



LÄÄKKEET JA LÄÄKINNÄLLISET LAITTEET

Koska lääkkeisiin ja lääkinnällisiin laitteisiin sovelletaan sisämarkkinasäännöksiä, EU:lla on niiden hyväksymiseen liittyvää toimivaltaa, jota se käyttää arvioinnin ja valvonnan muodossa. Kansanterveyden suojelemiseksi ihmisille tarkoitetut uudet lääkkeet on ennen niiden markkinoille saattamista hyväksyttävä Euroopan lääkeviraston toteuttaman keskitetyn menettelyn avulla ja/tai hajautetusti kansallisten lääkealan viranomaisten toteuttamin menettelyin. Läkinnällisiin laitteisiin sovelletaan yksityiskohtaisia säännöksiä, joiden mukaisesti markkinoille pääsyä valvovat yksityissektorilla toimivat "ilmoitetut laitokset". Säännöksiä tarkistetaan parhaillaan, ja uusi lainsäädäntökehys tulee voimaan vuonna 2017.

OIKEUSPERUSTA

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 168 artikla

TAVOITTEET

EU:n terveyspolitiikan peruseriaate on, että unionin tärkeimpien tavoitteiden eli vaurauden, yhteisvastuun ja turvallisuuden saavuttaminen edellyttää väestön hyvää terveyttä. Lisäksi EU:n terveysstrategiassa on määritelty kolme tavoitetta eli hyvän terveyden edistäminen ikääntyvässä Euroopassa, kansalaisten suojaaminen terveysuhkilta ja dynaamisten terveydenhuoltojärjestelmien ja uusien teknologioiden tukeminen. Taloudelliselta kannalta lääkeala on suuren sopeutumiskykynsä vuoksi merkittävä hyvinvoinnin edistäjä Euroopassa: se paitsi huolehtii lääkkeiden saatavuudesta myös vaikuttaa talouskasvuun ja kestävään työllisyyteen.

SAAVUTUKSET JA NYKYTILANNE

Läkkeellä tarkoitetaan kaikkia aineita tai aineiden yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisten sairauksien hoitoon tai ehkäisyyn. EU on säännelty vuodesta 1965 lähtien lääkkeiden markkinoille saattamista, luokittelua ja merkintöjä, millä on pyritty suojelemaan kansanterveyttä. Jäsenvaltioiden lainsäädäntöjen suuret erot ovat kuitenkin haitanneet lääkekauppaa sisämarkkinoilla. Euroopan lääkevirasto on vastannut lääkkeiden arvioinnista sen jälkeen kun se perustettiin vuonna 1993. Vuonna 1995 luotiin keskitetty hyväksyntämenettely, jotta voitiin taata kansanterveyden mahdollisimman korkea taso ja varmistaa lääkkeiden saatavuus. Tämän alan säädöksistä tärkeimmät ovat direktiivi 2001/83/EY ja asetus (EY) N:o 726/2004, joissa annetaan säännöt keskitettyjen ja hajautettujen menettelyjen käytöstä. Vuonna 2008 komissio esitti "lääkepaketin", johon kuului tiedonanto "Turvallisia,



innovatiivisia ja kaikkien saatavilla olevia lääkkeitä: uudistettu visio lääkealalle” sekä kolme säädöstä, jotka koskivat kansalaisten tiedonsaantia, turvallisuuden seuranta ja lääkevääreännösten torjuntaa. Harvinaislääkkeistä (asetus (EY) N:o 141/2000), lastenlääkkeistä (asetus (EY) N:o 1901/2006) ja pitkälle kehitetyistä terapioidista (asetus (EY) N:o 1394/2007) on annettu erityisasetukset.

Sen jälkeen kun lääkkeet on saatettu markkinoille, lääkevirasto valvoo niitä koko niiden käyttöajan lääketurvatoimintaa koskevan järjestelmän avulla. Järjestelmään tallennetaan kaikki potilaiden hoidossa todetut lääkkeiden haittavaikutukset. Ensimmäinen lääketurvatoiminnan oikeudellinen kehys tuli voimaan direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 myötä. Vuonna 2012 säädettiin uusista vaatimuksista ja menettelyistä uudessa asetuksessa (EU) N:o 1027/2012 ja uudessa direktiivissä 2012/26/EU.

Kliiniset tutkimukset ovat systemaattisia ihmisillä suoritettavia lääketutkimuksia, joiden tarkoituksena on tutkia tietyn lääkkeen tehoa ja turvallisuutta. Jotta tuote voidaan saattaa markkinoille, siihen on liitettävä asiakirjat, joista käyvät ilmi tehtyjen kokeiden tulokset. Vaatimuksia on vuodesta 1990 kehitetty vaiheittain – sekä EU:ssa että kansainvälisesti –, ja ne on kodifioitu unionin lainsäädäntöön, mikä on pakollista lääketeollisuudelle. Ihmisillä tehtävien kliinisten tutkimusten hyväksytyt perusperiaatteet pohjautuvat ihmisoikeuksien turvaamiseen ja ihmisarvon kunnioittamiseen vuonna 1996 annetun Helsingin julistuksen mukaisesti. Direktiivi 2001/20/EY koskee hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa. Direktiiviä on vahvistettu direktiivillä 2005/28/EY. Vuonna 2012 komissio antoi parlamentille ehdotuksen asiaa koskevaksi asetukseksi ([COM\(2012\)0369](#)). Uusi tarkistettu säädös eli asetus (EU) N:o 536/2014, jolla kumottiin direktiivi 2001/20/EY, tuli voimaan vuonna 2014.

Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet ovat suhteellisen uusia lääkevalmisteita tai lääkkeitä, jotka perustuvat solu- ja molekyylibioteknologian kehitykseen ja uusiin hoitomuotoihin, kuten geeni- tai soluterapiaan tai kudosteknologiaan. Näitä farmakologisia, immunologisia tai metabolisia toimintoja sisältäviä monimutkaisia terapeuttisia valmisteita ei voida kohdella samalla tavalla kuin tavanomaisia lääkkeitä, ja niistä onkin annettu erityissäädöksiä eli asetus (EY) N:o 1394/2007 ja direktiivi 2009/120/EY. Mahdollisen tautien tartuntariskin vuoksi kudoksiin ja soluihin on sovellettava tiukkoja turvallisuus- ja laatuvaatimuksia. Ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta annettu direktiivi 2004/23/EY on siksi erittäin tärkeä näiden tuotteiden kannalta. Lääkevirastoon on perustettu pitkälle kehitettyjä terapioidia käsittelevä komitea, jonka tehtävänä on arvioida tällaisessa terapiassa käytettyjä lääkkeitä ja seurata alan tieteellistä kehitystä. Vuonna 2012 komissio käynnisti julkisen kuulemisen, koska se halusi kuulla eri sidosryhmien, kuten pk-yritysten, näkemyksiä pitkälle kehitetyssä terapiassa käytetyistä lääkkeistä. Tämä uusi biolääketieteen ala tarjoaa valtavia mahdollisuuksia sekä potilaille että toimialalle.

Myös lapsille tarkoitetuista lääkkeistä on annettu erityissäädös (asetus (EY) N:o 1902/2006, jolla muutettiin asetusta (EY) N:o 1901/2006), jotta on voitu varmistaa, että lääkkeet vastaavat lasten tarpeita. Aiemmin puuttuvan



lainsäädännön vuoksi lapsia hoidettiin samoilla lääkkeillä ja annoksilla kuin aikuisia. Aiemman kuulemisen johdosta komissio toimitti vuonna 2013 parlamentille edistymiskertomuksen lastenlääkkeitä koskevan asetuksen viidestä ensimmäisestä täytäntöönpanovuodesta.

EU:ssa harvinaisia tauteja ovat ne, joita sairastaa ainoastaan viisi kymmenestä tuhannesta, ja harvinaislääkkeet on kehitetty erityisesti näiden tautien hoitoon. Asetuksessa (EY) N:o 141/2000 säädetään keskitetystä harvinaislääkkeiden määrittelymenettelystä. Toistaiseksi EU:ssa on hyväksytty vain joitakin harvinaislääkkeitä, ja näitä tauteja sairastavien pienen määrän vuoksi alan tutkimusta on laiminlyöty. Toimialaa onkin pyritty kannustamaan harvinaislääkkeiden kehittämiseen erilaisin toimenpitein, joista voidaan mainita innovatiivisia lääkkeitä koskeva yhteinen teknologia-aloite (IMI).

Mikrobilääkeresistenssin torjunta sisältyy Yhdessä terveyden hyväksi -strategian tavoitteeseen suojella kansalaisia terveysuhkilta. Mikrobilääkkeet ovat aineita, joita käytetään mikro-organismien, kuten bakteerien, virusten, sienten ja loisten, tuhoamiseen tai niiden kasvun estämiseen. Mikrobilääkkeiden (usein virheellinen) käyttö on yhteydessä sellaisten mikro-organismien yleistymiseen, jotka ovat vastustuskykyisiä yhdelle tai useammalle mikrobilääkkeelle, mikä aiheuttaa kansanterveydellisen uhkan. Mikrobilääkeresistenssin valvontajärjestelmä perustettiin päätöksen N:o 2119/98/EY nojalla, ja komissio hyväksyi vuonna 2001 mikrobilääkeresistenssin torjuntastrategian (COM(2001)0333). Tämän johdosta neuvosto hyväksyi suosituksen (2002/77/EY) mikrobilääkkeiden maltillisesta käytöstä. Nykyisten toimien tavoitteena on pyrkiä estämään vastustuskykyisten kantojen leviäminen ja varmistamaan, että antibiootteja käytetään vain silloin, kun se on tarpeen. Komissio käynnisti vuonna 2011 toimintasuunnitelman mikrobilääkeresistenssin aiheuttamien kasvavien uhkien torjumiseksi, joka koostuu neljästä tärkeimmästä pilarista, joita ovat valvonta, tutkimus ja tuotekehitys, ennaltaehkäisy ja kansainvälinen yhteistyö. Parlamentti hyväksyi 11. joulukuuta 2012 päätöslauselman mikrobilääkeresistenssin aiheuttamista kasvavista uhkista^[1]. Parlamentti hyväksyi lisäksi vuonna 2015 päätöslauselman aiheesta turvallisempi terveydenhuolto Euroopassa: potilasturvallisuuden parantaminen ja mikrobilääkeresistenssin torjunta. Päätöslauselmassa kehoitettiin jäsenvaltioita muun muassa määrittämään konkreettisia ja kunnianhimoisia määrällisiä tavoitteita antibioottien käytön vähentämiseksi.

Vuonna 2011 annettiin direktiivi lääkeväärennöksistä (direktiivi 2011/62/EU), koska tämä ilmiö on yleistynyt hälyttävästi EU:ssa. Jäsenvaltioiden oli määrä saattaa direktiivi osaksi kansallista lainsäädäntöään tammikuuhun 2013 mennessä. Väärentämisessä voi olla kyse esimerkiksi tunnistetiedoiltaan, tuotehistorialtaan tai alkuperältään väärennetyistä lääkkeistä, vaatimuksia rikkovista tai väärennetyistä ainesosista tai virheellisestä annostelusta. Komissio on pyrkinyt torjumaan lääkkeiden väärentämistä ja niiden laitonta jakelua edistämällä keskustelua tavoista, joilla parannetaan markkinoille pääsyä ja edistetään EU:n lääketutkimusta.

[1]EUVL C 434, 23.12.2015, s. 49.



Tiedonsaantia reseptilääkkeistä on pyritty parantamaan kuten myös potilaiden suojelua lääketurvatoimintaa tehostamalla.

Unioni on myös hyväksynyt lainsäädäntöä erityisvaatimuksista, jotka lääkinnällisten laitteiden on täytettävä, jotta ne voidaan saattaa markkinoille. Lisäksi on säädetty niiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelystä sekä kliinisen tutkimuksen ja lääkepakkausten ja -merkintöjen ehdoista. Komissio antoi vuonna 2012 kaksi uutta asetusehdotusta: a) toinen koski lääkinnällisiä laitteita ([COM\(2012\)0542](#)) ja sillä muutettiin direktiiviä 2001/83/EY sekä asetuksia (EY) N:o 178/2002 ja (EY) N:o 1223/2009 ja b) toinen koski in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita ([COM\(2012\)0541](#)). Parlamentti hyväksyi molemmat asetukset huhtikuun 2014 täysistunnossa. Kummankin asetuksen tapauksessa neuvosto on päässyt poliittiseen yhteisymmärrykseen ensimmäisen käsittelyn kannastaan.

MUUT HAASTEET

Komissio tunnustaa lääketutkimuksen ja lääkkeiden kehittämisen keskeisen merkityksen ja pyrkii edistämään alan innovaatioita. Vuonna 2006 hyväksyttiin tutkimuksen ja kehittämisen seitsemäs puiteohjelma ja kilpailukyvyyn ja innovoinnin puiteohjelma. Niillä oli tarkoitus tukea uusien teknologioiden kehittämistä ja niiden nopeampaa tuotteistamista. Euroopan parlamentin ja neuvoston 11. maaliskuuta 2014 antamassa asetuksessa (EU) N:o 282/2014 säädetään unionin kolmannen terveysalan toimintaohjelman perustamisesta (2014–2020). Toimintaohjelmalla tuetaan toimia, jotka liittyvät tartuntatauteihin ja muihin terveysuhkiin sekä ihmisten kudoksiin ja soluihin, vereen, ihmisten elimiin, lääkinnällisiin laitteisiin ja lääkkeisiin.

Kannustimien luominen lääkkeiden kehittämiseksi on ratkaisevaa tautien torjumisen kannalta erityisesti kehitysmaissa. Unioni on menettänyt asemiaan lääketeollisuuden innovoinnissa, kun tutkimus- ja kehittämisinvestoinnit ovat siirtyneet vähitellen Euroopasta Yhdysvaltoihin ja Aasiaan. Alasta on myös tulossa yhä kansainvälisempi, mikä toisaalta luo mahdollisuuksia päästä uusille markkinoille mutta johtaa samalla kansainväliseen työnjakoon. Innovatiivisia lääkkeitä koskeva yhteinen teknologia-aloite on yksi keskeisistä toimista kilpailukyvyyn vahvistamiseksi biolääketieteen tutkimuksen ja kehittämisen saralla.

Maailman terveysjärjestön mukaan oikeus terveyteen kattaa myös olennaisten lääkkeiden saatavuuden. Siitä huolimatta terveydenhoidon saatavuus on vahvasti riippuvaista kohtuuhintaisten lääkkeiden saatavuudesta. Eri jäsenvaltioiden välillä on suuria eroja innovatiivisten lääkkeiden myynnissä ja saatavuudessa. Talouskriisi on pahentanut tilannetta. Parlamentti on huolestunut tästä vakavasta tilanteesta ja valmistelee valiokunta-aloitteista mietintöä EU:n vaihtoehdoista lääkkeiden saatavuuden parantamisesta.

EUROOPAN PARLAMENTIN ROOLI

Parlamentti on edistänyt johdonmukaisesti yhtenäistä kansanterveyspolitiikkaa ja lääkealan politiikkaa, jossa otetaan huomioon sekä kansanterveydelle koituvat edut että toimialan näkökohdat. Se on myös pyrkinyt aktiivisesti lujittamaan ja edistämään terveyspolitiikkaa lukuisten komissiolle esittämiensä kysymysten sekä



lausuntojen ja valiokunta-aloitteisten mietintöjen avulla esimerkiksi seuraavissa asioissa: mikrobilääkeresistenssi, potilasturvallisuus, hoidon aiheuttamilta infektioilta suojaaminen, lääkkeet, lääkinnälliset laitteet ja vaihtoehtoiset hoitomuodot.

Säädösehdotusta ihmisille tarkoitettuja reseptilääkkeitä koskevien tietojen saatavuudesta ([2008/0255\(COD\)](#)) käsitellään parhaillaan EU:ssa. Parlamentti katsoo, että reseptilääkkeitä koskevien tietojen on oltava potilaiden ja suuren yleisön saatavilla. Potilailla olisi oltava oikeus saada vaivattomasti sähköisessä ja painetussa muodossa valmisteyhteenvedo ja pakkausseloste. Pakkausselosteessa on oltava lyhyt kuvaus lääkkeen hyödyistä ja mahdollisista haitoista, ja siinä on annettava lyhyesti lisätietoja, joiden tarkoituksena on varmistaa lääkkeen turvallinen ja tehokas käyttö. Tietojen tulkinta ja mainonta on erotettava selvästi toisistaan. Reseptilääkkeiden yleistä mainontaa koskeva kielto olisi säilytettävä.

Parlamentti esitti useilla eri teknisillä tasoilla tarkistuksia komission viimeisimpiin ehdotuksiin lääketurvatoimintaa koskevasta järjestelmästä ja vaikutti näin järjestelmän tehostamiseen.

Parlamentti ja neuvosto edellyttävät, että ”lääkeväärennökset” on määriteltävä selvästi lainsäädännössä, jotta ne voidaan erottaa muista laittomista tuotteista ja immateriaalioikeuksien loukkaamisista. Koska lääkkeiden jakelujärjestelmä muuttuu yhä monimutkaisemmaksi, uudessa lainsäädännössä on käsiteltävä kaikkia toimijoita, kuten tukkukauppiaat ja välittäjät, jotka osallistuvat lääkkeiden myyntiin tai ostamiseen mutta eivät myy tai osta niitä itse eivätkä pidä niitä hallussaan tai käsittele niitä fyysisesti. Turvaominaisuuksien olisi mahdollistettava aitouden tarkastaminen ja yksittäisten pakkausten tunnistaminen sekä paljastettava pakkausten peukalointi. Lääkkeiden laitton myynti kansalaisille internetissä on merkittävä uhka kansanterveydelle, sillä tällaisen myynnin kautta ihmisille voi päätyä myös lääkeväärennöksiä.

Kaiken kaikkiaan parlamentti on saanut aikaan merkittäviä parannuksia komission esittämiin lääkealan säädösehdotuksiin ja parantanut siten lääkkeiden käytön turvallisuutta, mikä edistää unionin kansalaisten terveyttä ja hyvinvointia.

[Purificación Tejedor del Real / Marcelo Sosa Iudicissa](#)
05/2019

