

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

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition 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 verkställigheten av 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 förfalskade 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 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 proxysserver 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 tidtabell som Europeiska unionen fastställt för den nationella verkställigheten.

INNEHÅLL

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL.....	1
INNEHÅLL	2
ALLMÅN MOTIVERING	3
1 NULÄGE	3
1.1 Lagstiftning och praxis.....	3
1.2 Lagstiftningen i EU samt den internationella utvecklingen.....	4
1.3 Bedömning av nuläget	8
2 MÅLSÄTTNING OCH DE VIKTIGASTE FÖRSLAGEN	9
2.1 Målsättning	9
2.2 De viktigaste förslagen.....	10
3 PROPOSITIONENS KONSEKVENSER	11
3.1 Ekonomiska konsekvenser	11
3.2 Konsekvenser för myndigheterna	13
3.3 Samhälleliga konsekvenser	14
4 BEREDNINGEN AV PROPOSITIONEN	14
4.1 Beredningsskeden och beredningsmaterial	14
4.2 Remissyttranden och hur de har beaktats.....	15
5 SAMBAND MED ANDRA PROPOSITIONER.....	15
DETALJMOTIVERING	17
1 LAGFÖRSLAG	17
2 NÄRMARE BESTÄMMELSER OCH FÖRESKRIFTER	21
3 IKRAFTTRÄDANDE	21
4 FÖRHÅLLANDE TILL GRUNDLAGEN SAMT LAGSTIFTNINGSORDNING	21
LAGFÖRSLAG	24
Lag om ändring av läkemedelslagen.....	24
BILAGA	27
PARALLELTEXT	27
Lag om ändring av läkemedelslagen.....	27

ALLMÄN MOTIVERING

1 Nuläge

1.1 Lagstiftning och praxis

Läkemedelssäkerhet

Säkra läkemedel är viktigt med tanke på folkhälsan. Medborgarna måste kunna lita på att läkemedelspreparat är av god kvalitet. Det krävs försäljningstillstånd för att släppa ut läkemedel på marknaden eller ändra användningssättet eller tillverkningen. Med hjälp av säkerhetsövervakning främjas säkerheten hos läkemedel som redan erhållit försäljningstillstånd. I säkerhetsövervakningen deltar alla aktörer på läkemedelsområdet bland annat genom uppföljning av biverkningar och annan verksamhet för att säkerställa läkemedelssäkerheten.

Bestämmelserna om godkännande av läkemedel för försäljning, säkerhetsövervakning, tillverkning av läkemedel samt partihandel med och import av läkemedel har harmoniserats genom Europeiska unionens rättsakter. Den viktigaste rättsakten är Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (nedan *läkemedelsdirektivet*). Nationellt föreskrivs det om försäljningstillstånd, säkerhetsövervakning, tillverkning av läkemedel samt partihandel med och import av läkemedel i läkemedelslagen (395/1987) och i läkemedelsförordningen (693/1987).

Ett förfalskat läkemedel är ett läkemedelspreparat som avsiktligt och i bedrägligt syfte felmärkts. Felen kan hänföra sig till läkemedelspreparatets sammansättning, ursprung eller identifierbarhet i märkningen eller i annan information om läkemedelspreparatet. Det är dock nästan omöjligt att identifiera ett förfalskat läkemedel. Läkemedelsanvändaren kan inte identifiera ett förfalskat läkemedel på grund av läkemedelspreparatets utseende och även en expert behöver ofta ytterligare undersökningar för att identifiera ett förfalskat läkemedel. Det har utvecklats tekniska lösningar för att identifiera förfalskade läkemedel med vilkas hjälp förfalskade läkemedelspreparat ska fås bort från marknaden.

Apoteksavtal

Bestämmelser om apoteksavtal finns i social- och hälsovårdsministeriets förordning om avgiftning och substitutionsbehandling av opioidberoende personer med vissa läkemedel (33/2008). Enligt förordningen avses med apoteksavtal 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 vården till den läkare som vårdar honom eller henne och information om apoteksavtalet till andra apotek. Läkemedel enligt avtalet får ordinerats endast av den läkare som ansvarar för verksamheten vid en vårdplats som anges i 4 § i förordningen eller av läkare som denna har anvisat för uppgiften när de utför denna uppgift.

Social- och hälsovårdsministeriets förordning om avgiftning och substitutionsbehandling av opioidberoende personer med vissa läkemedel tillämpas när läkemedelspreparat som innehåller buprenorfin eller metadon används för avgiftning och substitutionsbehandling av opioidberoende personer. Användningen av apoteksavtal regleras i förordningen endast i samband med användning av läkemedelspreparat som innehåller dessa läkemedelssubstanser för avgiftning och substitutionsbehandling av opioidberoende personer. Användningen av apoteksavtal i samband med användning av andra huvudsakligen på centrala nervsystemet inverkan läkemedel (nedan HCl-läkemedel) och läkemedelspreparat som innehåller narkotikaklassade ämnen regleras inte i den nuvarande lagstiftningen.

I praktiken används förfarandet med apoteksavtal som stöd för läkemedelsdistributionen för personer som är drog- eller läkemedelsberoende. Avtal har också kunnat användas i förebyggande syfte för att förhindra beroende hos personer som använder HCl-läkemedel eller läkemedelspreparat som innehåller narkotikaklassade ämnen. De har också kunnat användas för patienter vilkas tillgång till läkemedel behöver begränsas av terapeutiska orsaker.

I praktiken ingår patienten och läkaren ett skriftligt avtal om läkemedelsbehandlingen. Genom avtalet går patienten med på att han eller hon kan få recept på HCl-läkemedel eller läkemedelspreparat som innehåller narkotikaklassade ämnen av endast en läkare och hämta ut läkemedlen på endast det apotek som är antecknat i avtalet. Det apotek som är antecknat i avtalet har tillstånd att informera andra apotek om avtalets giltighet. Apoteken avhåller sig från att expediera läkemedelspreparat på ett sätt som avviker från behandlingsprogrammet. I praktiken utträttar patienten ärenden som gäller recept på HCl-läkemedel och läkemedelspreparat som innehåller narkotikaklassade ämnen på endast ett apotek. Apoteket är inte part i apoteksavtalet, men ansvarar i praktiken för att läkemedelsbehandlingen genomförs på det sätt som överenskommit i avtalet. Patienten kan inte kräva att apoteket ska ändra uppgifter i avtalet. Avtalet ingås mellan patienten och läkaren, så det är patienten och läkaren som ska komma överens om ändringar i avtalet.

Apoteket lagrar avtalsuppgifterna i sitt apotekssystem, som i sin tur lagrar patientens identifikationsuppgifter och apoteksavtalets giltighetstid på Finlands Apotekareförbund rf:s proxyserver. För att få reda på om det finns ett gällande apoteksavtal skickar apotekssystemet en personbeteckningsförfrågan till proxyservern när ett apotek expedierar ett recept på HCl-läkemedel eller läkemedelspreparat som innehåller narkotikaklassade ämnen. Finlands Apotekareförbund rf:s proxyserver är alltså en databas som används gemensamt av apoteken och varje apotek är för egen del personuppgiftsansvarig för uppgifterna i databasen. Finlands Apotekareförbund rf är personuppgiftsbiträde i egenskap av hanterare av proxyservern. Uppgift om beträffande vilka recept förfrågan gjorts, när den har gjorts och vem som har gjort den blir kvar i apotekens egna system. På proxyservern, där avtalsuppgifterna finns och dit förfrågningarna riktas, blir endast en teknisk logguppgift kvar, dvs. uppgift om vilket apotek (apotekets IP-adress) som har kontaktat systemet och när förfrågan har gjorts.

97 procent av apoteken (790 verksamhetsställen) är med i apoteksavtalsförfarandet. Alla apotek använder ett apotekssystem, via vilket de kan ansluta sig till apoteksavtalssystemet. Finlands Apotekareförbund rf tar inte ut någon avgift för anslutning till avtalssystemet.

Bestämmelser om apotek finns i 6 kap. i läkemedelslagen. I 55 § i läkemedelslagen föreskrivs om apoteksverksamhetens uppgifter och förpliktelser, bland annat apotekarens skyldighet att se till att behörigt tillstånd finns för överlåtande av läkemedelspreparat till försäljning eller förbrukning.

1.2 Lagstiftningen i EU samt den internationella utvecklingen

Direktivet om förfalskade läkemedel

Ett nytt sätt att säkerställa läkemedelssäkerheten är säkerhetsdetaljer på läkemedelspreparat. Bestämmelserna om dem är nya. Med deras hjälp vill man förhindra att förfalskade läkemedel når läkemedelsanvändarna via lagliga läkemedelsdistributionskanaler. Med lagliga läkemedelsdistributionskanaler avses legitimerade apotek, sjukhusapotek, läkemedelscentraler, läkemedelspartiaffärer och parallellimportörer. Med olagliga distributionskanaler avses till exempel beställning av läkemedel via internet från olagliga distributörer.

RP 267/2018 rd

Bestämmelserna om godkännande av försäljning av läkemedel, säkerhetsövervakning, tillverkning av läkemedel samt partihandel med och import av läkemedel har harmoniserats genom Europeiska unionens rättsakter. Den viktigaste rättsakten läkemedelsdirektivet och direktiven om ändring av läkemedelsdirektivet.

Bestämmelser om läkemedels säkerhetsdetaljer finns 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 förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan (nedan *direktivet om förfälskade läkemedel*) och kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel (nedan *EU-förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer*).

Med ett läkemedelspreparats säkerhetsdetalj avses en unik identitetsbeteckning och en säkerhetsförsegling som fästs på läkemedelspreparat. Med en unik identitetsbeteckning avses en säkerhetsdetalj som gör det möjligt att kontrollera ett läkemedels äkthet och identifiera en enskild förpackning med läkemedel. Med säkerhetsförsegling avses enligt förordningen en säkerhetsdetalj som gör det möjligt att kontrollera om en läkemedelsförpackning har brutits (till exempel öppnats) (artikel 3 i EU-förordningen om säkerhetsdetaljer).

Enligt direktivet om förfälskade läkemedel bör receptbelagda läkemedelspreparat som är avsedda för människor i princip vara märkta med säkerhetsdetaljer. Läkemedel som inte är receptbelagda ska i princip inte vara märkta med säkerhetsdetaljer (artikel 54 a i läkemedelsdirektivet). Avvikelse från bägge ovannämnda punkter kan göras, om läkemedelspreparatet ingår i en förteckning som avses i artikel 45 i EU-förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer. I läkemedelsdirektivet ges medlemsstaterna dessutom möjlighet att för att säkerställa patient-säkerheten utvidga tillämpningsområdet för säkerhetsförseglingar till vilka läkemedel som helst.

I artikel 47 a i läkemedelsdirektivet föreskrivs dessutom om villkor för att antingen helt eller delvis få avlägsna eller övertäcka säkerhetsdetaljer. I läkemedelsdirektivet föreskrivs också om ansvar för innehavare av tillverkningstillstånd enligt direktiv 85/374/EEG (rådets direktiv om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister) och om skyldighet för den person med särskild kompetens som avses i artikel 48 i läkemedelsdirektivet, när det gäller läkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i unionen, att se till att säkerhetsdetaljerna har fästs på förpackningen.

Direktivet om förfälskade läkemedel innehåller utöver bestämmelser om läkemedelsförpackningars obligatoriska säkerhetsdetaljer och kontroll av dem även bestämmelser om förfälskade läkemedel. Direktivets bestämmelser om förfälskade läkemedel har redan tidigare genomförts i Finlands nationella lagstiftning. Bestämmelserna har trätt i kraft den 1 januari 2014.

EU-förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer

Kommissionen antog den 2 oktober 2015 delegerad förordning (EU) 2016/161 om läkemedels säkerhetsdetaljer. Kommissionen antog den delegerade förordningen med stöd av artikel 54a.2 i läkemedelsdirektivet. Förordningen tillämpas från och med den 9 februari 2019.

EU-förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer är tillämplig på a) receptbelagda läkemedel som ska vara märkta med säkerhetsdetaljer på förpackningen i enlighet med artikel 54a.1 i direktiv 2001/83/EG, om de inte förtecknas i bilaga I till förordningen och b) receptfria läkemedel som förtecknas i bilaga II till förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer. Dessutom

tillämpas förordningen på c) läkemedel för vilka medlemsstaterna har utökat tillämpningsområdet för den unika identitetsbeteckningen eller säkerhetsförseglingen, i enlighet med läkemedelsdirektivet.

I förordningen fastställs ett system som garanterar identifiering och äkthetsprövning av läkemedel genom kontroll i hela kedjan av alla läkemedel som är märkta med säkerhetsdetaljer (skäl 4 i ingressen i EU-förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer). Båda säkerhetsdetaljerna måste kontrolleras för att man ska kunna säkerställa att ett läkemedel är äkta i ett system med kontroll i hela kedjan. Äkthetskontrollen av en unik identitetsbeteckning görs för att säkerställa att läkemedlet kommer från den legitima tillverkaren. Kontrollen av att säkerhetsförseglingen är oskadad visar om förpackningen har öppnats eller ändrats sedan den lämnat tillverkaren. Syftet är att säkerställa att läkemedelsförpackningens innehåll är äkta (skäl 15 i ingressen i EU-förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer).

I samband med att ett läkemedel lämnas ut till allmänheten bör det kontrolleras att de säkerhetsdetaljer som placerats på läkemedelsförpackningen är äkta och oskadade. Läkemedel som löper högre risk att förfalskas bör dock dessutom kontrolleras av partihandlarna genom hela försörjningskedjan. Kontrollen av att den unika identitetsbeteckningen är äkta bör ske genom en jämförelse av den unika identitetsbeteckningen och de legitima unika identitetsbeteckningar som lagras i ett databassystem. När en förpackning lämnas ut till allmänheten eller distribueras utanför unionen, eller i vissa andra situationer, bör den unika identitetsbeteckningen på den förpackningen avaktiveras i databassystemet (skäl 4 i ingressen i EU-förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer).

Enligt artikel 3 i förordningen avses med avaktivering av en unik identitetsbeteckning en process som ändrar status för en unik identitetsbeteckning som lagras i det databassystem som avses i artikel 31 i förordningen, från aktiv status till status som gör det omöjligt att fortsättningsvis kontrollera den unika identitetsbeteckningens äkthet. Med en aktiv unik identitetsbeteckning avses en unik identitetsbeteckning som inte har avaktiverats eller som inte längre är avaktiverad. I förordningen förskrivs också om de tekniska kraven på en unik identitetsbeteckning.

Kontroll av säkerhetsdetaljerna

När tillverkare, partihandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten kontrollerar säkerhetsdetaljerna ska de kontrollera att den unika identitetsbeteckningen är äkta och att säkerhetsförseglingen är oskadad. När de kontrollerar att den unika identitetsbeteckningen är äkta ska de kontrollera den unika identitetsbeteckningen mot de unika identitetsbeteckningar som finns lagrade i databassystemet. En unik identitetsbeteckning ska anses vara äkta om databassystemet innehåller en unik identitetsbeteckning med samma produktkod och serienummer som den unika identitetsbeteckning som kontrolleras (artiklarna 10 och 11 i EU-förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer).

Om en tillverkare, en partihandlare eller en person som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten har skäl att tro att läkemedelsförpackningen har brutits eller om kontrollen av säkerhetsdetaljerna visar att produkten eventuellt inte är äkta, ska de omedelbart underrätta de berörda behöriga myndigheterna (artiklarna 18, 24 och 30 i EU-förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer).

Inrättande och hantering av samt tillgång till databassystemet

Tillverkare och innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel ska etablera en eller flera icke vinstdrivande juridiska personer, som inrättar det databassystem där information om säkerhetsdetaljerna ska förvaras (artikel 31 i EU-förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer). När den eller de juridiska personer som ska inrätta databassystemet inrättar systemet ska de samråda åtminstone med partihandlare, med personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten och med relevanta nationella behöriga myndigheter. Partihandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten har rätt att på frivillig basis delta utan kostnad i verksamhet som bedrivs av den eller de juridiska personer som etablerats för att inrätta och hantera databassystemet. Kostnaderna för databassystemet ska bäras av tillverkarna av läkemedel märkta med säkerhetsdetaljerna.

Behöriga nationella myndigheters skyldigheter

Nationella behöriga myndigheter ska utöva tillsyn över driften av de databaser som är fysiskt belägna på deras territorium (artikel 44 i EU-förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer). De behöriga nationella myndigheterna ska till kommissionen anmäla receptfria läkemedel som enligt deras bedömning löper risk att förfälskas. De behöriga nationella myndigheterna får till kommissionen anmäla receptfria läkemedel som enligt deras bedömning inte löper risk att förfälskas (artikel 46 i förordningen).

EU:s allmänna dataskyddsförordning

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), nedan *dataskyddsförordningen*, trädde i kraft den 24 maj 2016. Dataskyddsförordningen är i egenskap av EU-förordning direkt tillämplig lagstiftning. För det nationella genomförandet av förordningen lämnas dock delvis nationellt handlingsutrymme som vid genomförandet av ett direktiv. Förordningen har tillämpats sedan den 25 maj 2018.

Enligt artikel 4.7 i förordningen avses med personuppgiftsansvarig en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institution eller ett annat organ som ensamt eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen och medlen för behandlingen av personuppgifter. I förordningen avses med personuppgiftsbiträde en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institution eller annat organ som behandlar personuppgifter för den personuppgiftsansvariges räkning (artikel 4.8).

I kapitel IV i dataskyddsförordningen föreskrivs om bl.a. den personuppgiftsansvariges och personuppgiftsbitrådets skyldigheter. Kapitlet innehåller bland annat krav som ska vara uppfyllda om ett personuppgiftsbiträde behandlar uppgifter på en personuppgiftsansvarigs vägnar. När uppgifter behandlas av ett personuppgiftsbiträde ska hanteringen bland annat regleras genom ett avtal eller en annan rättsakt enligt lagstiftningen rätt som är bindande för personuppgiftsbiträdet med avseende på den personuppgiftsansvarige och i vilken föremålet för behandlingen, behandlingens varaktighet, art och ändamål, typen av personuppgifter och kategorier av registrerade, samt den personuppgiftsansvariges skyldigheter och rättigheter anges.

För behandling av personuppgifter ska det enligt dataskyddsförordningen finnas en rättslig grund. I artikel 6 i dataskyddsförordningen föreskrivs det om grunderna för behandling av personuppgifter. Behandlingen kan basera sig på den registrerades samtycke eller på en rättslig grund som anges i förordningen. De grunder för behandling av personuppgifter som anges i artikeln är direkt tillämplig lagstiftning, med undantag för led c och e i artikeln. Med stöd av dessa led är behandlingen av personuppgifter möjlig för iakttagande av den personuppgiftsan-

svariges lagstadgade skyldighet (led c) och för utförande av en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning (led e). När behandlingen sker på basis av dessa led kan medlemsstaterna antingen behålla eller införa mer detaljerade bestämmelser genom att noggrannare fastställa särskilda krav för behandlingen av uppgifter och andra åtgärder.

När uppgifter som hör till så kallade särskilda kategorier av personuppgifter (känsliga uppgifter), till exempel hälsouppgifter, behandlas bör även något av kraven i strecksatserna i artikel 9.2 i den allmänna dataskyddsförordningen uppfyllas för att behandlingen ska vara tillåten. Grunder som anges i artikeln är bland annat att behandlingen är nödvändig av skäl som hör samman med förebyggande hälso- och sjukvård och yrkesmedicin, bedömningen av en arbetstagares arbetskapacitet, medicinska diagnoser, tillhandahållande av hälso- och sjukvård, behandling, social omsorg eller förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster och social omsorg och av deras system, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller enligt avtal med yrkesverksamma på hälsoområdet (led h).

I artikel 9.3 anges som ytterligare villkor för att tillämpning av led h att uppgifterna behandlas av eller under ansvar av en yrkesutövare som omfattas av tystnadsplikt enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller bestämmelser som fastställs av nationella behöriga organ eller av en annan person som också omfattas av tystnadsplikt enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller bestämmelser som fastställs av nationella behöriga organ. Enligt artikel 9.4 får medlemsstaterna vidare behålla eller införa ytterligare villkor, även begränsningar, för behandlingen av genetiska eller biometriska uppgifter eller uppgifter om hälsa.

I artikel 87 föreskrivs om behandling av identifikationsnummer. Enligt den får medlemsstaterna närmare bestämma på vilka särskilda villkor ett nationellt identifikationsnummer eller något annat vedertaget sätt för identifiering får behandlas. Ett nationellt identifikationsnummer eller ett annat vedertaget sätt för identifiering ska i sådana fall endast användas med iakttagande av lämpliga skyddsåtgärder för de registrerades rättigheter och friheter enligt denna förordning.

I dataskyddsförordningen föreskrivs även om bl.a. registrerades rättigheter samt principer för behandling av personuppgifter.

Innehållet i EU:s dataskyddsförordning har förklarats närmare i till exempel regeringens proposition RP 9/2018 rd, som gäller dataskyddslagen.

1.3 Bedömning av nuläget

Läkemedelspreparats säkerhetsdetaljer

Enligt ingressen i direktivet om förfalskade läkemedel är det oroväckande att allt fler läkemedel som är förfalskade med avseende på identitet, historia eller ursprung upptäcks i unionen. Dessa produkter innehåller ofta undermåliga eller förfalskade beståndsdelar, inga beståndsdelar alls eller beståndsdelar, aktiva substanser inbegripna, i fel dos, och de utgör därmed ett betydande hot mot folkhälsan. Felen kan också hänföra sig till ett läkemedelspreparats igenkännbarhet i märkningarna på förpackningen eller annan information om läkemedelspreparatet.

Förfalskade läkemedel rapporteras hela tiden från olika ställen i hela världen. I de utvecklade länderna (bland annat EU-länderna, Australien, Kanada, Japan, Nya Zeeland och Förenta sta-

terna) har det uppdagats få fall av förfalskade läkemedel i förhållande till den totala mängden läkemedel. Man har bedömt att i utvecklingsländerna kan upp till 10–30 % av läkemedlen på marknaden vara förfalskade. Särskilt oroväckande är det när förfalskade läkemedel når lagliga distributionskanaler för läkemedel, dvs. läkemedelspartiaffärer och apotek. De senaste åren har antalet sådana fall ökat även i de utvecklade länderna och inom EU. Enligt kommissionens konsekvensbedömning rapporterades i EU 2 fall av förfalskade läkemedel 2012, 12 fall 2013 och 15 fall 2014. Störst risk för förfalskade läkemedel finns i grupperna av läkemedelspreparat avsedda för sexuella aktiviteter, halsbränna, ätstörningar och ångest. Även i Finland har man hittat läkemedel som ska betraktas som förfalskade inom den lagliga läkemedelsdistributionen. Förekomsten av förfalskade läkemedel utgör ett särskilt hot mot människors hälsa och kan leda till att patienten förlorar förtroendet för även den lagliga försörjningskedjan.

Läkemedels säkerhetsdetaljer är ett nytt, viktigt verktyg i utvecklingen av läkemedelssäkerheten. Bestämmelserna om läkemedels säkerhetsdetaljer i direktivet om förfalskade läkemedel ska genomföras i den nationella lagstiftningen den 9 februari 2019.

Apoteksavtal

För apoteksavtalens del har frågan om det nuvarande apoteksavtalsarrangemangets tidsenlighet aktualiserats när EU:s dataskyddsförordning börjar tillämpas. Till den del som behandlingen av personuppgifter gäller personuppgifter för en patient som är part i ett apoteksavtal, har apoteken i nuläget rätt att behandla känsliga personuppgifter på grund av det samtycke som ingår i avtalet. För att kontrollera förekomsten av ett eventuellt avtal för andra än patienter som förbundit sig till ett avtal förutsätts att lagstiftningen preciseras. Tidigare har det funnits datasekretessnämndens tillstånd (Dnr 10/932/2017) till behandling av andra personers än avtalspatienters personuppgifter i apoteksavtalssystemet, men i och med allmänna dataskyddsförordningen är nämnden inte längre behörig att bevilja tillstånd. Datasekretessnämnden i nuvarande form upphör som ett led i det nationella verkställandet av dataskyddsförordningen (RP 9/2018 rd).

I social- och hälsovårdsministeriets förordning om avgiftning och substitutionsbehandling av opioidberoende personer med vissa läkemedel, där det föreskrivs om förfarandet med apoteksavtal, beskrivs inte desto mera ingående vilka slags personuppgifter som apoteksavtalsverksamheten förutsätter att behandlas. I den nuvarande lagstiftningen finns det inga sådana behandlingsgrunder som EU:s allmänna dataskyddsförordning förutsätter att kontrollera uppgifterna om andra kunder som hämtar ut HCI-läkemedel och läkemedelspreparat som innehåller narkotikaklassade ämnen än sådana som ingått avtal.

Syftet med förfarandet med apoteksavtal är att stödja rationell och systematisk läkemedelsbehandling för läkemedelsanvändare som är eller löper risk att bli drog- eller läkemedelsberoende eller som har något annat behov av att koncentrera sin läkemedelsbehandling. Läkemedelsberoende är ett betydande problem, och i anslutning till det har det utvecklats verksamhetsmodeller inom den öppna hälsovården som säkerställer trygg och ändamålsenlig praxis men möjliggör till exempel självständig läkemedelsbehandling och ansvarstagande för vården. Ett viktigt allmänt intresse talar för att behandling som genomförs med läkemedel som kan användas för mycket eller missbrukas ordnas på det nu aktuella sättet. Eftersom man vill att apoteksavtalssystemet ska vara möjligt att genomföra även i fortsättningen är det viktigt att skapa en korrekt rättslig grund för det med avseende på behandlingen av personuppgifter.

2 Målsättning och de viktigaste förslagen

2.1 Målsättning

Läkemedelspreparats säkerhetsdetaljer

Propositionens syfte är att nationellt sätta i kraft de punkter som gäller säkerhetsdetaljer i direktivet om förfalskade läkemedel. Ett ytterligare syfte med propositionen är att verkställa 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. Läkemedel som inte är receptbelagda behöver i princip inte vara märkta med säkerhetsdetaljer. Medlemsstaterna får utvidga tillämpningsområdet för säkerhetsdetaljer. Med hjälp av säkerhetsdetaljer kan partihandlare 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.

Bestämmelserna om säkerhetsdetaljer i direktivet om förfalskade läkemedel tillämpas från och med den 9 februari 2019.

En del av de åtgärder som förutsätts i direktivet om förfalskade läkemedel har redan tidigare genomförts i Finlands nationella lagstiftning (RP 183/2013 rd).

Apoteksavtal

Propositionens syfte är att säkerställa att verksamheten med apoteksavtal och behandlingen av personuppgifter i anslutning därtill kan fortsätta inom ramen för de krav som dataskyddsförordningen ställer.

2.2 De viktigaste förslagen

Läkemedelspreparats säkerhetsdetaljer

För att genomföra direktivet om förfalskade läkemedel föreslås i propositionen att det tas in bestämmelser om läkemedels säkerhetsdetaljer i läkemedelslagen. Genom propositionen genomförs också EU-förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer på det sätt som förordningen förutsätter. Enligt artikel 288.2 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt ska en förordning till alla delar vara bindande och direkt tillämplig i varje medlemsstat. Förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer innehåller saker där det är möjligt med nationella lösningar.

Genom propositionen föreslås nya bestämmelser i läkemedelslagen. Utöver den nationella läkemedelslagen tillämpas naturligtvis EU-förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer, där det föreskrivs i detalj om läkemedelspreparats säkerhetsdetaljer.

För att genomföra direktivet om förfalskade läkemedel föreslås i propositionen att receptbelagda läkemedelspreparat som kräver försäljningstillstånd ska vara märkta med säkerhetsdetaljer. Säkerhetsdetaljerna gör det möjligt att kontrollera att ett läkemedelspreparat är äkta och identifiera enskilda läkemedelspreparat. En förteckning över receptbelagda läkemedel och läkemedelskategorier som inte får vara märkta med säkerhetsdetaljer finns i bilaga I till EU-förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer. Receptfria läkemedelspreparat får i princip 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.

RP 267/2018 rd

I lagen föreskrivs med stöd av direktivet om förfalskade läkemedel om villkoren för att helt eller delvis få övertäcka eller avlägsna läkemedelspreparats säkerhetsdetaljer. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet övervakar att skyldigheterna som gäller säkerhetsdetaljer fullgörs.

I EU-förordningen om läkemedels säkerhetsegenskaper finns detaljerade regler om läkemedelspreparats säkerhetsdetaljer. Enligt artikel 23 i förordningen får medlemsstaterna kräva att parthandlarna kontrollerar säkerhetsdetaljerna och avaktiverar läkemedlets unika identitetsbeteckning innan de lämnar ut läkemedlet till någon av de personer eller institutioner som nämns i artikel 23. Som villkor för att kontrollera säkerhetsdetaljerna och avaktivera den unika identitetsbeteckningen i sådana situationer anges i förordningen att det är nödvändigt att göra anpassningar till särdragen i försörjningskedjan på medlemsstaternas territorium. Till följd av detta föreslås det i läkemedelslagen att en läkemedelspartiaffär ska kontrollera säkerhetsdetaljerna och avaktivera läkemedelspreparatets unika identitetsbeteckning innan läkemedelspreparatet lämnas ut till veterinärer eller Militärapoteket eller till universitet, högskolor eller vetenskapliga forskningsanstalter för forskning.

Utgångspunkten vid verkställigheten av EU-förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer är att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska sköta de uppgifter som föreskrivs för den behöriga myndigheten i EU-förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska vara behörig myndighet som utövar tillsyn över och kontrollerar databassystemet och den som hanterar databassystemet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska också vara behörigt att utföra andra uppgifter i fråga om läkemedels säkerhetsdetaljer.

Apoteksavtal

Det föreslås att lagen utökas med skyldighet för apoteken att i samband med expedieringen av HCI-läkemedel och läkemedelspreparat som innehåller narkotikaklassade ämnen kontrollera om patienten har ett gällande apoteksavtal. Om patienten har ett gällande apoteksavtal, får endast det apotek eller filialapotek som är angivet i apoteksavtalet expediera det i apoteksavtalet ingående HCI-läkemedlet eller läkemedelspreparatet som innehåller narkotikaklassade ämnen.

Eftersom det är fråga om apotekets skyldighet att kontrollera förekomsten av ett apoteksavtal innan det expedierar läkemedlet, är grunden för behandling av personuppgifter artikel 6.1 c, dvs. behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige. Artikel 9.2 h i EU:s allmänna dataskyddsförordning utgör behandlingsgrund för särskilda kategorier av personuppgifter. Enligt detta led är behandlingen tillåten när den är nödvändig för tillhandahållande av hälso- och sjukvård, behandling, social omsorg eller förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster och social omsorg och av deras system. Apoteken är personuppgiftsansvariga enligt dataskyddsförordningen medan Finlands Apotekareförbund rf är personuppgiftsbiträde.

3 Propositionens konsekvenser

3.1 Ekonomiska konsekvenser

Läkemedelspreparats säkerhetsdetaljer

I propositionen är det fråga om förebyggande åtgärder som föreskrivs i läkemedelsdirektivet, för att förfalskade läkemedel inte ska nå lagliga distributionskanaler. Åtgärderna baserar sig

på kommissionens bedömning av den framtida utvecklingen i fråga om förfalskade läkemedel. Det är svårt att uppskatta de totala kostnader som förfalskade läkemedel medför. I Finland har man upptäckt enstaka förfalskade läkemedel i den lagliga distributionskanalen.

Partihandeln med läkemedel är i praktiken i stor utsträckning ett enkanalssystem. Försäljning och distribution av läkemedel är med undantag av nikotinsubstitut tillåtet endast för apotek, filialapotek, serviceställen, sjukhusapotek och läkemedelscentraler som övervakas och kontrolleras av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Det är också möjligt att sälja och distribuera läkemedel via apotekens nätbutiker.

Det är utmanande att uppskatta de totalekonomiska konsekvenserna av propositionen. Kommissionen har utrett de kostnader som systemet orsakar i olika EU-länder. I Finland har kostnaderna för systemet varit i den lägsta ändan jämfört med andra EU-länder.

De föreslagna ändringarna har ekonomiska konsekvenser för läkemedelstillverkare, innehavare av försäljningstillstånd för läkemedel, läkemedelspartiaffärer och läkemedelsdistributörer (apotek och sjukhusapotek). Kostnaderna hänför sig till investeringar i system och enheter, utvecklande av processerna och utbildning av personalen. Dessutom medför de föreslagna ändringarna tilläggsutgifter för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Enligt artikel 31 i EU-förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer ska tillverkare och innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel märkta med säkerhetsdetaljer etablera en eller flera juridiska personer, som inrättar och hanterar det databassystem där information om säkerhetsdetaljerna ska förvaras. Kostnaderna för databassystemet ska bäras av tillverkarna av läkemedel märkta med säkerhetsdetaljerna i enlighet med artikel 54a.2 e i läkemedelsdirektivet.

I Finland har bolaget Suomen Lääkevarmennus Oy grundats för att genomföra systemet för läkemedelsverifiering. Bolaget ägs av Lääketeollisuus ry, Orion Oyj, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Parallellimportörer av Läkemedel i Finland rf, Finlands Apotekareförbund rf samt Lääke- ja Terveystieteiden tutkimuskeskus ry. Bolagets kostnader tas ut av innehavarna av försäljningstillstånd för läkemedel som är märkta med säkerhetsdetaljer.

Enligt uppgifter från Suomen Lääkevarmennus Oy tas en enhetlig avgift ut av innehavarna av försäljningstillstånd för läkemedel märkta med säkerhetsdetaljer i Finland. Avgiften används för att täcka kostnaderna för hantering av systemet för läkemedelsverifiering i Finland, Suomen Lääkevarmennus Oy:s administrativa kostnader samt Finlands andel av kostnaderna för den centrala europeiska databasen (den s.k. hubben). Suomen Lääkevarmennus Oy uppskattar de totala kostnaderna till cirka 1,7 miljoner euro och årsavgiften för en innehavare av försäljningstillstånd kommer sannolikt att vara 5 000 – 10 000 euro. Detta förutsätter att antalet innehavare av försäljningstillstånd som är verksamma i Finland förblir på nuvarande nivå (cirka 300 innehavare av försäljningstillstånd).

Genomförandet av systemet för läkemedels säkerhetsdetaljer orsakar kostnader för även andra aktörer på området. Enligt uppgifter från apoteksaktörerna medför genomförandet av säkerhetsdetaljsystemet kostnader på totalt cirka 2,8 miljoner euro för apoteken i Finland. Detta betyder en kostnad på cirka 3 500 euro per apoteksverksamhetsställe. Som apoteksverksamhetsställen har räknats privata huvudapotek och deras filialapotek samt universitetens apotek och Helsingfors universitetsapoteks filialapotek (sammanlagt 812 apoteksverksamhetsställen). Kostnaderna omfattar kostnader för utrustning och programvara samt personalutbildning. Enligt Finlands Apotekareförbunds bedömning orsakas apotekens informationssystemleverantörers kostnader på cirka 80 000 euro för utveckling, planering och testning av systemet. Även

behandlingen och utläsningen av läkemedelssäkerhetsdetaljerna kommer att medföra merarbete för apoteken.

I Finland finns sammanlagt 25 sjukhusapotek, av vilka 5 vid universitetssjukhus och 20 vid andra sjukhus. I Finland finns dessutom 87 läkemedelscentraler. Apotekarna vid universitetssjukhusens sjukhusapotek uppskattar att för universitetssjukhusens sjukhusapotek kommer genomförandet av säkerhetsdetaljsystemet att medföra kostnader på i medeltal minst 220 000 euro per sjukhusapotek. I kostnaderna ingår kostnader för informationssystem och utrustning, samt personal- och utbildningskostnader. Även andra sjukhusapotek och läkemedelscentraler orsakas kostnader beroende på hur säkerhetsdetaljsystemet genomförs.

Planeringen och genomförandet av systemet med läkemedels säkerhetsdetaljer samt personalutbildningen medför kostnader även för partidistributörerna av läkemedel.

Apoteksavtal

De ekonomiska konsekvenserna av förslaget är små. Nästan alla apotek använder apoteksavtalssystemet redan för närvarande. Finlands Apotekareförbund rf som hanterar systemet tar inte ut någon anslutningsavgift. För de apotek som på grund av lagändringarna ansluter sig till apoteksavtalssystemet kan kostnader uppkomma i anslutning till det apotekssystem som de använder.

3.2 Konsekvenser för myndigheterna

Läkemedelspreparats säkerhetsdetaljer

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska svara för myndighetstillsynen över systemet med läkemedels säkerhetsdetaljer. Uppdraget innebär en ny slags tillsynsform som utgör en del av läkemedelstillsynen. Den behöriga myndigheten ska övervaka verksamheten, inrättandet och hanteringen av databassystemet på Finlands territorium samt undersöka eventuella fall av förfalskade läkemedel. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska rapportera sina tillsynsåtgärder till Europeiska läkemedelsmyndigheten. Den behöriga myndigheten har tillgång till uppgifterna om läkemedels säkerhetsdetaljer när ett läkemedel finns i försörjningskedjan eller när det har lämnats ut till allmänheten, dragits tillbaka eller dragits bort från marknaden.

Enligt artikel 44 i EU-förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer ska nationella behöriga myndigheter utöva tillsyn över driften av de databaser som är fysiskt belägna på deras territorium. Suomen Lääkevarmennus Oy:s lagringssystem finns åtminstone för närvarande i Tyskland. Å andra sidan föreskrivs i artikeln att en nationell behörig myndighet får genom skriftligt avtal delegera sina skyldigheter enligt denna artikel till den behöriga myndigheten i en annan medlemsstat eller till en tredje part. Dessutom sägs i artikeln att om en databas som inte är fysiskt belägen på en medlemsstats territorium används för kontroll av att det läkemedel som släppts ut på marknaden i den medlemsstaten är äkta, får den medlemsstatens behöriga myndighet övervaka en inspektion av databasen eller göra en oberoende inspektion, förutsatt att den medlemsstat där databasen är fysiskt belägen medger det. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets tillsynsverksamhet bestäms alltså av att enligt förordningen är det i första hand de tyska myndigheterna som ansvarar för tillsynen över arkivet, men även centret har uppgifter i anslutning till tillsynen. Arrangemanget torde förutsätta samarbete mellan centret och de tyska läkemedelsmyndigheterna. Om arkivet i något skede flyttas till finskt territorium, inverkar detta också på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets tillsynsverksamhet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet bereder anvisningar om tillämpning av lagstiftningen.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets verksamhet är i stor utsträckning avgiftsbelagd och avgifterna baserar sig på kostnadsmotsvarighet. Det nya uppdraget enligt detta förslag beaktas i fortsättningen när social- och hälsovårdsministeriets årliga förordning om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets avgiftsbelagda prestationer bereds.

Apoteksavtal

Propositionen bedöms inte ha några betydande konsekvenser för myndigheterna. Dataskyddsombudsmannen övervakar att behandlingen av personuppgifter i Finland är lagenlig. Regleringen leder inte till några särskilda nya förpliktelser för dataskyddsombudsmannen, som skulle skilja sig från det övriga uppdraget i anslutning till tillsynen över behandlingen av personuppgifter.

Avsikten är att i detta skede behålla de tekniska funktioner som hänför sig till apoteksavtalssystemet oförändrade. I denna proposition är avsikten att trygga fortsatt apoteksavtalsverksamhet, så de närmaste åren kontrollerar apoteken fortfarande förekomsten av apoteksavtal med hjälp av Apotekareförbundets proxyserver. Det är dock skäl att utveckla verksamheten under myndigheternas ledning. I framtiden är avsikten 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), varvid uppgifterna om apoteksavtal är tillgängliga via denna nationella tjänst. För att genomföra detta krävs ändringar i såväl lagstiftningen som informationssystemen. Social- och hälsovårdsministeriet har börjat planera ändringarna.

3.3 Samhälleliga konsekvenser

Läkemedelspreparats säkerhetsdetaljer

De föreslagna ändringarna förväntas bidra till att minska risken för att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga distributionskanalen för läkemedel i Finland.

Apoteksavtal

Drog- och läkemedelsberoende är ett betydande samhällsproblem, och propositionen garanterar möjlighet att fortsätta med apoteksavtalsverksamheten och därigenom stöda läkemedelsbehandlingen för drog- och läkemedelsberoende personer på det sätt som avses i social- och hälsovårdsministeriets förordning 33/2008. Användningen av apoteksavtal i samband med användningen av HCl-läkemedel och läkemedelspreparat som innehåller narkotikaklassade ämnen regleras inte i den nuvarande lagstiftningen, och genom propositionen skapas lagstiftning för användningen av apoteksavtal i detta avseende.

4 Beredningen av propositionen

4.1 Beredningsskeden och beredningsmaterial

RP 267/2018 rd

Propositionen har beretts vid social- och hälsovårdsministeriet i samarbete med Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Projektets identifieringskod i statsrådets tjänst Hankeikkuna är STM081:00/2018.

4.2 Remissyttranden och hur de har beaktats

Utkastet till proposition var på remiss 12.9.2018 – 5.10.2018. Under remissbehandlingen ordnades också ett samråd. Yttranden lämnades av Mellersta Finlands centralsjukhus, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Finlands Apotekareförbund rf, Birkalands sjukvårdsdistrikt, Konkurrens- och konsumentverket, Folkpensionsanstalten, FPA (Kantatjänster), Rinnakkaislääketeollisuus ry, Institutet för hälsa och välfärd THL, Finlands Provisorförening rf, samkommunen Päijät-Hämeen Hyvinvointikuntayhtymä (för sjukhusapotekarna vid centralsjukhusen i Finland), Finlands närvårdar- och primärskötarförbund SuPer rf, HNS Apotek, arbets- och näringsministeriet, Finlands Patientförbund rf, Lääketeollisuus ry, Suomen Lääkevarmennus Oy, Parallellimportörer av Läkemedel i Finland rf, Norra Savolax sjukvårdsdistrikt Kuopio universitetssjukhus, SOSTE Finlands social och hälsa rf, Finlands Kommunförbund, Finlands Läkarförbund, Tehy rf, justitieministeriet och dataskyddsbudsmannen. Finansministeriet meddelade att man inte yttrar sig i saken.

De föreslagna ändringarna understöddes i huvudsak i yttrandena. I flera yttranden önskade man att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska meddela närmare anvisningar om läkemedels säkerhetsdetaljer. I flera yttranden (Norra Savolax sjukvårdsdistrikt Kuopio universitetssjukhus, Birkalands sjukvårdsdistrikt, Mellersta Finlands centralsjukhus, Päijät-Hämeen Hyvinvointikuntayhtymä) tog man ställning till kontrollen av läkemedels säkerhetsdetaljer i praktiken vid sjukhusapoteken och efterlyste närmare bestämmelser eller anvisningar. I synnerhet frågade man hur bestämmelserna ska tillämpas då sjukhusapoteken utnyttjar robotik och andra tekniska lösningar.

Bestämmelser om kontroll av läkemedels säkerhetsdetaljer finns i EU-förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer. Vid beredningen ansåg man att EU-förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer inte tillåter något nationellt handlingsutrymme att föreskriva närmare om kontroll av säkerhetsdetaljer i läkemedelslagen. Avsikten är att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet senare meddelar närmare anvisningar om läkemedels säkerhetsdetaljer och bland annat kontrollen av dem.

Motiveringen preciserades utifrån yttrandena och det företogs vissa ändringar av i första hand teknisk natur. I 8 § i läkemedelslagen gjordes efter remissrundan en preciserande ändring på grund av laggranskningens kommentarer.

Justitieministeriet och dataombudsmannen tog i sina yttranden ställning till de punkter i förslaget som gäller apoteksavtal. I justitieministeriets och dataombudsmannens yttranden påpekades omständigheter som är väsentliga med tanke på dataskyddsförordningen. Enligt yttrandena är det skäl att precisera förslaget bland annat så att det framgår vilken grund enligt dataskyddsförordningen som behandlingen av personuppgifter i respektive fall baserar sig på och vilken instans som är personuppgiftsansvarig. Förslaget har bearbetats utifrån yttrandena.

5 Samband med andra propositioner

Regeringen har överlämnat en proposition med förslag till lagar om ändring av läkemedelslagen och lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (RP 99/2018 rd) till riksdagen. I den propositionen föreslås det att 77 § 1 mom. i läkemedelslagen ändras.

RP 267/2018 rd

DETALJMOTIVERING

1 Lagförslag

8 §. I paragrafen föreskrivs om det tillstånd som krävs för industriell tillverkning av läkemedel. Bestämmelsen grundar sig på artikel 40 i läkemedelsdirektivet. Enligt artikel 40.1 ska medlemsstaterna vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att läkemedelstillverkning inom deras territorier sker endast med särskilt tillstånd. Sådant tillstånd till tillverkning ska krävas även i de fall läkemedlen är avsedda för export. Enligt artikel 40.2 krävs det tillstånd som åsyftas i punkt 1 oavsett om tillverkningen avser hela eller delar av läkemedlet, vissa steg i tillverkningsprocessen eller olika procedurer för uppdelning, förpackning eller emballering.

En av verksamhetsformerna på läkemedelsmarknaden är parallellimport av läkemedel. Originalpreparat importeras från ett annat EU- eller EES-land och de ompackas i finsk- och svenskspråkiga förpackningar. Enligt 21 d § i läkemedelslagen krävs det försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport. Enligt Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets föreskrift (4/2014) om parallellimport av läkemedelspreparat avses med ompackning överföring av läkemedelsbehållaren från en förpackning till en annan, ommärkning och tillfölgande av bipacksedel till preparatet. Enligt samma föreskrift ska ompackning utföras i en läkemedelsfabrik som har tillstånd för industriell framställning av läkemedel enligt vad som närmare bestäms i tillståndet för läkemedelsfabriken i fråga.

I den föreslagna nya 30 r § föreskrivs enligt förslaget om de villkor på vilka innehavaren av tillverkningstillstånd får täcka över eller avlägsna säkerhetsdetaljerna på ett läkemedelspreparat och ersätta dem med andra baserat på bestämmelserna i direktivet om förfalskade läkemedel. I skäl 12 i ingressen till direktivet om förfalskade läkemedel förtydligas syftet med regleringen och det konstateras att en innehavare av ett tillverkningstillstånd som inte är den ursprungliga tillverkaren av läkemedlet endast ska ha rätt att avlägsna, byta ut eller täcka över säkerhetsdetaljer enligt strikta villkor. Säkerhetsdetaljerna bör särskilt, i händelse av ompackning, ersättas med likvärdiga säkerhetsdetaljer.

I den föreslagna nya 30 s § föreskrivs dessutom baserat på direktivet att även de innehavare av tillverkningstillstånd som ompackar läkemedel är sådana tillverkare eller producenter som omfattas av produktansvarslagen. I 30 s § hänvisas till det tillstånd för industriell tillverkning av läkemedel som avses i 8 §. Redan nu anses det alltså att tillstånd enligt 8 § behövs för ompackning av läkemedel. För att syftet med regleringen ska vara klart och för att regleringen enligt artikel 40 i läkemedelsdirektivet även i övrigt ska vara tillräckligt noggrant genomförd i den nationella lagstiftningen föreslås det att det till 8 § 1 mom. fogas ett förtydligande tillägg enligt vilket det tillstånd som avses i paragrafen krävs oavsett om tillverkningen avser hela eller delar av läkemedlet, vissa steg i tillverkningsprocessen eller olika procedurer för uppdelning, förpackning eller emballering.

30 §. Det föreslås att bestämmelsen i 1 mom. om tillämpningsområdet för 4 a kap. utökas så att bestämmelserna om läkemedels säkerhetsdetaljer ska tillämpas endast på läkemedelspreparat som är avsedda för människor och som kräver försäljningstillstånd.

30 q §. Genom paragrafen genomförs artikel 54 o och 54a.1 i läkemedelsdirektivet. I 1 mom. föreskrivs att förpackningarna för sådana receptbelagda läkemedelspreparat som beviljats försäljningstillstånd ska vara märkta med säkerhetsdetaljer som gör det möjligt att kontrollera läkemedelspreparatets äkthet och identifiera enskilda läkemedelspreparat. Sålunda krävs det inte att till exempel läkemedelspreparat som är avsedda för djur eller läkemedelspreparat som inte har beviljats försäljningstillstånd (till exempel preparat med specialtillstånd) ska märkas med säkerhetsdetaljer. Receptbelagda läkemedelspreparat får inte heller vara märkta med säker-

hetsdetaljer, om de ingår i en förteckning över läkemedel och läkemedelskategorier som ingår i bilaga I till EU-förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer. Detta motsvarar läkemedelsdirektivets bestämmelser.

I 2 mom. föreskrivs att receptfria läkemedelspreparat inte får 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. Detta motsvarar läkemedelsdirektivets bestämmelser.

Enligt 3 mom. får innehavare av försäljningstillståndet för att säkerställa patientsäkerheten placera en säkerhetsförsegling på läkemedelsförpackningen för vilket som helst läkemedelspreparat som är avsett för människor och som kräver försäljningstillstånd. Innehavaren av försäljningstillståndet ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om användningen av säkerhetsförsegling på receptfria läkemedelspreparat som är avsedda för människor och på läkemedelspreparat som ingår i en förteckning i bilaga I till EU-förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer. Detta motsvarar artikel 54a.5 tredje stycket i läkemedelsdirektivet.

30 r §. Varje aktör i försörjningskedjan som förpackar läkemedel måste inneha ett tillverkningsstillstånd. I läkemedelslagen avses med innehavare av tillverkningsstillstånd en aktör som har tillstånd enligt 8 § i läkemedelslagen att tillverka läkemedel industriellt. En innehavare av ett tillverkningsstillstånd som inte är den ursprungliga tillverkaren av läkemedlet bör endast ha rätt att avlägsna eller täcka över dessa säkerhetsdetaljer enligt strikta villkor. Syftet med dessa villkor är att ge tillräckligt skydd för att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i försörjningskedjan. I paragrafen genomförs artikel 47a.1 i läkemedelsdirektivet.

I paragrafen föreskrivs om villkor för när en innehavare av tillverkningsstillstånd för avlägsna eller täcka över eller ett läkemedelspreparats säkerhetsdetaljer helt eller delvis. Villkoret för att täcka över eller avlägsna säkerhetsdetaljer är att innehavare av tillverkningsstillståndet ska kontrollera läkemedelspreparatets äkthet och säkerställa att det inte har manipulerats innan dess säkerhetsdetaljer täcks över eller avlägsnas. Innehavaren av tillverkningsstillståndet ska byta ut de säkerhetsdetaljer som får avlägsnas eller övertäckas med andra säkerhetsdetaljer, som uppfyller kraven på säkerhetsdetaljer i EU-förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer och som är lika effektiva när det gäller möjligheten att kontrollera läkemedelspreparatets äkthet och identitet samt att ge bevis för manipulering av läkemedelspreparatet. Det ska vara möjligt att byta ut säkerhetsdetaljerna utan att öppna själva läkemedelsbehållaren, enligt definitionen i artikel 1.23 i läkemedelsdirektivet. I enlighet med artikel 1.23 i läkemedelsdirektivet ska säkerhetsdetaljerna bytas ut utan att öppna den behållare eller förpackning av annat slag som befinner sig i omedelbar kontakt med läkemedlet. Innehavaren av tillverkningsstillståndet ska iaktta tillämplig god tillverkningsmetod för läkemedel, destinationslandets lagstiftning om försäljningstillstånd för läkemedelspreparat och villkoren i försäljningstillståndet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet övervakar att bestämmelserna om övertäckande och avlägsnande av säkerhetsdetaljer iakttas.

30 s §. I paragrafen föreskrivs om ansvar för innehavare av tillverkningsstillstånd och genomförs artikel 47a.2 i läkemedelsdirektivet. Innehavare av tillverkningsstillstånd, inklusive sådana innehavare av tillverkningsstillstånd som ompackar läkemedel, är skadeståndsansvariga för skador på de villkor som anges i rådets direktiv 85/374/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister. I Finland har det direktivet genomförts i produktansvarslagen (694/1990).

I läkemedelslagen avses med innehavare av tillverkningsstillstånd en aktör som har tillstånd enligt 8 § i läkemedelslagen att tillverka läkemedel industriellt. Det föreslås att paragrafen i

fråga preciseras, så att det av ordalydelsen klart framgår att tillstånd enligt paragrafen krävs även för bl.a. ompackning.

30 t §. I paragrafen föreskrivs att en person som uppfyller behörighetsvillkoren enligt 9 § 3 mom. i läkemedelslagen ska säkerställa att läkemedelspreparatet är märkta med de säkerhetsdetaljer som avses i 30 q §. Paragrafen baserar sig på den ändring av artikel 51 i läkemedelsdirektivet som gjorts genom direktivet om förfalskade läkemedel.

30 u §. Enligt artikel 23 i EU-förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer får medlemsstaterna kräva att partihandlarna kontrollerar säkerhetsdetaljerna och avaktiverar läkemedlets unika identitetsbeteckning innan de lämnar ut läkemedlet till exempelvis veterinärer, försvarsmakten samt universitet och andra högre utbildningsanstalter som använder läkemedel i forsknings- och utbildningssyfte. I artikel 23 är villkoret för att avaktivera ett läkemedels säkerhetsdetaljer att det är nödvändigt att göra anpassningar till särdragen i försörjningskedjan på medlemsstatens territorium.

I 14 § i lagen om medicinsk behandling av djur (387/2014) föreskrivs om rätt för veterinärer att skaffa läkemedel från ett apotek eller en läkemedelspartiaffär för veterinärmedicinska eller veterinära ändamål. Veterinärer har enligt 15 § rätt att överlåta läkemedel till djurets ägare eller innehavare för behandling eller fortsatt behandling av djuret eller till en annan veterinär för veterinära eller veterinärmedicinska ändamål. I 34 § i läkemedelslagen föreskrivs om möjlighet för läkemedelspartiaffärer att sälja eller på annat sätt överlåta läkemedelspreparat till universitet, högskolor och vetenskapliga forskningsanstalter för forskning. Från en läkemedelspartiaffär får läkemedel dessutom säljas eller på annat sätt överlåtas till Militärapoteket.

Ovannämnda aktörers anskaffning av läkemedel från läkemedelspartiaffärer är småskalig och atypisk verksamhet jämfört med apotekens och sjukhusapotekens anskaffning av läkemedel. Av denna orsak kunde åtgärderna i anslutning till kontroll och avaktivering av säkerhetsdetaljer medföra betydande utmaningar för dem. Av denna orsak ska läkemedelspartiaffären kontrollera läkemedlets säkerhetsdetaljer och avaktivera läkemedelspreparatets unika identitetsbeteckning innan läkemedelspreparatet lämnas ut till veterinärer för medicinsk behandling av djur, till Militärapoteket eller till universitet, högskolor eller vetenskapliga forskningsanstalter för forskning.

36 §. Det föreslås att till paragrafen fogas att en läkemedelspartiaffär också ska föra förteckning över läkemedelspreparats satsnummer, åtminstone för produkter märkta med de säkerhetsdetaljer som avses i 30 q §. Paragrafen motsvarar artikel 80 e femte strecksatsen i läkemedelsdirektivet.

55 b §. I lagen föreslås en ny 55 b §. I 1 mom föreskrivs om skyldighet för apotek och filialapotek att i samband med expedieringen av HCI-läkemedel som avses i 3 § 8 punkten i lagen om elektroniska recept eller läkemedelspreparat som innehåller narkotikaklassade ämnen kontrollera i apotekssystemet om patienten har ett gällande apoteksavtal. Om patienten har ett gällande apoteksavtal kan det i apoteksavtalet ingående HCI-läkemedlet eller läkemedelspreparatet som innehåller narkotikaklassade ämnen expedieras endast av det apotek eller filialapotek som är antecknat i apoteksavtalet.

Bestämmelser om användning av apoteksavtal i samband med användning av läkemedelspreparat som innehåller buprenorfin eller metadon vid avgiftning och substitutionsbehandling av opioidberoende personer ingår nu i social- och hälsovårdsministeriets förordning om avgiftning och substitutionsbehandling av opioidberoende personer med vissa läkemedel (33/2008). Användningen av apoteksavtal i samband med köp av andra HCI-läkemedel och läkemedelspreparat som innehåller narkotikaklassade ämnen regleras inte i den nuvarande lagstiftningen.

RP 267/2018 rd

Genom de föreslagna ändringarna säkerställs en tillräcklig rättslig grund för den behandling av personuppgifter som apoteksavtalsverksamheten förutsätter.

I 2 mom. ingår en bestämmelse om vad som avses med apoteksavtal. Definitionen baserar sig på definitionen av apoteksavtal i förordningen om avgiftning och substitutionsbehandling av opioidberoende personer med vissa läkemedel (33/2008) med vissa ändringar. I den verksamhet som anges i denna paragraf i läkemedelslagen tillämpas definitionen naturligtvis i vidare bemärkelse än på apoteksavtal enligt den vård som omfattas av förordningen.

Även annan social- och hälsovårdslagstiftning tillämpas på vården av apoteksavtalspatienter. I enlighet med lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992) har en patient bland annat utan diskriminering rätt till sådan hälso- och sjukvård som hans eller hennes hälsotillstånd förutsätter. Om en patient alltså till exempel vill häva apoteksavtalet, ska vården av honom eller henne ordnas på något annat medicinskt motiverat sätt. I social- och hälsovårdsministeriets förordning om förskrivning av läkemedel (1088/2010) finns bestämmelser om bland annat förskrivning av läkemedel som kan missbrukas. Förordning 33/2008 innehåller detaljerade bestämmelser om genomförandet av vård när det gäller läkemedel som hör till området för den förordningen.

Behandlingen av kunders personuppgifter i samband med att man kontrollerar om det finns ett apoteksavtal (i fråga om såväl apoteksavtalskunder som andra personer för vilkas del förekomsten av ett avtal kontrolleras) baserar sig på artikel 6.1 c samt artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen. I fråga om led h innehåller dataskyddsförordningen en specialbestämmelse enligt vilken personuppgifter får behandlas för de ändamål som avses i punkt 2 h, när uppgifterna behandlas av eller under ansvar av en yrkesutövare som omfattas av tystnadsplikt enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller bestämmelser som fastställs av nationella behöriga organ eller av en annan person som också omfattas av tystnadsplikt enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller bestämmelser som fastställs av nationella behöriga organ. Enligt 90 § i läkemedelslagen får en apotekare och hans biträde inte olovligen röja en enskild persons eller en familjs hemlighet som han fått kännedom om i sitt uppdrag. Enligt 17 § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994) får inte heller en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården (t.ex. provisor och farmaceut) utan tillstånd till utomstående yppa en enskild persons eller familjs hemlighet som han har fått kännedom om på grund av sin ställning eller uppgift. Tystnadsplikten kvarstår efter det att yrkesutövningen har upphört.

För att tystnadsplikten ska omfatta även Apotekareförbundet, som hanterar proxyservern och behandlar personuppgifter, föreslås i 3 mom. dessutom en allmän bestämmelse enligt vilken uppgifter om en persons hälsa som behandlats i samband med administreringen av apoteksavtalssystemet är sekretessbelagda, om inte något annat föreskrivs i lag. Till exempel dataombudsmannen, som övervakar behandlingen av personuppgifter, får alltså med stöd av dataskyddsförordningen och 18 § i dataskyddslagen trots sekretessbestämmelserna avgiftsfritt de uppgifter som behövs för skötseln av sina uppgifter. Dessutom har Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och de myndigheter som övervakar hälso- och sjukvården med stöd av den lagstiftning som gäller dem rätt att få uppgifter för sina tillsynsuppgifter av apotek och yrkesutbildade personer och verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården.

I 6 § i dataskyddslagen, som riksdagen godkänt, föreskrivs dessutom om skyddsåtgärder när särskilda kategorier av personuppgifter (känsliga uppgifter) enligt artikel 9 i dataskyddsförordningen behandlas. Bland annat i situationer där det är fråga om sådan behandling av uppgifter som regleras i lag eller som föranleds av en uppgift som direkt har ålagts den personuppgiftsansvarige i lag (såsom i den föreslagna 55 b §) berörs behandlingen av bestämmelserna i 6 § 2 mom. i dataskyddslagen om skyldighet för personuppgiftsansvariga och personupp-

giftsbiträden att vidta lämpliga och särskilda åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter.

Förfrågningarna i apoteksavtalssystemet görs med hjälp av kundens personbeteckning. I dataskyddsförordningen betraktas inte personbeteckningen som en känslig personuppgift, men behandlingen av den är förenad med särskilda krav, som måste beaktas när personbeteckningar behandlas. Dataskyddsförordningen gör det möjligt för medlemsstaterna att även i fortsättningen föreskriva om förutsättningarna för att behandla nationella personbeteckningar. Enligt dataskyddslagen är behandling av personuppgifter tillåten med stöd av lagen bland annat för att utföra lagstadgade uppgifter.

76 b §. Enligt paragrafen är Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet den behöriga myndighet i Finland som avses i EU-förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer.

77 §. Det föreslås att paragrafen utökas med skyldighet för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att kontrollera det databassystem som är beläget i Finland och där uppgifter om läkemedelspreparats säkerhetsdetaljer förs in, liksom den som hanterar databassystemet. Bestämmelser om tillsyn över databassystemet finns i artikel 44 i EU-förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer.

2 Närmare bestämmelser och föreskrifter

I läkemedelslagen föreslås inga nya bemyndiganden att utfärda närmare bestämmelser eller föreskrifter. I 36 § i läkemedelslagen ingår ett bemyndigande som motsvarar nuläget att genom förordning av statsrådet utfärda närmare bestämmelser om läkemedelspartiaffärernas läkemedelsförteckningar.

3 Ikraftträdande

EU-förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer börjar tillämpas den 9 februari 2019. Lagen föreslås träda i kraft den 9 februari 2019.

4 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning

Läkemedels säkerhetsdetaljer

Utsläppande av läkemedel på marknaden är redan med stöd av den gällande lagstiftningen välreglerad verksamhet. Industriell tillverkning av läkemedel och utsläppande av ett enskilt läkemedelspreparat på marknaden förutsätter att den behöriga myndigheten beviljat tillstånd. I och med lagförslaget ska vissa läkemedelspreparat som är avsedda för människor vara märkta med säkerhetsdetaljer. I artikel 31 i EU-förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer har dessutom läkemedelstillverkare och innehavare av försäljningstillstånd ålagts skyldighet att inrätta ett databassystem där information om säkerhetsdetaljerna ska förvaras. De föreslagna bestämmelserna är viktiga med avseende på näringsfriheten enligt 18 § och egendomsskyddet enligt 15 § i grundlagen. Enligt 15 § 1 mom. i grundlagen är vars och ens egendom tryggad. Enligt 18 § 1 mom. i grundlagen har var och en i enlighet med lag rätt att skaffa sig sin försörjning genom arbete, yrke eller näring som han eller hon valt fritt. Grundlagsutskottet har betraktat näringsfriheten som huvudregel, men ansett att den i undantagsfall kan villkoras. Då måste kravet på tillstånd skrivas in i en lag som uppfyller de generella villkoren för begränsning av grundläggande rättigheter. De lagfästa begränsningarna av näringsfriheten ska vara

exakta och noga avgränsade och dessutom ska det framgå av lagen hur omfattande begränsningarna är och vilka villkor som gäller för dem.

Genom bestämmelserna om säkerhetsdetaljer införs i lagstiftningen inga egentliga nya tillståndsförfaranden för tillverkning och försäljning av läkemedel, men bestämmelserna innebär nya förpliktelser och villkor för att ett läkemedel ska kunna släppas ut lagligt på marknaden. Ändringarna medför kostnader för aktörerna.

Grundlagsutskottet har i samband med behandlingen av det lagförslag som gällde läkemedelsmarknaden ansett att läkemedelsmarknaden påverkas i allt väsentligt av åtgärder från det allmännas sida, såsom kravet på tillstånd för att grunda läkemedelspartiaffärer och ingrepp i läkemedelsindustrins konkurrensmöjligheter. Företagen på läkemedelsmarknaden måste förbereda sig på att de allmänna konkurrensmöjligheterna förändras. (GrUU 33/2005 rd). Grundlagsutskottet påpekade också i ett annat utlåtande om ändring av läkemedelslagen att läkemedelstillverkarna inte har ansetts ha grundade förväntningar på systemets fortbestånd. (GrUU 49/2005 rd).

Läkemedelslagens mål är folkhälsorelaterade, och ett viktigt syfte är att upprätthålla och främja tryggheten i fråga om användningen av läkemedel och att säkerställa att läkemedel tillverkas på behörigt sätt och finns att tillgå i hela landet (1 § i läkemedelslagen). Läkemedelssäkerheten har en stark koppling också till de grundläggande fri- och rättigheterna, särskilt till 19 § 3 mom. i grundlagen som föreskriver att det allmänna ska främja befolkningens hälsa (GrUU 69/2014 rd). Bestämmelserna om läkemedelssäkerheten har också ett samband med 7 § 1 mom. i grundlagen, enligt vilket alla har rätt till liv och till personlig frihet, integritet och trygghet. Man eftersträvar dessa mål genom att märka läkemedelspreparat med säkerhetsdetaljer. Det är fråga om förebyggande åtgärder vilkas syfte är att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i lagliga distributionskanaler för läkemedel. Bestämmelsen är noga avgränsad när det gäller aktörernas förpliktelser. Det är också viktigt att ändringarna gäller alla innehavare av tillverkningstillstånd vilka tillverkar läkemedel som definieras i EU-bestämmelserna, och bestämmelserna bemöter alltså inte olika tillverkare olika i konkurrenshänseende. De föreslagna bestämmelserna anses inte vara problematiska med avseende på 15 § 1 mom. eller 18 § 1 mom. i grundlagen.

Apoteksavtal

I den föreslagna bestämmelsen som gäller apoteksavtal skapas en rättslig grund för behandlingen av personuppgifter i anslutning till administrering av apoteksavtalssystemet. Enligt 10 § 1 mom. i grundlagen är vars och ens privatliv, heder och hemfrid tryggade. Närmare bestämmelser om skydd för personuppgifter utfärdas genom lag. Dataskyddsförordningen innehåller centrala bestämmelser om behandling av personuppgifter. Som ett led i behandlingen av dataskyddslagen i anslutning till det nationella genomförandet av dataskyddsförordningen gav grundlagsutskottet riktlinjer för de konstitutionella villkoren för bestämmelser om behandlingen av personuppgifter och delvis justerade sin tidigare ståndpunkt till lagstiftningen om skyddet för personuppgifter på vissa punkter. (GrUU 14/2018 rd).

Med hänvisning till sin tidigare praxis påpekade grundlagsutskottet att det inte finns något hinder för att kraven på räckvidd för, exakthet hos och noggrann avgränsning av bestämmelser om skyddet för personuppgifter till vissa delar kan uppfyllas genom en ändamålsenligt beredd allmän unionsförordning eller genom en allmän nationell lag (GrUU 31/2017 rd, GrUU 5/2017 rd). Utskottet anser att dataskyddsförordningens detaljerade bestämmelser, som tolkas och tillämpas i enlighet med de rättigheter som garanteras i EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna, över lag utgör en tillräcklig rättslig grund även med avseende på skyddet för privatlivet och personuppgifter enligt 10 § i grundlagen. Skyddet för personuppgifter bör här-

RP 267/2018 rd

efter i första hand tillgodoses med stöd av den allmänna dataskyddsförordningen och den nya nationella allmänna lagstiftningen. Även med tanke på tydligheten bör vi förhålla oss restriktivt när det gäller att införa nationell speciallagstiftning. Sådan lagstiftning bör vara avgränsad till nödvändiga bestämmelser inom ramen för det nationella handlingsutrymme som dataskyddsförordningen medger.

Grundlagsutskottet ansåg emellertid också att bestämmelserna om behandling av känsliga uppgifter fortfarande bör analyseras utifrån praxisen för tidigare bestämmelser på lagnivå. Utskottet hänvisade också till att man i sina analyser av omfattning, exakthet och innehåll i lagstiftning om rätten att få och lämna ut uppgifter trots sekretess har lagt vikt vid att de uppgifter som lämnas ut är av känslig art. Behovet av lagbestämmelser som är mer detaljerade än dataskyddsförordningen bör dock motiveras i varje enskilt fall, också inom ramen för förordningen (GrUU 14/2018 rd).

Bestämmelserna om behandling av personuppgifter anses vara nödvändiga. Det är fråga om nationell lagstiftning som förutsätts i artikel 6.1 c i dataskyddsförordningen eftersom det handlar om bestämmelser om den personuppgiftsansvariges lagstadgade uppgift, och för närvarande innehåller lagstiftningen inga bestämmelser om en sådan lagstadgad uppgift, och varken dataskyddsförordningen eller den nationella allmänna lagen innehåller således någon direkt grund som möjliggör behandling. De bestämmelser som gäller den registrerades rättigheter följer däremot i huvudsak direkt av dataskyddsförordningen och i fråga om skyddsåtgärder tillämpas den nationella dataskyddslagens bestämmelser. I propositionen föreslås dock en särskild sekretessbestämmelse, samt vissa specialbestämmelser om sådana saker som patienten (den registrerade) ska informeras om när det gäller utlämnande om hälsouppgifter som gäller honom eller henne mellan apoteket och läkaren för att den registrerades rättigheter ska tryggas på korrekt sätt. Målen för apoteksavtalssystemet är folkhälsorelaterade och det fullgör det allmännas förpliktelser enligt 19 § 3 mom. i grundlagen. De föreslagna bestämmelserna anses inte vara förenade med några problem med avseende på 10 § 1 mom. i grundlagen.

Regeringen anser att den föreslagna lagen kan stiftas i vanlig lagstiftningsordning.

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs riksdagen följande lagförslag:

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 förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan, nedan *direktivet om förfälskade läkemedel* och kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG 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.

RP 267/2018 rd

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 tillverkningsstillstånd 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 tillverkningsstillstånd 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 lämnas 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 apo-

RP 267/2018 rd

teksavtal. 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. Innan patienten förbinder sig till apoteksavtalet ska han eller hon informeras om att apoteket får förmedla information om vården till den läkare som vårdar honom eller henne och information om apoteksavtalet till andra apotek.

Personuppgifter som gäller en persons hälsa och som behandlats i samband med administreringen av apoteksavtalssystemet är sekretessbelagda, om inte något annat föreskrivs i lag.

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

Denna lag träder i kraft den 20 .

Helsingfors den 29 november 2018

Statsminister

Juha Sipilä

Social- och hälsovårdsminister Pirkko Mattila

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:

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

8 §

Läkemedel får tillverkas industriellt endast vid en läkemedelsfabrik som har godtagbara produktionslokaliteter och anläggningar samt med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Till tillståndet kan fogas villkor.

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

Tillämpningsområde och definitioner

30 §

Bestämmelserna i detta kapitel tillämpas på försäljningstillstånd som omfattas av tillämpningsområdet för läkemedelsdirektivet och på registreringar enligt 22 §.

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.*

Ny

Läkemedelspreparats säkerhetsdetaljer

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

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 förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan, nedan **direktivet om förfälskade läkemedel** och kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG 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.

Ny

30 r §

En i 8 § avsedd innehavare av tillverkningsstillstånd får helt eller delvis täcka över

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

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.

Ny

30 s §

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

Ny

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 §.

Ny

30 u §

En läkemedelspartiaffär ska kontrollera läkemedelspreparatets säkerhetsdetaljer och avaktivera läkemedelspreparatets unika identitetsbeteckning som avses i direktivet

Gällande lydelse

36 §
En läkemedelspartiaffär skall föra förteckningar över import, anskaffning, upplagring och försäljning av läkemedel. Förteckningarna skall förvaras i minst fem år. Närmare bestämmelser om förteckningens innehåll och förvaring utfärdas genom förordning av statsrådet.

Ny

Ny

Föreslagen lydelse

om förfalskade läkemedel och i EU-förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer innan läkemedelspreparatet lämnas 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. Innan patienten förbinder sig till apoteksavtalet ska han eller hon informeras om att apoteket får förmedla information om vården till den läkare som vårdar honom eller henne och information om apoteksavtalet till andra apotek.

Personuppgifter som gäller en persons hälsa och som behandlats i samband med administreringen av apoteksavtalssystemet är sekretessbelagda, om inte något annat föreskrivs i lag.

76 b §

Gällande lydelse

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, 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 läkemedelsområdet kan utföra inspektioner i samarbete med Europeiska läkemedelsmyndigheten enligt avtal.

Föreslagen lydelse

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

Denna lag träder i kraft den 20 .