ja sivuapteekin velvollisuudesta tarkastaa sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 3 §:n kohdassa 8 tarkoitettujen pkv-lääkkeiden tai huumausaineiksi luokiteltuja aineita sisältävien lääkevalmisteiden toimittamisen yhteydessä apteekkijärjestelmästä, onko potilaalla voimassa olevaa apteekkisopimusta. Jos potilaalla on voimassa oleva apteekkisopimus, apteekkisopimuksessa olevan pkv-lääkkeen ja huumausaineiksi luokiteltuja aineita sisältävän lääkevalmisteen voi toimittaa ainoastaan apteekkisopimukseen merkitty apteekki tai sivuapteekki.

Apteekkisopimusten käytöstä buprenorfiinia tai metadonia sisältävien lääkevalmisteiden käytön yhteydessä opioidiriippuvaisten vieroituksessa ja korvaushoidossa säädetään nyt opioidiriippuvaisten vieroitus- ja korvaushoidoista eräillä lääkkeillä annetussa sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksessa (33/2008). Apteekkisopimusten käyttöä muiden pkv-lääkkeiden ja huumausaineiksi luokiteltuja aineita sisältävien lääkevalmisteiden oston yhteydessä ei säännellä

nykylainsäädännössä. Ehdotetuilla muutoksilla varmistettaisiin riittävä lakiperusta apteekki-sopimustoiminnan edellyttämään henkilötietojen käsittelyyn.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin siitä, mitä apteekkisopimuksella tarkoitetaan. Määritelmä perustuu opioidiriippuvaisten vieroitus- ja korvaushoidosta eräillä lääkkeillä annetun asetuksen (33/2008) määritelmään apteekkisopimuksesta eräin mukautuksin. Määritelmää tässä lääkelain pykälässä säädetyssä toiminnassa luonnollisesti sovellettaisiin laajemmin kuin kyseisen asetuksen kattaman hoidon mukaisiin apteekkisopimuksiin.

Apteekkisopimuspotilaiden hoitoon sovelletaan myös muuta terveydenhuollon lainsäädäntöä. Potilaalla on potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) mukaisesti muun muassa oikeus ilman syrjintää hänen terveydentilansa edellyttämään terveyden- ja sairaanhoitoon. Jos siis potilas tahtoo esimerkiksi purkaa apteekkisopimuksen, on hänen hoitonsa järjestettävä muulla lääketieteellisesti perustellulla tavalla. Lääkkeen määräämisestä annetussa sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksessa (1088/2010) on säännökset muun muassa väärinkäyttöön soveltuvan lääkkeen määräämisestä. Asetuksessa 33/2008 on yksityiskohtaiset säännökset hoidon toteutuksesta kyseisen asetuksen alaan tulevien lääkkeiden osalta.

Apteekkisopimuksen olemassaolon tarkistamiseen liittyvä asiakkaan henkilötietojen käsittely (niin apteekkisopimusasiakkaiden osalta kuin muiden henkilöiden, joiden osalta sopimuksen olemassaolo tarkastetaan) perustuisi tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohtaan sekä 9 artiklan 2 kohdan h alakohtaan. Kyseisen h alakohdan osalta tietosuoja-asetuksessa on erityissäännös, jonka mukaan henkilötietoja voidaan käsitellä h alakohdassa esitettyihin tarkoituksiin, kun kyseisiä tietoja käsittelee tai niiden käsittelystä vastaa ammattilainen, jolla on lakisääteinen salassapitovelvollisuus unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön perusteella tai kansallisten toimivaltaisten elinten vahvistamien sääntöjen perusteella, taikka toinen henkilö, jota niin ikään sitoo lakisääteinen salassapitovelvollisuus unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön tai kansallisten toimivaltaisten elinten vahvistamien sääntöjen perusteella. Lääkelain 90 §:n mukaan apteekkari tai hänen apulaisensa ei saa luvattomasti ilmaista sellaista yksityisen tai perheen salaisuutta, josta hän on tehtävässään saanut tiedon. Myös terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) 17 §:n mukaan terveydenhuollon ammattihenkilö (kuten proviisori ja farmaseutti) ei saa sivulliselle luvatta ilmaista yksityisen tai perheen salaisuutta, josta hän asemansa tai tehtävänsä perusteella on saanut tiedon. Salassapitovelvollisuus säilyy ammatinharjoittamisen päättymisen jälkeen.

Jotta salassapitovelvollisuus ulottuisi myös välityspalvelinta ylläpitävään ja henkilötietoja käsittelevään Apteekkariliittoon, ehdotetaan että 3 momentissa olisi lisäksi yleinen säännös, jonka mukaan apteekkisopimusjärjestelmän hallinnoinnin yhteydessä käsitellyt henkilön terveyttä koskevat tiedot ovat salassa pidettäviä, jollei laissa toisin säädetä. Esimerkiksi siis henkilötietojen käsittelyä valvova tietosuojavaltuutettu saa tietosuoja-asetuksen ja tietosuojalain 18 §:n nojalla salassapitosäännösten estämättä maksutta tehtäviensä hoidon kannalta tarpeelliset tiedot. Lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta ja terveydenhuoltoa valvovilla viranomaisilla on oikeus niitä koskevan lainsäädännön nojalla saada valvontatehtäviensä toteuttamiseksi tietoja muun muassa apteekilta ja terveydenhuollon ammattihenkilöiltä ja toimintayksiköiltä.

Eduskunnan hyväksymän tietosuojalain 6 §:ssä säädetään lisäksi suojatoimista, kun käsitellään tietosuoja-asetuksen 9 artiklan mukaisia erityisiä henkilötietoryhmiä (arkaluonteisia tietoja). Muun muassa tilanteessa, jossa kyse on tietojen käsittelystä, josta säädetään laissa tai joka johtuu välittömästi rekisterinpitäjälle laissa säädetyistä tehtävistä (kuten ehdotetussa 55 b §:ssä) käsittelyä koskisi tietosuojalain 6 §:n 2 momentin sääntely rekisterinpitäjän ja henkilö-

tietojen käsittelijän velvoitteesta toteuttaa asianmukaiset ja erityiset toimenpiteet rekisteröidyn oikeuksien suojaamiseksi.

Kyselyt apteekkisopimusjärjestelmään tehdään asiakkaan henkilötunnuksen avulla. Henkilötunnusta ei pidetä tietosuojasetuksessa arkaluonteisena henkilötietona, mutta sen käsittelyyn liittyy erityisvaatimuksia, jotka on huomioitava henkilötunnusta käsiteltäessä. Tietosuojasetus mahdollistaa, että jäsenvaltiot sääntelevät jatkossakin kansallisten henkilötunnusten käsittelemisen edellytyksistä. Tietosuojalain mukaan henkilötunnuksen käsittely on sallittua lakiin perustuen muun muassa laissa säädetyn tehtävän suorittamiseksi.

76 b §. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus olisi pykälän mukaan lääkkeiden turvaominaisuuksista annetussa EU-asetuksessa tarkoitettu toimivaltainen viranomainen Suomessa.

77 §. Pykälään ehdotetaan lisättäväksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle velvollisuus tarkastaa Suomessa sijaitseva tallennusjärjestelmä, johon tallennetaan tiedot lääkevalmisteiden turvaominaisuuksista, ja tallennusjärjestelmän ylläpitäjä. Tallennusjärjestelmän valvonnasta säädetään lääkkeiden turvaominaisuuksista annetun EU-asetuksen 44 artiklassa.

2 Tarkemmat säännökset ja määräykset

Läkelakiin ei ehdoteta lisättäväksi uusia valtuuksia tarkempien säännösten tai määräysten antamiseen. Läkelain 36 §:ssä olisi nykytilaa vastaavasti valtuutus antaa valtioneuvoston asetuksella tarkempia säännöksiä lääketukkukaupan pitämästä lääkeluettelosta.

3 Voimaantulo

Lääkkeiden turvaominaisuuksista annettua EU-asetusta sovelletaan 9 päivänä helmikuuta 2019. Lain ehdotetaan tulevan voimaan 9 päivänä helmikuuta 2019.

4 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys

Lääkkeiden turvaominaisuudet

Lääkkeiden markkinoille saattaminen on jo voimassa olevan lainsäädännön perusteella hyvin säänneltyä toimintaa. Lääkkeiden teollinen valmistus ja yksittäisen lääkevalmisteiden markkinoille saattaminen edellyttävät toimivaltaisen viranomaisen myöntämää lupaa. Lakiehdotuksen myötä tiettyihin ihmisille tarkoitettuihin lääkevalmisteisiin olisi lisättävä turvaominaisuudet. Lisäksi lääkkeiden turvaominaisuuksista annetun EU-asetuksen 31 artiklassa on lääkkeiden valmistajille ja myyntiluvan haltijoille asetettu velvoite perustaa tallennusjärjestelmä, johon tallennetaan turvaominaisuuksia koskevat tiedot. Sääntelyehdotukset ovat merkityksellisiä perustuslain 18 §:n mukaisen elinkeinonvapauden ja 15 §:n mukaisen omaisuudensuojan kannalta. Perustuslain 15 §:n 1 momentin mukaan jokaisen omaisuus on turvattu. Perustuslain 18 §:n 1 momentin mukaan jokaisella on oikeus lain mukaan hankkia toimeentulonsa valitsemallaan työllä, ammatilla tai elinkeinolla. Perustuslakivaliokunta on vakiintuneesti pitänyt elinkeinonvapautta perustuslain mukaisena pääsääntönä, mutta katsonut elinkeinotoiminnan luvanvaraisuuden olevan mahdollista poikkeuksellisesti. Luvanvaraisuudesta on säädettävä lailla, jonka on täytettävä perusoikeutta rajoittavalta lailta vaadittavat yleiset edellytykset. Laissa säädettävien elinkeinonvapauden rajoitusten tulee olla täsmällisiä ja tarkkarajaisia, minkä lisäksi rajoittamisen laajuuden ja edellytysten tulee ilmetä laista.

Turvaominaisuuksia koskevan sääntelyn myötä ei lainsäädännössä aseteta lääkkeiden valmistukselle ja myynnille esimerkiksi varsinaisia uusia lupamenettelyjä, mutta sääntely merkitsee uudenlaisia velvoitteita ja edellytyksiä sille, että lääke voidaan laillisesti saattaa markkinoille. Muutoksista aiheutuu toimijoille kustannuksia.

Perustuslakivaliokunta on lääkemarkkinoita koskevan lakiehdotuksen käsittelyssä katsonut, että lääkemarkkinoilla erilaiset julkisen vallan toimenpiteet, kuten lääketukkukaupan perustamisen luvanvaraisuus tai lääketieteellisuuden kilpailuedellytyksiin vaikuttaminen, ovat keskeisessä asemassa. Lääkemarkkinoilla toimivien yritysten tulee varautua yleisten kilpailuedellytystensä muuttumiseen. (PeVL 33/2005 vp) Valiokunta katsoi myös toisessa lääkelain muuttamista koskevassa lausunnossaan, että lääkevalmistajilla ei katsota olevan perusteltuja odotuksia siitä, että järjestelmä säilyisi muuttumattomana. (PeVL 49/2005 vp).

Läkelain tavoitteet ovat kansanterveydelliset, ja keskeisenä tarkoituksena on muun muassa ylläpitää ja edistää lääkkeiden käytön turvallisuutta ja varmistaa lääkkeiden asianmukainen valmistus ja saatavuus maassa (lääkelaki 1 §). Lääketurvallisuudella on vahva kytkeä myös perusoikeusjärjestelmään, erityisesti perustuslain 19 §:n 3 momentissa säädettyyn julkisen vallan tehtävään edistää väestön terveyttä (PeVL 69/2014 vp). Lääkkeiden turvallisuutta koskevalla sääntelyllä on yhteys myös perustuslain 7 §:n 1 momenttiin, jonka mukaan jokaisella on oikeus elämään sekä henkilökohtaiseen vapauteen, koskemattomuuteen ja turvallisuuteen. Lääkkeiden turvaominaisuuksien lisäämisellä lääkevalmisteisiin tavoitellaan osaltaan näiden tavoitteiden toteutumista. Kyse on ennaltaehkäisevistä toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on estää lääkeväärennösten pääsy lääkkeiden laillisiin jakelukanaviin. Säännökset ovat toimijoihin kohdistuvien velvoitteiden osalta tarkkarajaisia. Merkityksellistä myös on, että muutokset koskevat kaikkia valmistuslupan haltijoita, jotka valmistavat EU-sääntelyssä määriteltyjä lääkkeitä, eikä sääntely siten esimerkiksi aseta eri valmistajia erilaiseen kilpailulliseen asemaan. Säännösehdotuksien ei katsota olevan ongelmallisia perustuslain 15 §:n 1 momentin tai 18 §:n 1 momentin kannalta.

Apteekkisopimukset

Apteekkisopimuksia koskevassa säännösehdotuksessa luotaisiin laillinen perusta apteekkisopimusjärjestelmän hallinnointiin liittyvälle henkilötietojen käsittelylle. Perustuslain 10 §:n 1 momentin mukaan jokaisen yksityiselämä, kunnia ja kotirauha on turvattu. Henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla. Tietosuoja-asetuksessa on keskeiset säännökset henkilötietojen käsittelystä. Osana tietosuoja-asetuksen kansalliseen täytäntöönpanoon liittyvän tietosuojalain käsittelyä perustuslakivaliokunta linjasi henkilötietojen käsittelyn sääntelyn valtiosääntöoikeudellisista edellytyksistä ja osin tarkisti aiempaa kantaansa henkilötietojen suojan kannalta tärkeistä sääntelykohteista (PeVL 14/2018 vp).

Perustuslakivaliokunta totesi aiempaan käytäntöön viitaten, ettei ole estettä sille, että henkilötietojen suojaan liittyvät sääntelyn kattavuuden sekä täsmällisyyden ja tarkkarajaisuuden vaatimukset voidaan joiltain osin täyttää myös asianmukaisesti laaditulla yleisellä Euroopan unionin asetuksella tai kansalliseen oikeuteen sisältyvällä yleislailla (PeVL 31/2017 vp, PeVL 5/2017 vp). Valiokunnan mielestä tietosuoja-asetuksen yksityiskohtainen sääntely, jota tulkitaan ja sovelletaan EU:n perusoikeuskirjassa turvattujen oikeuksien mukaisesti, muodostaa yleensä riittävän säännöspohjan myös perustuslain 10 §:ssä turvatun yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta. Henkilötietojen suoja tulee jatkossa turvata ensisijaisesti yleisen tietosuoja-asetuksen ja säädettävän kansallisen yleislainsäädännön nojalla. Myös sääntelyn selkeyden vuoksi kansallisen erityislainsäädännön säätämiseen tulee jatkossa suhtautua pidättyvästi ja rajata sellaisen säätäminen vain välttämättömään tietosuoja-asetuksen antaman kansallisen liikkumavaran puitteissa.

HE 267/2018 vp

Perustuslakivaliokunta kuitenkin myös katsoi, että arkaluonteisten tietojen käsittelyä koskevaa sääntelyä on edelleen syytä arvioida myös aiemman sääntelyn lakitasoisuutta koskevan käytännön pohjalta. Valiokunta viittasi aiemmassa käytännössään muun muassa siihen, että se on antanut merkitystä luovutettavien tietojen luonteelle arkaluonteisina tietoina arvioidessaan tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevan sääntelyn kattavuutta, täsmällisyyttä ja sisältöä. Yleistä tietosuojasetusta yksityiskohtaisemman lakitasoisen sääntelyn tarve tulee kuitenkin perustella myös tietosuojasetuksen puitteissa tapauskohtaisesti. (PeVL 14/2018 vp)

Henkilötietojen käsittelyä koskeva sääntely katsotaan tarpeelliseksi. Kyseessä on tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohdan edellyttämä kansallinen sääntely koska kyse olisi rekisterinpitäjän lakisääteisen tehtävän säätämisestä, eikä lainsäädännössä tällä hetkellä säädetä tällaisesta lakisääteisestä tehtävästä ja käsittelytoimille ei siten ole suoraan tietosuojasetuksessa tai kansallisessa yleislaissa käsittelyn mahdollistavaa perustetta. Sen sijaan rekisteröidyn oikeuksia koskeva sääntely seuraisi pääosin suoraan tietosuojasetuksesta ja suoja-toimia koskevassa sääntelyssä sovellettaisiin kansallisen tietosuojalain säännöksiä. Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi kuitenkin erityinen salassapitoa koskeva säännös, sekä eräitä erityissäännöksiä niistä seikoista, joita potilaalle (rekisteröidylle) tulee kertoa häntä koskevien terveystietojen luovuttamisesta apteekin ja lääkärin välillä, jotta rekisteröidyn oikeudet turvataan asianmukaisella tavalla. Apteekkisopimusjärjestelmän tavoitteet ovat kansanterveydelliset ja se toteuttaa perustuslain 19.3 §:n mukaisia julkisen vallan velvoitteita. Säännösehdotusten katsotaan olevan ongelmattomia perustuslain 10 §:n 1 momentin kannalta.

Hallitus katsoo, että ehdotettu laki voidaan säätää tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä.

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan lääkelain (395/1987) 8 §:n 1 momentti, 4 a luvun otsikko, 30 §:n 1 momentti, 36 § ja 77 §:n 1 momentti, sellaisina kuin ne ovat, 8 §:n 1 momentti laissa 773/2009, 4 a luvun otsikko ja 30 §:n 1 momentti laissa 330/2013, 36 § laissa 700/2002 ja 77 §:n 1 momentti laissa 1200/2013 sekä

lisätään lakiin uusi 30 q § ja sen edelle uusi väliotsikko, sekä lakiin uusi 30 r—30 u, 55 b ja 76 b § seuraavasti:

8 §

Lääkkeitä saadaan valmistaa teollisesti vain Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla lääketehaassa, jossa on hyväksyttävät tuotantotilat ja laitteet. Lupa voidaan liittää ehtoja. Lupa tarvitaan lääkkeiden niin täydellistä kuin osittaista valmistusta varten sekä osinjakamista, pakkaamista ja merkitsemistä varten.

4 a luku

Lääketurvatoiminta ja lääkevalmisteiden turvaominaisuudet

Soveltamisala ja määritelmät

30 §

Tämän luvun säännöksiä sovelletaan lääkedirektiivin soveltamisalaan kuuluviin lääkevalmisteisiin, joilla on myyntilupa tai 22 §:n mukainen rekisteröinti. Lääkkeiden turvaominaisuuksia koskevia 30 q—30 u §:iä sovelletaan kuitenkin ainoastaan ihmisille tarkoitettuihin myyntiluvallisiin lääkevalmisteisiin.

Lääkevalmisteiden turvaominaisuudet

30 q §

Sellaisten lääkevalmisteiden, joilla on myyntilupa ja joiden toimittaminen edellyttää lääkemääräystä, pakkauksissa on oltava ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse väärennettyjen lääkkeiden pääsyn estämisestä lääkkeiden lailliseen toimitusketjuun annetussa Euroopan neuvoston ja parlamentin direktiivissä 2011/62/EU, jäljempänä *lääkeväärennösdirektiivi*, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY täydentämisestä vahvistamalla ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden pakkauksissa olevia turvaominaisuuksia koskevista yksityiskohdaisista säännöistä annetussa komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2016/161, jäljempänä *lääkkeiden turvaominaisuuksista annettu EU-asetus*, tarkoitetut turvaominaisuudet, joiden avulla voidaan tarkistaa lääkevalmisteen aitous ja tunnistaa yksittäiset lääkevalmisteet. Luettelolääkkeistä ja lääkeryhmistä, joiden toimittaminen edellyttää lääkemääräystä, mutta joissa ei kuitenkaan saa olla turvaominaisuuksia, on mainitun asetuksen liitteessä I.

HE 267/2018 vp

Lääkevalmisteissa, joita saa toimittaa ilman lääkemääräystä, ei saa olla turvaominaisuuksia. Luettelo lääkkeistä ja lääkeryhmistä, joiden toimittaminen ei edellytä lääkemääräystä, mutta joissa on kuitenkin oltava turvaominaisuudet, on lääkkeiden turvaominaisuuksista annetun EU-asetuksen liitteessä II.

Myyntiluvan haltija saa potilasturvallisuuden varmistamiseksi kiinnittää peukaloinnin paljastavan mekanismin myös mihin tahansa ihmisille tarkoitettuun myyntilupaa edellyttävän lääkevalmisteen pakkaukseen. Peukaloinnin paljastavan mekanismin käytöstä ilman lääkemääräystä toimitettavissa ihmisille tarkoitetuissa lääkevalmisteissa sekä lääkevalmisteissa, jotka on mainittu lääkkeiden turvaominaisuuksista annetun EU-asetuksen liitteessä I, on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle.

30 r §

Edellä 8 §:ssä tarkoitettu valmistusluvan haltija saa peittää tai poistaa lääkevalmisteessa olevat turvaominaisuudet kokonaan tai osittain, jos se:

1) tarkastaa ennen turvaominaisuuksien peittämistä tai poistamista kyseisen lääkevalmisteen aitouden ja varmistaa, että lääkevalmistetta ei ole peukaloitu;

2) korvaa poistettavat tai peitettävät turvaominaisuudet toisilla turvaominaisuuksilla, jotka täyttävät lääkkeiden turvaominaisuuksista annetussa EU-asetuksessa turvaominaisuuksille asetetut vaatimukset ja joilla voidaan tarkistaa lääkevalmisteen aitous, tunnistaa lääkevalmiste ja paljastaa lääkevalmisteen peukalointi yhtä tehokkaasti kuin korvatuilla turvaominaisuuksilla, ja

3) noudattaa sovellettavaa lääkkeiden hyvää tuotantotapaa.

Edellä 1 momentin 2 kohdassa tarkoitettujen turvaominaisuuksien korvaamisen saa tehdä vain siten, ettei lääkevalmisteen päällystä tai muuta pakkausmuotoa, joka on suoraan kosketuksessa lääkkeeseen, avata.

30 s §

Lääkkeen valmistajan vastuusta säädetään tuotevastuulaissa (694/1990). Myös lain 8 §:n mukaiseen valmistusluvan haltijaan, joka suorittaa 30 r §:n mukaista toimintaa, sovelletaan mitä tuotevastuulaissa säädetään vahinkoa aiheuttaneen tuotteen valmistajasta tai tuottajasta.

30 t §

Edellä 9 §:n 3 momentin mukaisen kelpoisuusehdot täyttävän henkilön on varmistettava sellaisten lääkevalmisteiden osalta, jotka on tarkoitettu saatettaviksi markkinoille Euroopan unionissa, että lääkevalmisteissa on 30 q §:ssä tarkoitettut turvaominaisuudet.

30 u §

Läakketukkukaupan on tarkastettava lääkevalmisteen turvaominaisuudet ja poistettava lääkevalmisteen lääkeväärennösdirektiivissä ja lääkkeiden turvaominaisuuksista annetussa EU-asetuksessa tarkoitettu yksilöllinen tunnistus käytöstä ennen kuin lääkevalmiste luovutetaan eläinlääkärille eläinlääkintää varten, Sotilasapteekille taikka yliopistolle, korkeakoululle tai tieteelliselle tutkimuslaitokselle tutkimustoimintaa varten.

36 §

Läakketukkukaupassa on pidettävä luetteloita lääkkeiden maahantuonnista, hankinnasta, varastoinnista, myynnistä ja niiden lääkevalmisteiden eränumeroista, joissa on 30 q §:ssä tarkoitettu turvaominaisuus. Luetteloita on säilytettävä vähintään 5 vuotta. Luetteloiden sisällöstä ja säilytyksestä voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

55 b §

Apteekin ja sivuapteekin on toimittaessaan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 3 §:n 8 kohdassa määriteltyjä pkv-lääkkeitä tai huumausaineiksi luokiteltuja aineita

sisältäviä lääkevalmisteita tarkastettava apteekkijärjestelmän välityksellä, onko potilaalla voimassa oleva apteekkisopimus. Jos potilaalla on voimassa oleva apteekkisopimus, ainoastaan siihen merkitty apteekki tai sivuapteekki saa toimittaa tällaisen lääkevalmisteeseen.

Apteekkisopimuksella tarkoitetaan potilaan ja häntä hoitavan lääkärin välistä sopimusta, jolla potilas sitoutuu noutamaan sopimuksen mukaiset lääkkeet vain yhdestä apteekista. Potilaalle on kerrottava ennen apteekkisopimukseen sitoutumista, että apteekki saa välittää hoitoa koskevaa tietoa häntä hoitavalle lääkärille ja tiedon apteekkisopimuksesta muille apteekkeille.

Apteekkisopimusjärjestelmän hallinnoinnin yhteydessä käsitellyt henkilön terveyttä koskevat henkilötiedot ovat salassa pidettäviä, jollei laissa toisin säädetä.

76 b §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on lääkkeiden turvaominaisuuksista annetussa EU-asetuksessa tarkoitettu toimivaltainen viranomainen Suomessa.

77 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee huolehtia siitä, että lääkevalmisteiden ja lääkeaineiden valmistajat, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavat yksiköt, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä yksittäisen potilaan käyttöön valmistavat yksiköt, sopimusvalmistajat ja -analysoijat, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia suorittavat laboratoriot, lääkevalmisteiden turvaominaisuuksien tallennusjärjestelmä ja tallennusjärjestelmän ylläpitäjä, lääketukkukaupat, lääkkeiden välittäjät, apteekit, sivuapteekit, sairaalaapteekit ja lääkekeskukset sekä Sotilasapteekki tarkastetaan niin usein kuin asianmukainen lääkevalvonta sitä edellyttää. Lisäksi keskus voi tarkastaa apteekin palvelupisteen, apteekin verkkopalvelun, lääkkeen myyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteiden rekisteröinnin haltijan lääketurvatoiminnan ja toimitilat sekä lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävien apuaineiden valmistajat. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tehdä tarkastuksia sovitun mukaisessa yhteistyössä Euroopan lääkeviraston kanssa.

Tämä laki tulee voimaan päivänä _____ kuuta 20 _____.

Helsingissä 29 päivänä marraskuuta 2018

Pääministeri

Juha Sipilä

Sosiaali- ja terveysministeri Pirkko Mattila

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan lääkelain (395/1987) 8 §:n 1 momentti, 4 a luvun otsikko, 30 §:n 1 momentti, 36 § ja 77 §:n 1 momentti, sellaisina kuin ne ovat, 8 §:n 1 momentti laissa 773/2009, 4 a luvun otsikko ja 30 §:n 1 momentti laissa 330/2013, 36 § laissa 700/2002 ja 77 §:n 1 momentti laissa 1200/2013 sekä

lisätään lakiin uusi 30 q § ja sen edelle uusi väliotsikko, sekä lakiin uusi 30 r—30 u, 55 b ja 76 b § seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

8 §
Lääkkeitä saadaan valmistaa teollisesti vain Lääkealan turvallisuus- ja kehittämisskeskuksen luvalla lääketehaassa, jossa on hyväksyttävät tuotantotilat ja laitteet. Lupa voidaan liittää ehtoja.

8 §
Lääkkeitä saadaan valmistaa teollisesti vain Lääkealan turvallisuus- ja kehittämisskeskuksen luvalla lääketehaassa, jossa on hyväksyttävät tuotantotilat ja laitteet. Lupa voidaan liittää ehtoja. *Lupa tarvitaan lääkkeiden niin täydellistä kuin osittaista valmistusta varten sekä osiinjakamista, pakkaamista ja merkitsemistä varten.*

4 a luku

4 a luku

Lääketurvatoiminta

Lääketurvatoiminta ja lääkevalmisteiden turvaominaisuudet

Soveltamisala ja määritelmät

Soveltamisala ja määritelmät

30 §
Tämän luvun säännöksiä sovelletaan lääkedirektiivin soveltamisalaan kuuluviin myyntilupiin ja 22 §:n mukaisiin rekisteröintiin.

30 §
Tämän luvun säännöksiä sovelletaan lääkedirektiivin soveltamisalaan kuuluviin *lääkevalmisteisiin, joilla on myyntilupa tai 22 §:n mukainen rekisteröinti. Lääkkeiden turvaominaisuuksia koskevia 30 q—30 u §:iä sovelletaan kuitenkin ainoastaan ihmisille tarkoitettuihin myyntiluvallisiin lääkevalmisteisiin.*

Voimassa oleva laki

Ehdotus

Uusi

Lääkevalmisteiden turvaominaisuudet

30 q §

Sellaisten lääkevalmisteiden, joilla on myyntilupa ja joiden toimittaminen edellyttää lääkemääräystä, pakkauksissa on oltava ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse väärennettyjen lääkkeiden pääsyn estämisestä lääkkeiden lailliseen toimitusketjuun annetussa Euroopan neuvoston ja parlamentin direktiivissä 2011/62/EU, jäljempänä **lääkeväärennösdirektiivi**, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY täydentämisestä vahvistamalla ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden pakkauksissa olevia turvaominaisuuksia koskevista yksityiskohtaisista säännöistä annetussa komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2016/161, jäljempänä **lääkkeiden turvaominaisuuksista annettu EU-asetus**, tarkoitettut turvaominaisuudet, joiden avulla voidaan tarkistaa lääkevalmisteen aitous ja tunnistaa yksittäiset lääkevalmisteet. Luettelo lääkkeistä ja lääkeryhmistä, joiden toimittaminen edellyttää lääkemääräystä, mutta joissa ei kuitenkaan saa olla turvaominaisuuksia, on mainitun asetuksen liitteessä I.

Lääkevalmisteissa, joita saa toimittaa ilman lääkemääräystä, ei saa olla turvaominaisuuksia. Luettelo lääkkeistä ja lääkeryhmistä, joiden toimittaminen ei edellytä lääkemääräystä, mutta joissa on kuitenkin oltava turvaominaisuudet, on lääkkeiden turvaominaisuuksista annetun EU-asetuksen liitteessä II.

Myyntiluvan haltija saa potilasturvallisuuden varmistamiseksi kiinnittää peukaloinnin paljastavan mekanismin myös mihin tahansa ihmisille tarkoitettuun myyntilupaa edellyttävän lääkevalmisteen pakkaukseen. Peukaloinnin paljastavan mekanismin käytöstä ilman lääkemääräystä toimitettavissa ihmisille tarkoitetuissa lääkevalmisteissa sekä lääkevalmisteissa, jotka on mainittu lääkkeiden turvaominaisuuksista annetun EU-asetuksen liitteessä I, on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle.

Voimassa oleva laki

Ehdotus

Uusi

30 r §

Edellä 8 §:ssä tarkoitettu valmistusluvan haltija saa peittää tai poistaa lääkevalmistuksessa olevat turvaominaisuudet kokonaan tai osittain, jos se:

1) tarkastaa ennen turvaominaisuuksien peittämistä tai poistamista kyseisen lääkevalmisteen aitouden ja varmistaa, että lääkevalmistetta ei ole peukaloitu;

2) korvaa poistettavat tai peitettävät turvaominaisuudet toisilla turvaominaisuuksilla, jotka täyttävät lääkkeiden turvaominaisuuksista annetussa EU-asetuksessa turvaominaisuuksille asetetut vaatimukset ja joilla voidaan tarkistaa lääkevalmisteen aitous, tunnistaa lääkevalmiste ja paljastaa lääkevalmisteen peukalointi yhtä tehokkaasti kuin korvatuilla turvaominaisuuksilla, ja

3) noudattaa sovellettavaa lääkkeiden hyvää tuotantotapaa.

Edellä 1 momentin 2 kohdassa tarkoitetun turvaominaisuuksien korvaamisen saa tehdä vain siten, ettei lääkevalmisteen päällystä tai muuta pakkausmuotoa, joka on suoraan kosketuksessa lääkkeeseen, avata.

Uusi

30 s §

Lääkkeen valmistajan vastuusta säädetään tuotevastuulaissa (694/1990). Myös lain 8 §:n mukaiseen valmistusluvan haltijaan, joka suorittaa 30 r §:n mukaista toimintaa, sovelletaan mitä tuotevastuulaissa säädetään vahinkoa aiheuttaneen tuotteen valmistajasta tai tuottajasta.

Uusi

30 t §

Edellä 9 §:n 3 momentin mukaisen kelpoisuusehdot täyttävän henkilön on varmistettava sellaisten lääkevalmisteiden osalta, jotka on tarkoitettu saatettaviksi markkinoille Euroopan unionissa, että lääkevalmisteissa on 30 q §:ssä tarkoitettut turvaominaisuudet.

Voimassa oleva laki

Ehdotus

Uusi

30 u §

Lääketukkukaupan on tarkastettava lääkevalmisteen turvaominaisuudet ja poistettava lääkevalmisteen lääkeväärennösdirektiivissä ja lääkkeiden turvaominaisuuksista annetussa EU-asetuksessa tarkoitettu yksilöllinen tunniste käytöstä ennen kuin lääkevalmiste luovutetaan eläinlääkärille eläinlääkintää varten, Sotilasapteekille taikka yliopistolle, korkeakoululle tai tieteelliselle tutkimuslaitokselle tutkimustoimintaa varten.

36 §

Lääketukkukaupassa on pidettävä luetteloita lääkkeiden maahantuonnista, hankinnasta, varastoinnista ja myynnistä. Luetteloita on säilytettävä vähintään viisi vuotta. Luettelon sisällöstä ja säilytyksestä voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

36 §

Lääketukkukaupassa on pidettävä luetteloita lääkkeiden maahantuonnista, hankinnasta, varastoinnista, myynnistä ja niiden lääkevalmisteiden eränumeroista, joissa on 30 q §:ssä tarkoitettu turvaominaisuus. Luetteloita on säilytettävä vähintään 5 vuotta. Luettelon sisällöstä ja säilytyksestä voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

Uusi

55 b §

Apteekin ja sivuapteekin on toimittaessaan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 3 §:n 8 kohdassa määriteltyjä pkv-lääkkeitä tai huumausaineiksi luokiteltuja aineita sisältäviä lääkevalmisteita tarkastettava apteekkijärjestelmän välityksellä, onko potilaalla voimassa oleva apteekkisopimus. Jos potilaalla on voimassa oleva apteekkisopimus, ainoastaan siihen merkitty apteekki tai sivuapteekki saa toimittaa tällaisen lääkevalmisteen.

Apteekkisopimuksella tarkoitetaan potilaan ja häntä hoitavan lääkärin välistä sopimusta, jolla potilas sitoutuu noutamaan sopimuksen mukaiset lääkkeet vain yhdestä apteekista. Potilaalle on kerrottava ennen apteekkisopimukseen sitoutumista, että apteekki saa välittää hoitoa koskevaa tietoa häntä hoitavalle lääkärille ja tiedon apteekkisopimuksesta muille apteekkeille.

Apteekkisopimusjärjestelmän hallinnoinnin yhteydessä käsitellyt henkilön terveyttä koskevat henkilötiedot ovat salassa pidettä-

Voimassa oleva laki

Ehdotus

viä, jollei laissa toisin säädetä.

Uusi

76 b §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on lääkkeiden turvaominaisuuksista annetussa EU-asetuksessa tarkoitettu toimivaltainen viranomainen Suomessa.

77 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tulee huolehtia siitä, että lääkevalmisteiden ja lääkeaineiden valmistajat, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavat yksiköt, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä yksittäisen potilaan käyttöön valmistavat yksiköt, sopimusvalmistajat ja -analysoijat, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia suorittavat laboratoriot, lääketukkukaupat, lääkkeiden välittäjät, apteekit, sivuapteekit, sairaalaapteekit ja lääkekeskukset sekä Sotilasapteekki tarkastetaan niin usein kuin asianmukainen lääkevalvonta sitä edellyttää. Lisäksi keskus voi tarkastaa apteekin palvelupisteen, apteekin verkkopalvelun, lääkkeen myyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan lääketurvatoiminnan ja toimitilat sekä lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävien apuaineiden valmistajat. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tehdä tarkastuksia sovitun mukaisessa yhteistyössä Euroopan lääkeviraston kanssa.

77 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tulee huolehtia siitä, että lääkevalmisteiden ja lääkeaineiden valmistajat, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavat yksiköt, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä yksittäisen potilaan käyttöön valmistavat yksiköt, sopimusvalmistajat ja -analysoijat, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia suorittavat laboratoriot, *lääkevalmisteiden turvaominaisuuksien tallennusjärjestelmä ja tallennusjärjestelmän ylläpitäjä*, lääketukkukaupat, lääkkeiden välittäjät, apteekit, sivuapteekit, sairaalaapteekit ja lääkekeskukset sekä Sotilasapteekki tarkastetaan niin usein kuin asianmukainen lääkevalvonta sitä edellyttää. Lisäksi keskus voi tarkastaa apteekin palvelupisteen, apteekin verkkopalvelun, lääkkeen myyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan lääketurvatoiminnan ja toimitilat sekä lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävien apuaineiden valmistajat. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tehdä tarkastuksia sovitun mukaisessa yhteistyössä Euroopan lääkeviraston kanssa.

*Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä
kuuta 20 .*