

SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNNAN MIETINTÖ 3/2013 vp

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta

JOHDANTO

Vireilletulo

Eduskunta on 12 päivänä helmikuuta 2013 lähettänyt sosiaali- ja terveysvaliokuntaan valmistelevasti käsiteltäväksi hallituksen esityksen eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta (HE 200/2012 vp).

Asiantuntijat

Valiokunnassa ovat olleet kuultavina

- neuvotteleva virkamies Ulla Närhi ja hallitussihteeri Mari Laurén, sosiaali- ja terveysministeriö
- yliproviisori Suvi Loikkanen, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
- erityisasiantuntija Mia Bengtström, Lääke-teollisuus ry
- toiminnanjohtaja Heikki Bothas, Rinnakkaislääketeollisuus ry
- toimitusjohtaja Antti Vatanen, Apteekkita-varatukkukauppiat ry ATY.

HALLITUKSEN ESITYS

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääkelakia. Ehdotetulla lailla pantaisiin täytäntöön ne lääketurvatoimintaa koskevat muutokset, jotka on tehty lääkedirektiiviin. Lisäksi lakiin ehdotetaan tehtäväksi myyntiluvan ja rekisteröinnin hakemiseen ja myöntämiseen liittyviä täsmennyksiä, jotka aiheutuvat lääketurvatoimintaa koskevien säännösten uudistamisesta.

Lääkedirektiiviä on muutettu siten, että siihen on lisätty lääketurvatoimintaa yksityiskohdaisesti sääntelevä uusi luku. Lisäksi direktiivin myyntilupia koskeviin säännöksiin on tehty lääketurvatoiminnan uudistamisesta johtuvia täsmennyksiä. Direktiivin muutosten vuoksi lääkelakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi lääketurvatoimintaa koskeva luku, jossa säädettäisiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen

sekä myyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan tehtävistä ja velvollisuuksista lääketurvatoiminnan osalta.

Myyntiluvan ja rekisteröinnin haltija olisi velvollinen ylläpitämään lääketurvajärjestelmää, jonka avulla seurataan myyntiluvallisten ja rekisteröityjen valmisteiden turvallisuutta ja voidaan havaita niiden riski-hyötysuhteessa tapahtuvat muutokset. Viranomaisvalvonnan piiriin tulisivat myös myyntiluvan myöntämisen jälkeiset turvallisuustutkimukset. Lääketurvajärjestelmään kuuluvaa haittavaikutusraportointia koskevia säännöksiä yhtenäistettäisiin Euroopan unionin alueella.

Ehdotettu laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä helmikuuta 2013.

VALIOKUNNAN KANNANOTOT

Yleisperustelut

Lääkelakiin ehdotettujen muutosten tarkoituksena on panna täytäntöön EU:n lääkedirektiivin lääketurvatoimintaa koskevat uudet säännökset ja lisätä siten lääkevalvonnan prosessien avoimuutta ja läpinäkyvyyttä. Lääkkeiden haittavaikutukset aiheuttavat komission arvion mukaan vuosittain kymmenien miljardien eurojen kustannukset EU:n alueella. Lääketurväsäännösten muutoksella voidaan lääkehaittojen kustannuksia vähentää optimistisen arvion mukaan jopa 10 prosenttia.

Lääketurvaan liittyvät tehtävät ja vastuut on jaettu komissiolle, jäsenvaltioiden viranomaisille ja Euroopan lääkevirastolle, joka myös koordinoi jäsenvaltioiden lääketurvatoimintaa. Lääkkeen myyntiluvan ja rekisteröinnin haltijoiden on perustettava lääketurvajärjestelmä, johon sisällytettävien tietojen on oltava viranomaisten saatavilla tarkastuksia varten. Lääketurvatoiminnan läpinäkyvyyden lisäämiseksi jäsenvaltioiden on perustettava väestölle ja terveydenhuollon ammattihenkilöille tarkoitettu internetportaali lääketurvallisuutta koskevaa viestintää varten.

Haittavaikutusten raportointi keskitetään jatkossa Euroopan lääkeviraston ylläpitämään valmisteilla olevaan tietokantaan. Tietokannan luominen yksinkertaistaa myyntiluvan haltijoiden ja kansallisten viranomaisten välistä tietojen vaihtoa ja vähentää eri jäsenmaissa tehtävää päällekkäistä työtä. Esityksessä arvioidaan kuitenkin uusien tehtävien edellyttävän viiden henkilötövuoden lisäystä muun muassa myyntiluvan myöntämisen jälkeisten turvallisuustutkimusten ilmoitusjärjestelmään ja haittavaikutusten kuluttajaraportointijärjestelmään liittyviin tehtäviin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksessa. Lainsäädäntöä on tarkoitus myöhemmin täydentää muun muassa haittavaikutusten ilmoittamista koskevista määräajoista säättämällä, kun yhteinen tietokanta on käytettävissä. Valiokunta puoltaa lakiehdotuksen hyväksymistä seuraavin muutoksin.

Yksityiskohtaiset perustelut

30 c §. Valiokunta ehdottaa pykälään lisättäväksi uuden 4 momentin, jonka perusteella muun muassa myyntiluvan haltijaa voidaan pyytää nimeämään kansallisen tason lääketurvatoiminnasta vastaava yhteyshenkilö. Nimeäminen voi olla tarpeen esimerkiksi tilanteissa, joissa lääketurvatoiminnasta vastaava henkilö hoitaa tehtävänsä Suomen ulkopuolelta.

30 e §. Pykälän 6 momentista ehdotetaan poistettavaksi valtuutus, josta säädetään 30 c §:n 3 momentissa.

30 g §. Pykälän 1 momenttia ehdotetaan täsmennettäväksi siten, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ilmoittaa myyntiluvan haltijalle kaikki haittavaikutuksista rekisteriin merkitsemänsä tiedot henkilötiedot mukaan lukien. Henkilötietojen ilmoittaminen on tarpeen haittavaikutuksia koskevien ilmoitusten päällekkäisyyksien havaitsemiseksi.

30 m §. Pykälässä tarkoitetut tutkimukset ilmoitetaan suoraan eurooppalaiseen tutkimusrekisteriin, jossa ne ovat myös toimivaltaisten viranomaisten saatavilla. Pykälän 3 momentti ehdotetaan muutettavaksi tämän käytännön mukaiseksi.

Voimaantulosäännös. Valiokunta ehdottaa, että 2 momentin viimeinen virke poistetaan tarpeettomana.

Päätösehdotus

Edellä esitetyn perusteella sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdottaa,

että lakiehdotus hyväksytään muutettuna seuraavasti:

Valiokunnan muutosehdotukset

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan lääkelain (395/1987) 29 §:n 4 momentti, sellaisena kuin se on laissa 773/2009,
muutetaan 21 §:n 2 momentti, 24 §:n 2 momentti, 25 a, 30 ja 30 a § ja 102 §:n 4 momentti,
 sellaisina kuin ne ovat, 21 §:n 2 momentti laissa 853/2005, 24 §:n 2 momentti, 25 a, 30 ja 30 a §
 laissa 773/2009 ja 102 §:n 4 momentti laissa 1112/2010, sekä

lisätään lakiin uusi 23 c ja 25 b §, 30 §:n edelle uusi luvun otsikko ja väliotsikko, lakiin uusi
 30 b § ja sen edelle uusi väliotsikko, lakiin uusi 30 c—30 g ja 30 h § ja sen edelle uusi väliotsikko,
 lakiin uusi 30 i, 30 j ja 30 k § ja sen edelle uusi väliotsikko, lakiin uusi 30 l § ja sen edelle uusi
 väliotsikko, lakiin uusi 30 m § ja sen edelle uusi väliotsikko sekä lakiin uusi 30 n ja 30 o § seuraa-
 vasti:

21, 23 c, 24, 25 a ja 25 b §
 (Kuten HE)

30 d §
 (Kuten HE)

4 a luku

30 e §

(1—5 mom. kuten HE)

Lääketurvatoiminta

Soveltamisala ja määritelmät

30 ja 30 a §
 (Kuten HE)

Lääketurvajärjestelmä, riskienhallintajärjestelmä ja haittavaikutusrekisteri

30 b §
 (Kuten HE)

Valtakunnallisesta haittavaikutusrekisteristä säädetään lisäksi terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetussa laissa (556/1989). Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkempia määräyksiä haittavaikutusrekisterin ylläpidosta ja tietojen ilmoittamisesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle (*poist.*). Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tarvittaessa antaa lääkkeen määräämiseen ja toimittamiseen oikeutetuille lääkevalmisteiden haittavaikutusten ilmoittamista koskevia määräyksiä.

30 c §
 (1—3 mom. kuten HE)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tarvittaessa pyytää myyntiluvan, rinnakkaisuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijaa nimeämään kansallisen tason lääketurvatoiminnasta vastaavan yhteyshenkilön, joka raportoi lääketurvatoiminnasta vastaavalle henkilölle. (Uusi)

30 f §
 (Kuten HE)

30 g §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuk-
 sen on ilmoitettava Euroopan lääkevirastolle
 kaikista epäillyistä vakavista haittavaikutuksista,
 joista se saa tiedon terveydenhuollon ammatti-
 henkilöltä tai potilaalta. Keskukseen on toimit-
 tava ilmoitukset sähköisesti EudraVigilance-

tietokantaan 15 päivän kuluessa ilmoitusten vastaanottamisesta. Lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ilmoittaa saamistaan haittavaikutusilmoituksista *kaikki rekisteriin merkitsemänsä tiedot, mukaan lukien henkilötiedot*, kyseisen myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijalle.

(2 ja 3 mom. kuten HE)

Tiedottaminen

30 h—30 j §
(Kuten HE)

Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset

30 k §
(Kuten HE)

Kiireellinen unionin menettely

30 l §
(Kuten HE)

Myyntiluvan ja rekisteröinnin myöntämisen jälkeiset turvallisuustutkimukset

30 m §

(1 ja 2 mom. kuten HE)

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on 12 kuukauden kuluttua tietojen keruun päättymisestä *asetettava loppuraportti sen jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten saataville*, jonka alueella tutkimus tehdään. Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on ilmoitettava uudet tiedot, joilla voi olla vaikutusta lääkkeen riski–hyötysuhteen arviointiin, sen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille, jossa lääkkeelle on myönnetty myyntilupa.

30 n, 30 o ja 102 §
(Kuten HE)

Voimaantulosäännös

(1 mom. kuten HE)

Ennen tämän lain voimaantuloa rekisteröidyn tai myyntiluvan saaneen lääkevalmisteen myyntiluvan uudistamiseen sovelletaan tätä lakia. *(Poist.)*

(3—7 mom. kuten HE)

Helsingissä 6 päivänä maaliskuuta 2013

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

pj. Juha Rehula /kesk
vpj. Anneli Kiljunen /sd
jäs. Outi Alanko-Kahiluoto /vihr
Sanni Grahn-Laasonen /kok
Laila Koskela /ps
Sanna Lauslahti /kok
Merja Mäkisalo-Ropponen /sd

Hanna Mäntylä /ps
Annika Saarikko /kesk
Lenita Toivakka /kok
Anu Vehviläinen /kesk
Ulla-Maj Wideroos /r
vjäs. Ari Jalonen /ps.

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Harri Sintonen.