Lausunto

16.2.2024 Dnro FIMEA/2024/000964-2

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta
Valiokuntaneuvos Päivi Salo
StV@eduskunta.fi

Viite: Sosiaali- ja terveysvaliokunnan asiantuntijalausuntopyyntö 13.2.2024 koskien valtioneuvoston kirjelmää eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta

Fimean lausunto

Lääkealan kehittämis- ja turvallisuuskeskus Fimea (jäljempänä Fimea) kiittää mahdollisuudesta asiantuntijalausunnon antamiseen.

Lausunnon lisäksi Fimea on osallistunut aktiivisesti STM:n virkamiesten järjestämiin työpalavereihin, joissa on valmistauduttu Euroopan komissiossa käytäviin neuvotteluihin eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta (jäljempänä EHDS).

Yleisesti Fimea kiinnittää huomiota siihen, että asetusehdotus käsittelee suurta joukkoa erityyppisiä tietoja ja näiden tietojen käyttöä erilaisissa tarkoituksissa. Fimean näkemyksen mukaan asetusehdotuksen vaikutusten arvioinnissa ei kaikilta osin ole onnistuttu huomioimaan tavoiteltujen muutosten monimutkaisia ja epäsuoria vaikutuksia. Muutosten toimeenpanoon voi liittyy riskejä esimerkiksi kansallisten toimintaedellytysten ja eri toimijoiden näkökulmasta. Fimean tunnistamat esimerkit liittyvät verkkoapteekkitoimintaan (12 artikla – 6 kohta), kliinisten lääketutkimusten tietotoihin (artikla 33) ja potilaskertomusjärjestelmien vaatimuksiin.

U-jatkokirjelmä vastaa Fimean näkemyksiä Suomen tarpeista. Lausuntoon on koottu vain ne kohdat, joissa näemme erityistä kommentointitarvetta.

Verkkoapteekkitoiminta, 12 artikla – 6 kohta

Artiklan mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden alueilla toimivat apteekit, verkkoapteekit mukaan luettuina, pystyvät toimittamaan lääkkeitä muiden jäsenvaltioiden antamien sähköisten reseptien perusteella direktiivin 2011/24/EU (potilaiden oikeuksien soveltaminen rajat ylittävässä terveydenhuollossa) 11 artiklassa säädetyin edellytyksin.

Fimean näkemyksen mukaan artiklan perusteella on epäselvää, onko tarkoitus sallia vain sähköisten reseptitietojen vapaa liikkuvuus rajojen yli vai avata rajat verkkoapteekkipalveluiden tarjoajille kaikkiin EU-maihin. Tästä asiasta on säädettävä tarkemmin.

Fimea pitää välttämättömänä sen varmistamista, että verkkoapteekkipalveluiden sääntelyyn ei tule EHDS-asetuksen kautta muutoksia, joilla on merkittäviä kansallista lääkehuoltoa vaarantavia vaikutuksia. Mikäli lääketilaukset ja toimitukset muiden maiden verkkoapteekeista yleistyvät, kansalliset vaikutukset voivat kohdentua

esimerkiksi lääkkeiden saatavuuteen ja lääkejakelujärjestelmään tai lääkekorvausten toimeenpanoon. Lisäksi tulee varmistaa, että asetus ei heikennä kansallista lääketurvallisuutta ja sen valvontaa esimerkiksi tuotevirhe- ja lääkeväärennösepäilytilanteissa eikä vaikuta lääkeyritysten halukkuuteen ylläpitää maakohtaisia myyntilupia ja varastoja ja näin heikennä varautumisen edellytyksiä.

Rajat ylittävää lääkkeiden toimittamista on voitava valvoa, mutta asetusehdotuksen perusteella on epäselvää, minkälaisiin valvonta- ja ohjaustoimiin kansalliset viranomaiset voivat ryhtyä väärinkäytöksiä havaitessaan, kun etäpalvelun toteuttaa toisen jäsenvaltion palveluntarjoaja. Vaarana on, että keinot varmistaa laadukas lääkeneuvonta ja lääkkeiden turvallisen ja oikean käytön ohjaus heikkenevät asetusehdotuksen toimeenpanon myötä, millä on suora vaikutus myös lääkitysturvallisuuteen lääkkeen käyttäjälle.

Fimean näkemys on, että apteekin verkkopalvelutoiminta (online -pharmacies) tulee sulkea pois EHDS-asetuksen soveltamisalasta, koska kattavaa vaikutustenarviointia rajat ylittävän apteekkien verkkopalvelutoiminnan osalta ei ole tehty. Vaikutukset kansalliseen lääkejakelujärjestelmään, lääkkeiden saatavuuteen sekä lääkitysturvallisuuteen tulee arvioida kattavasti osana EHDS-valmistelutyötä. Apteekin verkkopalvelutoiminta (online-pharmacies) on Fimean käsityksen mukaan suljettu pois asetuksen soveltamisalasta aiemmassa valmistelussa, mutta palautettu nyt osittain asetustekstiin edelleen ilman kattavaa vaikutustenarviointia.

Toisiokäytön laajuus (33 ja 34 artiklat)

Fimea on toistuvasti kiinnittänyt huomiota siihen, että asetusehdotuksen mukaan kliinisestä lääketutkimuksista saadut sähköiset terveystiedot olisi asetettava saataville toissijaista käyttöä varten. Fimean näkökulmasta on välttämätöntä varmistaa, että asetusehdotus ei vähennä kliinisten lääketutkimusten suorittamisen houkuttelevuutta EU:ssa. Erityisesti on kiinnitettävä huomiota liikesalaisuuden piiriin kuuluvan tiedon toisiokäyttöön.

Artiklan 33 1. luvun j kohtaan on nyt lisätty teksti (lihavoituna): **electronic health data from clinical trials subject to transparency provisions under Union law.** Tämä lisäys ei ole riittävän yksiselitteisesti ilmaistu, vaan tässä on viitattava suoraan siihen nimenomaiseen EU-lainsäädäntöön, jota tarkoitetaan liittyen kliinisiin lääketutkimuksiin tai kliinisiin laitetutkimuksiin. Kliinisten lääketutkimusten datan julkisuudesta on säädetty kliinisten lääketutkimusten asetuksen 536/2014 Artiklan 81 (4) kohdassa, mutta Euroopan lääkeviranomainen on antanut täsmentävän ohjeistuksen ko. kohdan soveltamisesta, jota on myös hiljattain muutettu (EMA/263067/2023) siten, että julkiseksi tulee vähemmän tietojen kuin aiemmin mutta toisaalta datan julkaisemisen viivästämisestä luovutaan.

Potilaskertomusjärjestelmien vaatimukset (Luku III ja asetusehdotuksen liitteet I-IV)

Fimea näkee U-jatkokirjelmän kirjauksen potilastietojärjestelmien osittaisesta harmonisoinnista, sertifioinnista ja kansallisten vaatimusten asettamisen mahdollisuudesta merkittävänä parannuksena kansalaisten lääkehoidon tehokkaan kehittämisen kannalta. Ilman kansallisten vaatimusten asettamismahdollisuutta lääkehoitojen digitaalisen tiedonhallinnan kehittäminen joudutaan sitomaan epävarmaan EU-muutoshallintaan, jossa aikajänteet ovat vielä kansallista kehittämistä pidempiä.

Allekirjoitukset

Eija Pelkonen
Ylijohtaja

Piia Rannanheimo
Johtava asiantuntija

Asiakirjan sähköinen allekirjoitus
Elektronisk underskrift av dokument
Electronic signature of a document

Asia / Ärende / Case:
FIMEA/2024/000964
Lausuntopyyntö, STV, Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta

Asiakirja / Dokument / Document:
FIMEA/2024/000964-2
Fimean lausunto sosiaali- ja terveysvaliokunnalle EHDS asiaan.docx

Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures:

Signed By:Eija Pelkonen
Signed at:2024-02-16 15:58:15 +02:00
Reason:Witnessing Eija Pelkonen

Signed By:Piia Rannanheimo
Signed at:2024-02-16 15:00:39 +02:00
Reason:Witnessing Piia Rannanheimo