

Social- och hälsovårdsutskottet

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring av läkemedelslagen

INLEDNING

Remiss

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring av läkemedelslagen (RP 267/2018 rd): Ärendet har remitterats till social- och hälsovårdsutskottet för betänkande.

Sakkunniga

Utskottet har hört

- konsultativ tjänsteman Merituuli Mähkä, social- och hälsovårdsministeriet
- jurist Tiina Satti, social- och hälsovårdsministeriet
- sektionschef Johanna Linnolahti, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet
- kvalitetschef Teijo Yrjönen, Suomen Lääkevarmennus Oy
- jurist Tiina Aitlahti, Lääketeollisuus ry
- farmaceutisk chef Charlotta Sandler, Finlands Apotekareförbund rf.

Skriftligt yttrande har lämnats av

- justitieministeriet
- dataombudsman Reijo Aarnio, dataombudsmannens byrå
- Folkpensionsanstalten
- Rinnakkaislääketeollisuus ry
- Parallellimportörer av Läkemedel i Finland rf
- Finlands Läkarförbund rf.

PROPOSITIONEN

I propositionen föreslås ändringar i läkemedelslagen. Genom den föreslagna lagen genomförs de ändringar i läkemedelsdirektivet som gäller läkemedels säkerhetsdetaljer och utfärdas de bestämmelser som behövs för att genomföra Europeiska unionens förordning om läkemedels säkerhetsdetaljer. Med hjälp av säkerhetsdetaljer är det möjligt att identifiera ett enskilt läkemedelspreparat och kontrollera dess äkthet. Syftet med regleringen är att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga distributionskanalen.

I lagen föreslås bestämmelser om när ett läkemedelspreparat ska vara märkt med säkerhetsdetaljer och när det inte får ha säkerhetsdetaljer. Det föreslås dessutom bland annat bestämmelser om

Betänkande ShUB 30/2018 rd

när ett läkemedelspreparats säkerhetsdetaljer får övertäckas eller avlägsnas, antingen delvis eller helt. Enligt förslaget ska det också föreskrivas om i vilka särskilda situationer läkemedelspartiaffärer ska kontrollera ett läkemedelspreparats säkerhetsdetaljer och avaktivera läkemedelspreparatets unika identitetsbeteckning.

I lagen föreslås också bestämmelser om så kallade apoteksavtal och om skyldighet för apoteken att kontrollera förekomsten av ett apoteksavtal. Via den proxyserver som Finlands Apotekareförbund upprätthåller ska apoteken kontrollera om kunden har ett gällande apoteksavtal när apoteket expedierar läkemedel som huvudsakligen inverkar på det centrala nervsystemet och läkemedelspreparat som innehåller ämnen som klassas som narkotika. Genom den föreslagna ändringen uppfyller lagstiftningen kraven i Europeiska unionens allmänna dataskyddsförordning.

Lagen avses träda i kraft den 9 februari 2019. Tidpunkten baserar sig på den tidsplan som Europeiska unionen fastställt för det nationella genomförandet.

UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

Läkemedels säkerhetsdetaljer

Syftet med propositionen är att nationellt genomföra bestämmelserna om säkerhetsdetaljer i direktivet om förfalskade läkemedel och att vidta de nationella åtgärder som förutsätts i EU-förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer.

Enligt direktivet om förfalskade läkemedel ska försäljningsförpackningarna för receptbelagda läkemedelspreparat som är avsedda för människor och som kräver försäljningstillstånd och är registrerade vara märkta med säkerhetsdetaljer som gör det möjligt att identifiera och spåra en enskild läkemedelsförpackning och säkerställa dess äkthet. Med hjälp av säkerhetsdetaljer kan parthandlare och apotek försäkra sig om att läkemedlet är äkta och att den yttre förpackningen inte har manipulerats samt identifiera enskilda läkemedelsförpackningar. En säkerhetsdetalj får avlägsnas eller ändras endast på noggrant föreskrivna villkor.

Förfalskade läkemedel innehåller vanligen bristfälliga eller felaktiga beståndsdelar och den aktiva substansen kan saknas helt och hållet. Förfalskade läkemedel utgör en stor hälsorisk för de patienter som använder dem. Utskottet ser det som viktigt att säkerhetsdetaljerna bidrar till en bättre läkemedelssäkerhet i EU.

I propositionen noterar regeringen att ändringarna kommer att medföra ekonomiska konsekvenser bland annat för läkemedelstillverkarna, innehavarna av försäljningstillstånd, läkemedelspartiaffärerna och läkemedelsdistributörerna. Utskottet påpekar att säkerhetsdetaljerna måste genomföras så kostnadseffektivt som möjligt så att kostnaderna inte förs över på läkemedelspriser och därmed ökar kostnaderna för patienterna och sjukförsäkringen.

Betänkande ShUB 30/2018 rd

Apoteksavtal

Med apoteksavtal avses ett avtal genom vilket patienten förbinder sig att anlita endast ett apotek när han eller hon tar ut läkemedel enligt avtalet och går med på att apoteket kan förmedla information om behandlingen till den läkare som vårdar honom eller henne och information om apoteksavtalet till andra apotek. I praktiken används förfarandet med apoteksavtal dels som stöd för läkemedelsdistributionen exempelvis till patienter som är drog- eller läkemedelsberoende, dels i syfte att förebygga uppkomsten av beroende. Apoteksavtal har använts vid förskrivning av läkemedel som huvudsakligen påverkar centrala nervsystemet (HCI-läkemedel) och läkemedelspreparat som innehåller narkotikaklassade ämnen. Förfarandet bygger på social- och hälsovårdsministeriets förordning 33/2008. Genom propositionen ska de ändringar som EU:s dataskyddsförordning kräver införas i bestämmelserna om förfarandet med apoteksavtal.

Enligt den föreslagna nya 55 b § är apotek och filialapotek skyldiga att i samband med expedieringen av HCI-läkemedel som avses i 3 § 8 punkten i lagen om elektroniska recept eller av läkemedelspreparat som innehåller narkotikaklassade ämnen kontrollera i apotekssystemet om patienten har ett gällande apoteksavtal. Om patienten har ett gällande apoteksavtal kan det i apoteksavtalet angivna HCI-läkemedlet eller läkemedelspreparatet som innehåller narkotikaklassade ämnen expedieras endast av det apotek eller filialapotek som är antecknat i apoteksavtalet.

Utskottet föreslår att 55 b § preciseras på så sätt att 2 mom. föreskriver om en skyldighet för läkare att trots sekretessbestämmelserna se till att de uppgifter som är nödvändiga för att genomföra avtalet förmedlas till det apotek som patienten väljer och som ska lagra uppgifterna om avtalet i apotekssystemet.

Utskottet föreslår dessutom att 55 b § 3 mom. preciseras på så sätt att apoteket trots sekretessbestämmelserna dels får lämna ut uppgifter till andra apotek om uppgifterna är nödvändiga för att kontrollera om patienten har ett apoteksavtal, dels får meddela den behandlande läkaren de uppgifter som är nödvändiga för att bedöma utfallet av behandlingen. Innan apoteksavtalet ingås ska läkaren informera patienten om apotekets rätt att lämna ut uppgifterna i fråga. Utskottet påpekar dessutom att tillbörliga anteckningar om apoteksavtalet ska göras i journalhandlingarna enligt patientlagen.

I framtiden är avsikten enligt propositionen att de tekniska funktioner som hänför sig till apoteksavtalen ska bli en del av receptcentret, som det föreskrivs om i lagen om elektroniska recept (61/2007), varmed uppgifterna om apoteksavtal blir tillgängliga via denna nationella tjänst. För att genomföra detta krävs ändringar i såväl lagstiftningen som informationssystemen. Social- och hälsovårdsministeriet har enligt propositionen börjat planera ändringarna.

FÖRSLAG TILL BESLUT

Social- och hälsovårdsutskottets förslag till beslut:

Riksdagen godkänner lagförslaget i proposition RP 267/2018 rd med ändringar. (Utskottets ändringsförslag)

Utskottets ändringsförslag

Lag

om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i läkemedelslagen (395/1987) 8 § 1 mom., rubriken för 4 a kap., 30 § 1 mom., 36 § och 77 § 1 mom., sådana de lyder, 8 § 1 mom. i lag 773/2009, rubriken för 4 a kap. och 30 § 1 mom. i lag 330/2013, 36 § i lag 700/2002 och 77 § 1 mom. i lag 1200/2013, samt

fogas till lagen en ny 30 q § och en ny mellanrubrik före den samt nya 30 r—30 u, 55 b och 76 b § som följer:

8 §

Läkemedel får tillverkas industriellt endast vid en läkemedelsfabrik som har godtagbara produktionslokaliteter och anläggningar samt med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Tillståndet kan förenas med villkor. Tillstånd krävs för tillverkning av ett läkemedel, oavsett om tillverkningen avser hela eller delar av läkemedlet, samt för uppdelning, förpackning och märkning av läkemedel.

4 a kap.

Säkerhetsövervakning av läkemedel samt läkemedelspreparats säkerhetsdetaljer

Tillämpningsområde och definitioner

30 §

Bestämmelserna i detta kapitel tillämpas på läkemedelspreparat som omfattas av tillämpningsområdet för läkemedelsdirektivet och som beviljats försäljningstillstånd eller som registrerats enligt 22 §. Bestämmelserna om läkemedels säkerhetsdetaljer i 30 q—30 u § tillämpas dock endast på läkemedelspreparat som är avsedda för människor och som kräver försäljningstillstånd.

Läkemedelspreparats säkerhetsdetaljer

30 q §

Förpackningarna får sådana receptbelagda läkemedelspreparat som beviljats försäljningstillstånd ska vara märkta med de säkerhetsdetaljer som avses i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan, nedan *direktivet om förfalskade läkemedel* och kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG

Betänkande ShUB 30/2018 rd

genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel, nedan *EU-förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer*, och som gör det möjligt att kontrollera läkemedelspreparatets äkthet och identifiera enskilda läkemedelspreparat. En förteckning över de receptbelagda läkemedel eller läkemedelskategorier som inte får vara märkta med säkerhetsdetaljer finns i bilaga I till den nämnda förordningen.

Receptfria läkemedelspreparat får inte vara märkta med säkerhetsdetaljer. En förteckning över receptfria läkemedel eller läkemedelskategorier som ska vara märkta med säkerhetsdetaljer finns i bilaga II till EU-förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer.

För att säkerställa patientsäkerheten får innehavaren av försäljningstillstånd placera en säkerhetsförsegling på läkemedelsförpackningen för vilket som helst läkemedelspreparat som är avsett för människor och som kräver försäljningstillstånd. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska underrättas om användningen av säkerhetsförsegling på receptfria läkemedelspreparat som är avsedda för människor och på läkemedelspreparat som nämns i bilaga I till EU-förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer.

30 r §

En i 8 § avsedd innehavare av tillverkningstillstånd får helt eller delvis täcka över eller avlägsna säkerhetsdetaljerna på ett läkemedelspreparat, om innehavaren

1) innan säkerhetsdetaljerna täcks över eller avlägsnas kontrollerar läkemedelspreparatets äkthet och säkerställer att det inte har manipulerats,

2) byter ut de säkerhetsdetaljer som avlägsnas eller täcks över mot andra säkerhetsdetaljer som uppfyller kraven på säkerhetsdetaljer i EU-förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer och som är lika effektiva som dessa säkerhetsdetaljer när det gäller möjligheten att kontrollera läkemedelspreparatets äkthet och identitet samt att ge bevis för manipulering av läkemedelspreparatet, och

3) iakttar tillämplig god tillverkningssed för läkemedel.

I 1 mom. 2 punkten avsett utbyte av säkerhetsdetaljer får endast göras så att läkemedelspreparatets behållare eller förpackning av annat slag som befinner sig i omedelbar kontakt med läkemedlet inte öppnas.

30 s §

Bestämmelser om läkemedelstillverkarens ansvar finns i produktansvarslagen (694/1990). Också på en i 8 § avsedd innehavare av tillverkningstillstånd som bedriver verksamhet enligt 30 r § tillämpas vad som i produktansvarslagen föreskrivs om den som har tillverkat eller framställt en skadegörande produkt.

30 t §

En person enligt 9 § 3 mom. som uppfyller behörighetsvillkoren ska, när det gäller sådana läkemedelspreparat som är avsedda att släppas ut på marknaden inom Europeiska unionen, se till att läkemedelspreparaten är försedda med de säkerhetsdetaljer som avses i 30 q §.

30 u §

En läkemedelspartiaffär ska kontrollera läkemedelspreparatets säkerhetsdetaljer och avaktivera läkemedelspreparatets unika identitetsbeteckning som avses i direktivet om förfalskade läkemedel och i EU-förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer innan läkemedelspreparatet läm-

Betänkande ShUB 30/2018 rd

nas ut till en veterinär för medicinsk behandling av djur, till Militärapoteket eller till universitet, en högskola eller en vetenskaplig forskningsanstalt för forskning.

36 §

En läkemedelspartiaffär ska föra förteckningar över import, anskaffning, upplagring och försäljning av läkemedel och över sådana läkemedelspreparats satsnummer som är märkta med säkerhetsdetaljer enligt 30 q §. Förteckningarna ska förvaras i minst fem år. Närmare bestämmelser om förteckningarnas innehåll och förvaring utfärdas genom förordning av statsrådet.

55 b §

När ett apotek eller ett filialapotek expedierar ett i 3 § 8 punkten i lagen om elektroniska recept (61/2007) definiera HCI-läkemedel eller ett läkemedelspreparat som innehåller narkotikaklassade ämnen ska det via apotekssystemet kontrollera om patienten har ett gällande apoteksavtal. Om patienten har ett gällande apoteksavtal, får endast det apotek eller filialapotek som är antecknat i apoteksavtalet expediera läkemedelspreparatet i fråga.

Med apoteksavtal avses ett avtal mellan patienten och den läkare som vårdar honom eller henne genom vilket patienten förbinder sig att anlita endast ett apotek när han eller hon tar ut läkemedel enligt avtalet. Läkaren ska trots sekretessbestämmelserna se till att de uppgifter som är nödvändiga för att genomföra avtalet förmedlas till det apotek som patienten väljer. Apoteket ska lagra uppgifterna om avtalet i apotekssystemet.

Personuppgifter som gäller en persons hälsa och som behandlats i samband med administreringen av apoteksavtalssystemet är sekretessbelagda, om inte något annat föreskrivs i lag. Apoteket får trots sekretessbestämmelserna till andra apotek lämna ut de uppgifter som är nödvändiga för att kontrollera om patienten har ett apoteksavtal samt meddela den behandlande läkaren de uppgifter om patienten som är nödvändiga för att bedöma utfallet av behandlingen. Innan patienten förbinder sig till apoteksavtalet ska läkaren informera honom eller henne om att apoteket har rätt att lämna ut uppgifterna i fråga.

76 b §

I Finland är Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet den behöriga myndighet som avses i EU-förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer.

77 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska se till att de som tillverkar läkemedelspreparat, de som tillverkar läkemedelssubstanser, de enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar, de enheter som tillverkar läkemedel för användning vid avancerad terapi för enskilda patienter, avtalstillverkarna och avtalsanalyserarna, de laboratorier som utför prekliniska säkerhetsprövningar av läkemedel, databassystemet för läkemedelspreparats säkerhetsdetaljer och den som svarar för databassystemet, läkemedelspartiaffärerna, förmedlarna av läkemedel, apoteken, filialapoteken, sjukhusapoteken, läkemedelscentralerna och Militärapoteket inspekteras så ofta som en ändamålsenlig läkemedelsövervakning förutsätter. Dessutom får centret inspektera verksamheten för läkemedelssäkerheten och lokalerna hos serviceställena för apotek, hos apotekets webbtjänst, hos den som har tillstånd att sälja läkemedel och hos den som innehar registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat samt tillverkarna av de hjälpämnen som används vid tillverkningen av läkemedelspreparat. Säkerhets- och utvecklingscentret för lä-

Betänkande ShUB 30/2018 rd

kemedelsområdet kan utföra inspektioner i samarbete med Europeiska läkemedelsmyndigheten enligt avtal.

— — — — —

Denna lag träder i kraft den 20 .

Helsingfors 25.1.2019

I den avgörande behandlingen deltog

ordförande Krista Kiuru sd
vice ordförande Hannakaisa Heikkinen cent
medlem Outi Alanko-Kahiluoto gröna
medlem Arja Juvonen saf
medlem Niilo Keränen cent
medlem Anneli Kiljunen sd
medlem Jaana Laitinen-Pesola saml
medlem Ulla Parviainen cent
medlem Aino-Kaisa Pekonen vänst
medlem Pekka Puska cent
medlem Sari Raassina saml
medlem Veronica Rehn-Kivi sv
medlem Vesa-Matti Saarakkala blå
medlem Kristiina Salonen sd
medlem Sari Sarkomaa saml
medlem Martti Talja cent
ersättare Hanna-Leena Mattila cent.

Sekreterare var

utskottsråd Harri Sintonen.