

Sosiaali- ja terveysvaliokunta

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta

JOHDANTO

Vireilletulo

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta (HE 267/2018 vp): Asia on saapunut sosiaali- ja terveysvaliokuntaan mietinnön antamista varten.

Asiantuntijat

Valiokunta on kuullut:

- neuvotteleva virkamies Merituuli Mähkä, sosiaali- ja terveysministeriö
- lakimies Tiina Satti, sosiaali- ja terveysministeriö
- jaostopäällikkö Johanna Linnolahti, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
- lautupäällikkö Teijo Yrjönen, Suomen Lääkevarmennus Oy
- lakimies Tiina Aitlahti, Lääketeollisuus ry
- farmaseuttinen johtaja Charlotta Sandler, Suomen Apteekkariliitto ry

Valiokunta on saanut kirjallisen lausunnon:

- oikeusministeriö
- tietosuojavaltuutettu Reijo Aarnio, tietosuojavaltuutetun toimisto
- Kansaneläkelaitos
- Rinnakkaislääketeollisuus ry
- Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry
- Suomen Lääkäriliitto ry

HALLITUKSEN ESITYS

Esityksessä ehdotetaan muutoksia lääkelakiin. Ehdotetulla lailla pantaisiin täytäntöön lääkeidi-
rektiivin lääkkeiden turvaominaisuuksia koskevat muutokset ja annettaisiin lääkkeiden turvaomi-
naisuuksia koskevan Euroopan unionin asetuksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavat säännökset.
Turvaominaisuuksien avulla mahdollistetaan yksittäisen lääkevalmisteen tunnistaminen ja aitou-
den tarkastaminen. Sääntelyn tavoitteena on estää lääkeväärennösten päätyminen lääkkeiden lail-
liseen jakelukanavaan.

Laissa ehdotetaan säädettäväksi siitä, milloin lääkevalmisteen on oltava turvaominaisuudet ja
milloin siinä ei saa olla turvaominaisuuksia. Lisäksi säädettäisiin muun muassa siitä, milloin lää-

Valiokunnan mietintö StVM 30/2018 vp

kevalmisteiden turvaominaisuudet saadaan osittain tai kokonaan peittää tai poistaa. Säädettyäksi ehdotetaan myös siitä, missä erityisissä tilanteissa lääketukkukauppa tarkastaa lääkevalmisteen turvaominaisuudet ja poistaa lääkevalmisteen yksilöllisen tunnisteen käytöstä.

Lakiin ehdotetaan myös lisättäväksi säännökset niin sanotuista apteekkisopimuksista ja apteekkien velvollisuudesta tarkistaa apteekkisopimuksen voimassaolo. Apteekit tarkastavat Suomen Apteekkariliiton ylläpitämän välityspalvelimen välityksellä, onko asiakkaalla voimassa olevaa apteekkisopimusta, kun apteekki toimittaa pääasiassa keskushermostoon vaikuttavia 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 Euroopan unionin edellyttämään kansallisen toimeenpanon aikatauluun.

VALIOKUNNAN PERUSTELUT

Lääkkeiden turvaominaisuudet

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

Lääkeväärennösdirektiivin mukaan ihmisille tarkoitettujen myyntiluvallisten ja rekisteröityjen lääkemääräystä edellyttävien lääkevalmisteiden myyntipakkaukset on varustettava turvaominaisuudella, jonka avulla yksittäinen lääkepakkaus voidaan identifioida, jäljittää ja varmistua sen aitoudesta. Tukumyyjä ja apteekki voivat turvaominaisuuden avulla varmistua lääkkeen aitoudesta ja ulkopakkauksen koskemattomuudesta sekä tunnistaa yksittäiset lääkepakkaukset. Turvaominaisuuden voi purkaa tai muuttaa vain tarkasti säädetyin edellytyksin.

Väärennetyt lääkkeet sisältävät tavallisesti laadultaan tai määrältään puutteellisia tai vääriä valmistusaineita, ja esimerkiksi vaikuttava aine voi puuttua kokonaan. Väärennetyt lääkkeet aiheuttavat merkittävän terveysriskin niitä käyttäville potilaille. Valiokunta pitää tärkeänä, että lääkkeiden turvaominaisuuksilla voidaan parantaa lääketurvallisuutta Euroopan unionin tasolla.

Hallituksen esityksessä todetaan muutosten aiheuttavan taloudellisia vaikutuksia muun muassa lääkkeiden valmistajille, myyntiluvan haltijoille, lääketukkukaupoille ja lääkkeiden jakelijoille. Valiokunta toteaa, että turvaominaisuuksien toimeenpano on tehtävä mahdollisimman kustannustehokkaasti, jotta kustannuksia ei siirtyisi lääkkeiden hintoihin ja siten lisäisi potilaille ja sairausvakuutukselle aiheutuvia kustannuksia.

Apteekkisopimukset

Apteekkisopimuksella tarkoitetaan sopimusta, jolla potilas sitoutuu noutamaan sopimuksen mukaiset lääkkeet vain yhdestä apteekista ja siihen, että apteekki voi välittää hoitoa koskevaa tietoa

Valiokunnan mietintö StVM 30/2018 vp

häntä hoitavalle lääkärille ja tiedon apteekkisopimuksesta muille apteekeille. Käytännössä apteekkisopimusmenettelyä käytetään lääkejakelun tukena esimerkiksi potilailla, joilla on päihde- tai lääkeriippuvuus tai tällaisen riippuvuuden syntymisen ehkäisemiseksi. Apteekkisopimusta on käytetty eräiden pääasiassa keskushermostoon vaikuttavien lääkkeiden (pkv-lääkkeet) ja huumausaineiksi luokiteltuja aineita sisältävien lääkevalmisteiden määräämisen yhteydessä. Menettely on perustunut sosiaali- ja terveysministeriön asetukseen (33/2008). Esityksen tarkoituksena on tehdä apteekkisopimusjärjestelyä koskevaan sääntelyyn EU:n tietosuojasetuksen edellyttämät muutokset.

Lakiin ehdotetun uuden 55 b §:n mukaan apteekilla ja sivuapteekilla on velvollisuus tarkastaa sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 3 §:n 8 kohdassa 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 huumausaineeksi luokiteltuja aineita sisältävän lääkevalmisteen voi toimittaa ainoastaan apteekkisopimukseen merkitty apteekki tai sivuapteekki.

Valiokunta ehdottaa 55 b §:n hyväksymistä täsmennettynä siten, että 2 momentissa säädetään lääkärin velvollisuudesta huolehtia salassapitosäännösten estämättä sopimuksen toteuttamisen kannalta välttämättömien tietojen toimittamisesta potilaan valitsemaan apteekkiin, joka tallentaa sopimusta koskevat tiedot apteekkijärjestelmään.

Valiokunta ehdottaa lisäksi 55 b §:n 3 momentin täsmentämistä siten, että apteekki saa salassapitosäännösten estämättä luovuttaa apteekkisopimuksen olemassaolon tarkastamiseksi välttämättömät tiedot muille apteekeille sekä ilmoittaa hoidon toteutumisen arvioimiseksi välttämättömät potilasta koskevat tiedot hoitavalle lääkärille. Lääkärin on kerrottava potilaalle ennen apteekkisopimukseen sitoutumista apteekin oikeudesta luovuttaa kyseiset tiedot. Valiokunta toteaa lisäksi, että apteekkisopimuksesta tulee tehdä potilaslain säännösten mukaisesti asianmukaiset merkinnät potilasasiakirjoihin.

Hallituksen esityksen mukaan tulevaisuudessa apteekkisopimuksiin liittyvät tekniset toiminnot on tarkoitus siirtää osaksi sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa (61/2007) säädettyä reseptikeskusta, jolloin tiedot apteekkisopimuksista ovat käytettävissä kyseisen kansallisen palvelun kautta. Toteutus edellyttää muutoksia sekä lainsäädäntöön että tietojärjestelmiin. Muutosten suunnittelu on esityksen mukaan aloitettu sosiaali- ja terveysministeriössä.

VALIOKUNNAN PÄÄTÖSEHDOTUS

Sosiaali- ja terveysvaliokunnan päätösehdotus:

Eduskunta hyväksyy muutettuna hallituksen esitykseen HE 267/2018 vp sisältyvän lakiehdotuksen. (Valiokunnan muutosehdotukset)

Valiokunnan muutosehdotukset

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 osiinjakamista, 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 myyntiluvalisiin 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 väärennetyjen 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 tarkoitettu-

Valiokunnan mietintö StVM 30/2018 vp

jen lääkkeiden pakkauksissa olevia turvaominaisuuksia koskevista yksityiskohtaisista 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. 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 kehittämiskeskuslle.

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 §

Lääkettukkaupan on tarkastettava lääkevalmisteen turvaominaisuudet ja poistettava lääkevalmisteen lääkeväärennösdirektiivissä ja lääkkeiden turvaominaisuuksista annetussa EU-asetuksessa tarkoitettu yksilöllinen tunnistekäytöstä ennen kuin lääkevalmiste luovutetaan eläinlää-

Valiokunnan mietintö StVM 30/2018 vp

kärille eläinlääkintää varten, Sotilasapteekille taikka yliopistolle, korkeakoululle tai tieteelliselle tutkimuslaitokselle tutkimustoimintaa varten.

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. 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 määritellyjä 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. Lääkärin on salassapitosäännösten estämättä huolehdittava sopimuksen toteuttamisen kannalta välttämättömien tietojen toimittamisesta potilaan valitsemaan apteekkiin, joka tallentaa sopimusta koskevat tiedot apteekkijärjestelmään.

Apteekkisopimusjärjestelmän hallinnoinnin yhteydessä käsitellyt henkilön terveyttä koskevat henkilötiedot ovat salassa pidettäviä, jollei laissa toisin säädetä. Apteekki saa salassapitosäännösten estämättä luovuttaa apteekkisopimuksen olemassaolon tarkastamiseksi välttämättömät tiedot muille apteekkeille sekä ilmoittaa hoidon toteutumisen arvioimiseksi välttämättömät potilasta koskevat tiedot hoitavalle lääkärille. Lääkärin on kerrottava potilaalle ennen apteekkisopimukseen sitoutumista apteekin oikeudesta luovuttaa kyseiset tiedot.

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, sairaala-apteekit 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.

Valiokunnan mietintö StVM 30/2018 vp

Tämä laki tulee voimaan päivänä _____ kuuta 20 .

Helsingissä 25.1.2019

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

puheenjohtaja Krista Kiuru sd
varapuheenjohtaja Hannakaisa Heikkinen kesk
jäsen Outi Alanko-Kahiluoto vihr
jäsen Arja Juvonen ps
jäsen Niilo Keränen kesk
jäsen Anneli Kiljunen sd
jäsen Jaana Laitinen-Pesola kok
jäsen Ulla Parviainen kesk
jäsen Aino-Kaisa Pekonen vas
jäsen Pekka Puska kesk
jäsen Sari Raassina kok
jäsen Veronica Rehn-Kivi r
jäsen Vesa-Matti Saarakkala sin
jäsen Kristiina Salonen sd
jäsen Sari Sarkomaa kok
jäsen Martti Talja kesk
varajäsen Hanna-Leena Mattila kesk

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Harri Sintonen