

LIITE FIMEAN LAUSUNTOON HALLITUKSEN ESITYKSEN LUONNOKSESTA LÄÄKELAIN ja LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSESTA ANNETUN LAIN MUUTTAMISESTA LÄÄKETURVAA KOSKEVIEN 30 e – 30 g PYKÄLÄEHDOTUKSIEN OSALTA

<p>30 e §</p> <p>1 momentti Lääkevalmisteen myyntiluvan, rinnakkaistuontimyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan tulee pitää lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi haittavaikutusrekisteriä. Rekisteriin tulee merkitä kaikki rekisterinpitäjällä olevat lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi tarpeelliset tiedot lääkevalmisteen todetuista ja epäillyistä haittavaikutuksista, lääkkeen käyttäjän sairauksista tai taipumuksista niihin, kaikesta lääkityksestä, lääkitysten käyttöaiheista ja lääkkeiden haittavaikutuksista sekä lääkkeen käyttäjän yksilöimiseksi tarpeelliset tiedot, kuten nimi ja henkilötunnus. Jos haittavaikutus ilmenee elämässä, tulee rekisteriin kuitenkin potilaan tietojen sijasta tallentaa elämän omistajan yksilöimiseksi tarpeelliset tiedot sekä eläinlaji. Rekisterinpitäjän tulee ilmoittaa rekisteriin merkityt tiedot Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle. Lisäksi myyntiluvan haltijan tulee ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle toimivaltaisten viranomaisten asettamista kielloista tai rajoituksista maissa, joissa kyseinen valmiste on saatettu markkinoille, sekä kaikista muista uusista tiedoista, jotka voivat vaikuttaa kyseisen valmisteen hyötyjen ja riskien arviointiin.</p> <p>2 momentti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tallentaa 1 momentissa tarkoitetut tiedot ylläpitämäänsä valtakunnalliseen haittavaikutusrekisteriin lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi lisäksi milloin tahansa pyytää tietoja lääkevalmisteen riski-hyötysuhteesta.</p>	<p>30 e § Ehdotus</p> <p>Muutettu 1 momentti:</p> <p><i>Rekisteriin tallennetut tiedot ovat salassa pidettäviä.</i> Rekisterinpitäjän tulee ilmoittaa rekisteriin merkityt tiedot <i>EudraVigilance-tietokantaan siten kuin jäljempänä 30 f §:ssä säädetään.</i></p> <p>2 momentti</p> <p>[HUOM: tähän momenttiin vaikuttaa myös HE 159/2017 sote-tietojen toissijaisesta käytöstä annettava laki, sillä ko. lailla kumotaan terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annettu laki ja asetus, joissa säännöksiä haittavaikutusrekisteristä. Kun ko. lain ja asetuksen säännöksiä kumotaan, on osa säännöksistä siirrettävä lääkelakiin.</p> <p><i>Mainitun hallituksen esityksen HE 159/2017 huomioon ottamisen ja uuden EV-ilmoittamisen jälkeen:</i> Muutettu 2 momentti: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tallentaa <i>Suomessa ilmenneitä haittavaikutuksia koskevat tiedot</i> ylläpitämäänsä valtakunnalliseen haittavaikutusrekisteriin lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi. <i>Rekisteriin tallennetut tiedot ovat salassa pidettäviä.</i> Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi lisäksi milloin tahansa pyytää tietoja lääkevalmisteen riski-hyötysuhteesta. <i>Lisäksi terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994) tarkoitetut henkilöt ovat velvollisia salassapitovelvollisuutta koskevien säännösten estämättä lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi antamaan maksutta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja, potilaan henkilötiedot, tiedot lääkityksestä, lääkityksen käyttöaiheista ja lääkkeiden haittavaikutuksista sekä tiedot ilmoituskentekijästä.</i></p>
--	---

LIITE FIMEAN LAUSUNTOON HALLITUKSEN ESITYKSEN LUONNOKSESTA LÄÄKELAIN ja LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSESTA ANNETUN LAIN MUUTTAMISESTA LÄÄKETURVAA KOSKEVIEN 30 e – 30 g PYKÄLÄEHDOTUKSIEN OSALTA

3 momentti

Lääkevalmisteen myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämässä haittavaikutusrekisterissä olevia tietoja saa käyttää vain lääkkeiden haittavaikutusten seurantaan ja raportointiin, tieteelliseen tutkimukseen sekä lääkkeiden turvallisuuden ja riski-hyötysuhteen arviointiin. Tietoja ei saa kuitenkaan luovuttaa tai käyttää rekisteröityä koskevaan päätöksentekoon. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee luovuttaa saamansa rokotetta koskevat tiedot Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle. Tietoja saa luovuttaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämästä haittavaikutusrekisteristä teknisen käyttöyhteyden kautta. Ennen teknisen käyttöyhteyden avaamista tietoja pyytävän on esitettävä selvitys siitä, että tietojen suojauksesta huolehditaan asianmukaisesti.

4 momentti

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi salassapitosäännösten estämättä luovuttaa haittavaikutusrekisterissään olevia henkilötietoja terveydenhuollon toimintaa, tautien ennaltaehkäisyä tai hoitoa koskevaa taikka näihin liittyvää määrättyä tieteellistä tutkimusta varten, jos rekisteröidyn yksityisyyden suoja turvataan henkilötietolaissa (523/1999) säädetyllä tavalla. Ennen tietojen luovuttamista tietosuojavaltuutetulle on varattava tilaisuus tulla kuulluksi. Päätökseen tietojen luovuttamisesta tulee liittää rekisteröidyn yksityisyyden suojan turvaamiseksi tarpeelliset määräykset.

5 momentti

Lääkevalmisteen myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan tulee säilyttää tiedot haittavaikutuksista 50 vuotta myyntiluvan tai rekisteröinnin voimassaoloajan päättymisestä. Sen jälkeen tiedot on hävitettävä vuoden kuluessa, jollei Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus erityisestä syystä päättä, että tietojen säilyttämistä on jatkettava enintään viideksi vuodeksi kerrallaan. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee säilyttää tiedot haittavaikutuksista 50 vuotta rekisteriin merkitsemisestä.

6 momentti

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 kehittämiskeskukselle. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tarvittaessa antaa lääkkeen määräämiseen ja toimittamiseen oikeutetuille lääkevalmisteiden haittavaikutusten ilmoittamista koskevia määräyksiä.

3 momentti

Tähän momenttiin vaikuttaa sote-tietojen toissijaisesta käytöstä annettava laki (HE 159/2017). HE:n mukaan haittavaikutusrekisterin tietoja voidaan käyttää jo laissa olevien perusteiden lisäksi ko. lain mukaisesti. Muutoin EV-ilmoittamisen takia tätä momenttia ei tarvinne muuttua.

Muutettu 3 momentti:

Lääkevalmisteen myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämässä haittavaikutusrekisterissä olevia tietoja saa käyttää vain lääkkeiden haittavaikutusten seurantaan ja raportointiin, ~~tieteelliseen tutkimukseen~~ *sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (/) mukaisesti sinä tarkoitettuihin käyttötarkoituksiin* sekä lääkkeiden turvallisuuden ja riski-hyötysuhteen arviointiin. Tietoja ei saa kuitenkaan luovuttaa tai käyttää rekisteröityä koskevaan päätöksentekoon. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee luovuttaa saamansa rokotetta koskevat tiedot Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle. Tietoja saa luovuttaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämästä haittavaikutusrekisteristä teknisen käyttöyhteyden kautta. Ennen teknisen käyttöyhteyden avaamista tietoja pyytävän on esitettävä selvitys siitä, että tietojen suojauksesta huolehditaan asianmukaisesti.

4 momentti (kumotaan)

HUOM: Tähän momenttiin vaikuttaa myös sote-tietojen toissijaisesta käytöstä annettava laki. **Viittaus ko. lain HE:een 159/2017 vp, s. 166: 1.3 Lääkelaki:**

Lailla kumottaisiin lääkelain (395/1987) 30 e §:n 4 momentti, sellaisena kuin se on laissa 330/2013. Säännöksessä säädetyistä tehtävistä ja tietojen käsittelystä säädettäisiin jatkossa ehdotetussa laissa sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä.

5 momentti

Tämä momentti pysynee ennallaan.

6 momentti (muutetaan)

HUOM: HE 159/2017 vp: Lisäksi lailla muutettaisiin lain 30 e §:n 6 momentti, sellaisena kuin se on laissa 330/2013. Muutoksella poistettaisiin viittaussäännös terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annettuun lakiin, joka kumotaan esityksellä. Muutoin momenttia ei EV-ilmoittamisen vuoksi tarvinne muuttua.

Muutettu 6 momentti:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkempia määräyksiä haittavaikutusrekisterin ylläpidosta ja tietojen ilmoittamisesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tarvittaessa antaa lääkkeen määräämiseen ja toimittamiseen oikeutetuille lääkevalmisteiden haittavaikutusten ilmoittamista koskevia määräyksiä.

LIITE FIMEAN LAUSUNTOON HALLITUKSEN ESITYKSEN LUONNOKSESTA LÄÄKELAIN JA LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSESTA ANNETUN LAIN MUUTTAMISESTA LÄÄKETURVAA KOSKEVIEN 30 e – 30 g PYKÄLÄEHDOTUKSIEN OSALTA

<p>30 f § 1 momentti Sen lisäksi mitä 30 e §:n 1 momentissa säädetään, myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on kirjattava kaikki sen tietoon Euroopan unionin alueella tai kolmansissa maissa saatetut haittavaikutuksia koskevat epäilyt riippumatta siitä, perustuvatko ne potilaiden tai terveydenhuollon ammattihenkilöiden ilmoituksiin tai ovatko ne ilmenneet myyntiluvan tai rekisteröinnin myöntämisen jälkeisissä tutkimuksissa. Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on varmistettava, että ilmoitukset ovat Euroopan unionin alueella saatavilla yhdestä yhteyspisteestä.</p> <p>2 momentti Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on ilmoitettava sähköisesti kaikista Euroopan unionin alueella ilmenneistä vakavista haittavaikutuksista sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka alueella haitallinen tapahtuma sattui. Jos epäily vakava haittavaikutus ilmenee Euroopan unionin ulkopuolella, myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on ilmoitettava asiasta Euroopan lääkevirastolle sekä pyynnöstä niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa lääkkeelle on myönnetty myyntilupa. Ilmoitus on tehtävä 15 päivän kuluessa siitä päivästä, jona myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltija sai tapauksen tietoonsa.</p> <p>3 momentti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ilmoittaa saamansa tiedot Suomessa sattuneista vakavista haittavaikutuksista Euroopan lääkeviraston EudraVigilance-tietokantaan viipymättä ja viimeistään 15 päivän kuluttua haittavaikutuksia koskevan ilmoituksen vastaanottamisesta.</p> <p>4 momentti Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 27 artiklan mukaisesti Euroopan lääkeviraston seurannan kohteena olevien julkaisujen luettelossa tarkoitettuja vaikuttavia aineita sisältävien lääkkeiden myyntiluvan haltijoiden ei tarvitse ilmoittaa EudraVigilance-tietokantaan niitä epäiltyjä haittavaikutuksia, jotka mainitaan luetteloidussa lääketieteellisessä kirjallisuudessa. Myyntiluvan haltijoiden on kuitenkin seurattava kaikkea muuta lääketieteellistä kirjallisuutta ja ilmoitettava kaikista epäillyistä haittavaikutuksista.</p> <p>5 momentti Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on luotava menettely täsmällisten ja todennettavissa olevien tietojen saamiseksi epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien ilmoitusten tieteellistä arviointia varten. Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on myös kerättävä ilmoituksia koskevia seurantatietoja ja toimitettava päivitykset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on toimittava yhteistyössä Euroopan lääkeviraston ja jäsenvaltioiden kanssa epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien ilmoitusten päällekkäisyyksien havaitsemiseksi.</p>	<p>1 momentti Tämä momentti pysynee ennallaan.</p> <p>Muutettu 2 momentti: Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on ilmoitettava <i>EudraVigilance-tietokantaan sähköisesti tiedot kaikista epäillyistä vakavista haittavaikutuksista, jotka ilmenevät Euroopan unionin alueella tai kolmansissa maissa Euroopan unionin ulkopuolella, 15 päivän kuluessa siitä päivästä, jona asianomainen myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltija sai tapauksen tietoonsa.</i> Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on toimitettava <i>EudraVigilance-tietokantaan sähköisesti tiedot kaikista epäillyistä muista kuin vakavista haittavaikutuksista, jotka ilmenevät Euroopan unionin alueella, 90 päivän kuluessa siitä päivästä, jona asianomainen myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltija sai tapauksen tietoonsa.</i></p> <p>Uusi 3 momentti: <i>Edellä 2 momentin mukaisina EudraVigilance-tietokantaan ilmoitettavina tietoina myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan tulee ilmoittaa 30 e §:n 1 momentissa tarkoitettuun haittavaikutusrekisteriin merkittämistään tiedoista kaikki tiedot, mukaan lukien henkilötiedot, siltä osin kuin ne ovat merkittäviä EudraVigilance-tietokantaan.</i></p> <p>3 momentti (kumotaan) 3 momentti tulee kumota kokonaan, koska tämä momentti koskee vain myyntiluvan haltijoita ja uuden EV-ilmoittaisen jälkeen Fimea lähettää Euroopan lääkevirastoon vain terveydenhuollon ammattilaisilta ja kuluttajilta saamansa ilmoitukset.</p> <p>4 momentti Tämä momentti pysynee ennallaan.</p> <p>Muutettu 5 momentti: Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on myös kerättävä ilmoituksia koskevia seurantatietoja ja toimitettava päivitykset <i>EudraVigilance-tietokantaan.</i></p>
---	---

LIITE FIMEAN LAUSUNTOON HALLITUKSEN ESITYKSEN LUONNOKSESTA LÄÄKELAIN ja LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSESTA ANNETUN LAIN MUUTTAMISESTA LÄÄKETURVAA KOSKEVIEN 30 e – 30 g PYKÄLÄEHDOTUKSIEN OSALTA

<p>30 g §</p> <p>1 momentti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ilmoitettava Euroopan lääkevirastolle kaikista epäillyistä vakavista haittavaikutuksista, joista se saa tiedon terveydenhuollon ammattihenkilöltä tai potilaalta. Keskuksen on toimitettava 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.</p> <p>2 momentti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle keskuksen tietoon tulleista ilmoituksista lääkkeen käyttöön liittyvästä virheestä johtuvista epäillyistä haittavaikutuksista. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen on välittömästi ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle epäillyistä haittavaikutuksista, jotka on saatettu niiden tietoon.</p> <p>3 momentti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on toimittava yhteistyössä Euroopan lääkeviraston ja myyntiluvan haltijoiden kanssa epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien ilmoitusten päällekkäisyyksien havaitsemiseksi.</p>	<p>30 g §</p> <p>Muutettu 1 momentti: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ilmoitettava Euroopan lääkevirastolle kaikista epäillyistä haittavaikutuksista, joista se saa tiedon terveydenhuollon ammattihenkilöltä tai potilaalta. Keskuksen on toimitettava ilmoitukset sähköisesti EudraVigilance-tietokantaan <i>epäillyistä vakavista haittavaikutuksista 15 päivän kuluessa ilmoitusten vastaanottamisesta ja epäillyistä muista kuin vakavista haittavaikutuksista 90 päivän kuluessa ilmoitusten vastaanottamisesta.</i></p> <p>Uusi 2 momentti: Edellä 1 momentin mukaisina <i>EudraVigilance-tietokantaan ilmoitettavina tietoina</i> Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee <i>ilmoittaa 30 e §:n 2 momentissa tarkoitettuun haittavaikutusrekisteriin merkitsemistään tiedoista kaikki tiedot, mukaan lukien henkilötiedot, siltä osin kuin tiedot ovat merkittävisiä EudraVigilance-tietokantaan.</i></p> <p>2 momentti Tämä momentti pysynee ennallaan.</p> <p>3 momentti Tämä momentti pysynee ennallaan.</p>
--	--