

06.03.2018

Dnro Fimea
000737/00.04.05/2018

Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo@stm.fi
heidi.tahvanainen@stm.fi

Viite: Lausuntopyyntö STM095:00/2012

LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSEN LAUSUNTO LUONNOKSESTA HALLITUKSEN ESITYKSEKSI LÄÄKELAIN SEKÄ LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSESTA ANNETUN LAIN MUUTTAMISESTA LÄÄKETURVAA KOSKEVIEN 30 e - 30 g PYKÄLÄEHDOTUKSIEN OSALTA

1. Lausuntopyyntö

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi laeiksi lääkelain sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta annetun lain muuttamisesta.

Lausuntopyynnön mukaan esityksellä ehdotetaan lääkelain (395/1987) apteekkeja koskevaan sääntelyyn muutoksia sekä muun muassa myös haittavaikutusilmoittamista koskevaan sääntelyyn. Fimea on antanut apteekkeja koskevalta osin lausunnon 26.2.2018 ja sopinut toimittavansa lausunnon myöhemmin lääkelain 30 e - 30 g §:ien osalta. Tämä lausunto koskee mainittuja säännöksiä.

2. Fimean lausunto

Fimea kiittää mahdollisuudesta lausua ja lausuu kunnioittavasti lääketurvaan liittyvien lääkelain haittavaikutusilmoittamista koskevien säännöksiä osalta seuraavaa.

Euroopan lääkevirasto (EMA) ilmoitti 22.5.2017, että Eudravigilance-tietokanta on toimintakunnossa Euroopan lääkeasetuksen (EU) 726/2004 24(2) artiklan tarkoittamalla tavalla (ks. EMA/215105/2017). Ilmoituksen seurauksena lääkedirektiivin 2001/83 osaston IX luvun 3 1 jakso ja mainitun lääkeasetuksen osaston II luvun 3 artikkelit 24(4), 28(1), 28a(1)(c) ja 28c(1) tulivat sovellettavaksi epäiltyjen haittavaikutusten ilmoittamiseksi sähköisesti EudraVigilance-tietokantaan. Lääkedirektiivin muutoksen (2010/84/EU artiklan 2(3)) mukaan jäsenvaltioiden tulee varmistaa, että

epäiltyjen haittavaikutusten raportointi tapahtuu näiden säännösten mukaisesti kuusi kuukautta ilmoituksen antamisesta eli 22.11.2017 alkaen.

Lääkelain haittavaikutusten ilmoittamista koskevia säännöksiä on muutettava vastaamaan lääkedirektiivissä edellytetyjä velvoitteita ja vaatimuksia.

Keskeinen muutos epäiltyjen haittavaikutusten ilmoittamisessa koskee myyntiluvan haltijan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean velvollisuutta ilmoittaa myös muut kuin vakavat unionin alueella ilmenneet haittavaikutusepäilyt EudraVigilance -tietokantaan. Muut muutokset koskevat epäiltyjen haittavaikutusilmoitusten raportointiliikennettä. 22.11.2017 lukien myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltija raportoivat kaikki tietoonsa tulleet epäillyt haittavaikutusilmoitukset suoraan EudraVigilance-tietokantaan eikä Fimealle. Fimea puolestaan raportoi kaikki terveydenhuollon ammattilaisilta ja potilailta tietoonsa tulleet epäillyt haittavaikutusilmoitukset ainoastaan EudraVigilance-tietokantaan ja lopettaa ilmoitusten lähettämisen myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijoille. Raportoinnin aikarajat EudraVigilance-tietokantaan ovat kaikille raportojatahoille samat, eli epäillyt vakavat haittavaikutusilmoitukset 15 päivää ja epäillyt muut kuin vakavat haittavaikutusilmoitukset 90 päivää siitä, kun tapaus on tullut raportojatahon tietoon.

Edellä mainitut tiedot ja niiden mukaiset pykäläehdotukset sisältyvät hallituksen esityksen luonnokseen. Luonnoksessa ei ole huomioitu uuden ilmoittamisen vaikutuksia kokonaisuudessaan kaikkiin lääkelain haittavaikutusrekisterin 30 §:n säännöksiin. Niin ikään luonnoksessa ei ole mainintaa siitä, mitä henkilötietoja mainittujen toimijoiden ja Fimean on ilmoitettava EudraVigilance-tietokantaan.

Fimea pitää lisäksi tarkoituksenmukaisena, että EudraVigilance - ilmoittamista koskevia säännöksiä tarkasteltaisiin yhdessä sote-tietojen toissijaista käyttöä koskevan hallituksen esitykseen sisältyvien (HE 159/2017 vp) lääkelain 30 §:n säännösten muutosten kanssa. Fimea on antanut 21.2.2018 lausunnon kyseisestä hallituksen esityksestä sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskukselle. Lausunnossa on myös viitattu yhtäaikaisen tarkastelun tarpeellisuuteen.

Koska EU:n lääketurvaa koskevat säännökset, joilla ilmoittaminen säädetään tapahtuvaksi EudraVigilanceen, eivät sisällä sitä, mitä henkilötietoja mainittujen toimijoiden ja Fimean on ilmoitettava EudraVigilance-tietokantaan, tulisi siitä säätää tarkemmin kansallisesti. Kansallisessa sääntelyssä tulee ottaa huomioon 22.5.2017 lukien sovellettava EU:n yleinen tietosuoja-asetus. Voimassa oleva sääntely haittavaikutusilmoitusten tietosisällöstä koskee mainittujen toimijoiden Fimeaan toimittamia tietoja (nykyinen 30 e § 1 mom) ja Fimean toimittamia tietoja Euroopan lääkevirastolle EudraVigilanceen (nykyinen 30 g §).

Euroopan lääkevirasto ylläpitää EudraVigilance-tietokantaa. EudraVigilance -tietokantaan voi tallentaa henkilötietoja potilaasta ja ilmoittajasta. Euroopan lääkeviraston GVP-ohjeistuksen ([Guideline on](#)

[good pharmacovigilance practices \(GVP\) - Module VI - Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products \(Rev. 2\)](#) mukaan minimikriteerinä validille ilmoitukselle tulee sekä potilaasta että ilmoittajasta ilmoittaa ainakin yksi alla luetelluista tunnisteista:

Ilmoittaja: ammattiryhmä (esim. lääkäri, farmaseutti/proviisori, muu terveydenhuollon ammattilainen, lääkkeen käyttäjä tai muu ei-terveydenhuollon ammattilainen), nimi, nimikirjaimet tai osoite (esim. organisaatio, osasto, katuosoite, kaupunki, postinumero, maa, sähköposti tai puhelinnumero).

Potilas: nimikirjaimet, syntymäaika, ikä, ikäryhmä, sukupuoli, raskauden vaihe tai sairaskertomusnumero.

GVP:ssä ohjeistetaan tallentamaan molemmista tiedot mahdollisimman täydellisinä. Ohjeessa mainitaan, että haittavaikutusraportointiin sisältyvien potilaan ja ilmoittajan yksilöimisen tai tunnistamisen tietojen osalta sovelletaan tietosuojalainsäädäntöä: EU:n ja kansallista lainsäädäntöä. Jos kansallisessa lainsäädännössä yksilöintiä koskevien tietojen käsittelyä olisi rajoitettu, GVP-ohjeistuksen mukaan tietoja ei lähetettäisi EudraVigilance-tietokantaan, vaan ne jäisivät siltä osin anonymisoiduiksi.

Suomen kansallisessa lainsäädännössä ei ole rajoitettu potilaan tai ilmoittajan yksilöintitietojen ilmoittamista. Voimassa olevan lääkelain 30 e §:n 1 momentissa säädetään myyntiluvan haltijan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan haittavaikutusrekisterin pitämisestä. Tässä säännöksessä ei ole rajoitettu potilaan tai ilmoittajan yksilöintiä tai tunnistamisen tietojen käsittelyä: rekisteriin tulee merkitä lääkkeen käyttäjän yksilöimiseksi tarpeelliset tiedot, kuten nimi ja henkilötunnus. Hallituksen esityksessä (HE 166/2009) on perusteltu yksilöintitietojen olevan tarpeellinen, jotta haittavaikutustapahtumia koskevan lisätiedon hankkiminen olisi mahdollista ja jotta mahdolliset päällekkäisyydet rekisterissä pystyttäisiin estämään. 1 momentin säädetään myös, että rekisterinpitäjän tulee ilmoittaa rekisteriin merkityt tiedot Fimealle. Tämä lause tulisi muuttaa muotoon: Rekisterinpitäjän tulee ilmoittaa rekisteriin merkityt tiedot EudraVigilance-tietokantaan siten kuin jäljempänä 30 f §:ssä säädetään.

Fimean näkemyksen mukaan lääkelakiin tulisi selkeästi kirjata, mitä tietoja ilmoittajasta ja potilaasta ilmoitetaan EudraVigilance-tietokantaan.

Haittavaikutusraportointi on korvaantunut kokonaan 22.11.2017 lukien yhdessä yhteisessä järjestelmässä tapahtuvaksi. Kansallinen viranomaisen Fimea saa tiedot mainittujen toimijoiden ilmoittamista Suomessa ilmenneistä haittavaikutustapahtumista EudraVigilance-tietokannasta. Lainsäädännön tarkoituksena ei ole ollut luoda yhteisen järjestelmän rinnalle toista kansallista kanavaa, jossa raportointiliikennettä toteutettaisiin esimerkiksi siten, että EudraVigilance-tietokantaan ilmoitettaisiin vain minimitiedot ja muut kansallisen lainsäädännön mahdollistamat tiedot toimitettaisiin kansalliselle viranomaiselle muulla tavoin.

Fimea pitää tärkeänä, että EudraVigilance-tietokannassa mainitut toimijat ilmoittavat kaikki tiedot siltä osin kuin ne voidaan merkitä tietokenttiin EudraVigilance-tietokannassa. Esimerkiksi henkilötunnukselle ei ole ilmoituskenttää tietokannassa, mutta muut kaikki potilasta ja ilmoittajaa koskevat yksilöintitiedot, jotka ovat toimijoiden tiedossa haittavaikutusrekisterissä ja jotka ovat merkittävässä kenttiin, tulee ilmoittaa.

Fimea ehdottaa tältä osin seuraavaa muotoa:

Edellä 2 momentin mukaisina EudraVigilance-tietokantaan ilmoitettavina tietoina myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan tulee ilmoittaa 30 e §:n 1 momentissa tarkoitettuun haittavaikutusrekisteriin merkitsemistään tiedoista kaikki tiedot, mukaan lukien henkilötiedot, siltä osin kuin tiedot ovat merkittävässä EudraVigilance-tietokantaan.

Mainitunlainen säännös oikeuttaa yllä lueteltujen tietoelementtien mahdollisimman kattavan toimittamisen sekä potilaasta että ilmoittajasta yhdestä kanavasta, mikä on välttämätön edellytys mahdollisten päällekkäisten ilmoitusten tehokkaaseen tunnistamiseen. Fimea katsoo muunlaisen menettelyn kansallisen viranomaisen työtä merkittävästi hidastavaksi ja vaikeuttavaksi; se joutuisi säännönmukaisesti ottamaan vastaan haittavaikutustapahtumaan liittyviä tietoja kahdesta lähteestä (sekä tietokannasta että toimijoilta) ja yhdistämään näiden tiedot keskenään ennen kuin se pääsisi edes selvittämään ennestäänkin hankalasti selvitettäviä samaan lääkkeeseen liittyviä päällekkäisiä ilmoituksia.

Hallituksen esityksen luonnoksessa ei ole viittausta EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen mukaiseen henkilötietojen käsittelyn oikeusperustaan. Fimealla ei ole tietoa, onko sosiaali- ja terveysministeriön erityislainsäädännön asetuksenmukaisuutta koskevassa työssä kartoitettu nyt kysymyksessä olevia säännöksiä. Joka tapauksessa Fimea lausuu tältä osin käsityksensä käsittelyn oikeusperustasta, suojatoimista ja rajoituksista säätämisestä.

Fimean käsityksen mukaan sekä toimijoiden ja Fimean haittavaikutusrekisteriin liittyvä henkilötietojen käsittelyn oikeusperusta voisi olla asetuksen 9 artiklan 2 kohdan i) alakohta:

käsittely on tarpeen kansanterveyteen liittyvän yleisen edun vuoksi, kuten vakavilta rajat ylittäviltä terveysuhkilta suojautumiseksi tai terveydenhuollon, lääkevalmisteiden tai lääkinnällisten laitteiden korkeiden laatu- ja turvallisuusnormien varmistamiseksi sellaisen unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön perusteella, jossa säädetään asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien, erityisesti salassapitovelvollisuuden, suojaamiseksi.

Kysymys on osittain voimassa olevasta sääntelystä eikä kokonaan uudesta henkilötietojen käsittelyn sääntelystä. Tietosuojavaltuutetun toimiston ohjeen (ohje lainsäädäntölausuntoihin 16.10.2017) mukaan 9 artiklan 2 i alakohtaan liittyvä henkilötietojen käsittely edellyttää paitsi laissa olevaa oikeusperustaa myös laissa säädettyjä suojatoimia (mukaan lukien salassapitovelvollisuus), jotka voivat koskea esimerkiksi luovuttamista tai

säilytysaikoja. Lääkelain haittavaikutusrekisterisääntelyssä on jo tällaisena pidettäviä suojatoimia tietojen käytöstä, luovuttamisesta ja säilytysajoista.

Fimean näkemyksen mukaan lääkelain säännöksissä tulisi säätää ainakin salassa pidosta: toimijoiden haittavaikutusrekisterin henkilötiedot ja Fimean ylläpitämän valtakunnallisen haittavaikutusrekisterin henkilötiedot ovat salassa pidettäviä. Ehdotettu muoto voisi olla: rekisteriin tallennut tiedot ovat salassa pidettäviä.

Fimean käsityksen mukaan luonnoksessa ei säädetä rajoituksia rekisteröidyn tai rekisterinpitäjän tietosuojasetuksesta tuleviin oikeuksiin tai velvollisuuksiin tai tietosuojaperiaatteisiin.

EudraVigilance -ilmoittamista koskeva muutoksella on vaikutusta myös laajemmalti kuin hallituksen esityksen luonnoksessa mainittuihin lääkelain 30 §:n säännöksiin. Fimea on tehnyt kokonaistarkastelusta liitteenä olevan taulukon. Lisäksi sote-tietojen toissijaista käyttöä koskevassa hallituksen esityksessä (159/2017) ehdotetaan muutettavaksi myös lääkelain 30 §:n säännöksiä. Liitteenä olevassa taulukossa on sovitettu yhteen kummankin hallituksen esityksen sisällön vaikutukset ja sisältää Fimean ehdotukset tarpeellisista säännöksistä. Liitteessä on myös yllä mainitun lisäksi joiltakin osin tarkennuksia pykäläluonnoksiin.

Liite

Fimean ehdotus lääkelain 30 e - 30 g §:ien muuttamisesta

Hyväksyjä

Rajaniemi Sinikka
Nousu Tuula

Ylijohtaja
Lakimies

Allekirjoitus

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä.
Fimea 06.03.2018. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.