

EUROOPAN PARLAMENTTI

2004



2009

Ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunta

VÄLIAIKAINEN
2005/0227(COD)

16.5.2006

*****I**

MIETINTÖLUONNOS

ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta
(KOM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD))

Ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunta

B-osa – Perustelut

Esittelijä: Miroslav Mikolášik

Valmistelija(t) (*): Hiltrud Breyer, oikeudellisten asioiden valiokunta

(*) Valiokuntien tehostettu yhteistyö – työjärjestyksen 47 artikla

Lainsäädäntömenettelyistä käytettävät symbolit

- * Kuulemismenettely
yksinkertainen enemmistö
- **I Yhteistoimintamenettely (ensimmäinen käsittely)
yksinkertainen enemmistö
- **II Yhteistoimintamenettely (toinen käsittely)
*yksinkertainen enemmistö yhteisen kannan hyväksymiseksi
parlamentin jäsenten enemmistö yhteisen kannan hylkäämiseksi tai
tarkistamiseksi*
- *** Hyväksyntämenettely
*parlamentin jäsenten enemmistö lukuun ottamatta EY-sopimuksen
105, 107, 161 ja 300 artiklassa ja EU-sopimuksen 7 artiklassa
tarkoitettuja tapauksia*
- ***I Yhteispäätösmenettely (ensimmäinen käsittely)
yksinkertainen enemmistö
- ***II Yhteispäätösmenettely (toinen käsittely)
*yksinkertainen enemmistö yhteisen kannan hyväksymiseksi
parlamentin jäsenten enemmistö yhteisen kannan hylkäämiseksi tai
tarkistamiseksi*
- ***III Yhteispäätösmenettely (kolmas käsittely)
yksinkertainen enemmistö yhteisen tekstin hyväksymiseksi

(Ilmoitettu menettely perustuu komission esittämään oikeusperustaan.)

Tarkistukset säädösehdotukseen

Parlamentin tarkistukset merkitään **lihavoidulla kursivilla**. Pelkkää *kursivointia* käytetään kiinnittämään asiasta vastaavien yksiköiden huomio sellaisiin säädösehdotuksen osiin, jotka ehdotetaan korjattavaksi lopullisessa tekstissä (esimerkiksi selvästi virheelliset tai kyseisestä kieliversiosta pois jääneet kohdat). Korjausehdotusten hyväksymisestä päättävät asiasta vastaavat yksiköt.

SISÄLTÖ

Sivu

PERUSTELUT5

PERUSTELUT

Nopea kehitys biologian, biotekniikan ja lääketieteen aloilla sekä pyrkimykset saavuttaa kestävää kasvua Euroopan unionin kansanterveydenhuollon alalla johtaa uusien hoitokeinojen sekä erittäin innovatiivisten lääketuotteiden kehittämiseen.

Tässä yhteydessä keskeisen tärkeitä ovat tuotteet, jotka edellyttävät geeniterapian, soluterapian ja kudosteknologian keinoja, sillä niillä on suuria mahdollisuuksia hoitaa syöpää tai rusto- ja luusairauksia tai -vammoja, korjata geneettisiä häiriöitä, korjata sydänkohtausten aiheuttamia vaurioita tai siirtää ihoa palovammojen uhreille.

Yhteisön tason oikeudellinen kehys pitkälle kehitettyjen terapiamuotojen suhteen on nykyisin hajanainen, sillä vain geeniterapian ja somaattisiin soluihin kohdistuvan terapian lääketuotteilla on juridinen määritelmä. Kudosteknologiatuotteet ovat sääntelyn ulkopuolella, mikä johtaa markkinoiden pirstaloitumiseen, jolloin tarvittavien hoitojen saatavuus potilaille on vaikeaa.

Käsitteltävänä olevassa ehdotuksessa otetaan käyttöön yhtenäinen sääntelykehys pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääketuotteiden arvioinnille, lupamenettelylle ja valvonnalle: markkinoille pääsyyn liittyville lupavaatimuksille ja -menettelyille, luvan myöntämisen jälkeiselle valvonnalle sekä jäljitettävyydelle. Ehdotettu asetus olisi nähtävä osana tämän alan nykyisen lainsäädännön laajempaa perspektiiviä, kuten direktiivi 2001/83/EY lääketuotteista, asetus (EY) N:o 726/2004 Euroopan lääkearviointivirastosta (EMA) tai direktiivi 2004/23/EY ihmiskudosten ja -solujen laatu- ja turvavaatimuksista.

Ehdotuksessa otetaan käyttöön Euroopan laajuinen keskitetty markkinoille pääsyä koskeva lupamenettely ja perustetaan EMA:n sisälle uusi pitkälle kehitettyjä terapioita käsittelevä komitea, joka koostuu erittäin pätevistä ja kokeneista näihin tuotteisiin liittyvien alojen asiantuntijoista. Ehdotetussa asetuksessa esitetään lisäksi tehostettu vaatimus luvan myöntämisen jälkeisestä seurantajärjestelmästä sekä potilaan jäljitettävyydestä ja säädetään tietyistä teknisistä vaatimuksista kudosteknologian tuotteille. Lisäksi mukana on täsmällisiä kannustimia hakijoille ja ennen kaikkea pk-yrityksille kilpailukyvyyn edistämiseksi EU:n alueella.

Esittelijä pitää myönteisenä tätä asetusehdotusta ja uutta yhteneväistä sääntelykehystä näille innovatiivisille, erityisille ja monitahoisille lääketuotteille. Esittelijä on samaa mieltä keskitetyn lupamenettelyn tarpeellisuudesta markkinoille pääsyn helpottamiseksi ja pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkeaineiden vapaan liikkuvuuden varmistamiseksi yhteisön alueella. Etusija olisi annettava näiden tuotteiden laadulle, turvallisuudelle ja tehokkuudelle, jotta varmistetaan terveyden suojaamisen korkea taso EU:ssa. Mahdollisimman korkea oikeusvarmuuden taso olisi turvattava samalla, kun huolehditaan riittävästä joustavuudesta teknisellä tasolla.

Esittelijä haluaisi kuitenkin korostaa, että on selkeät määritelmät ovat tärkeitä juridisen epävarmuuden tai harmaiden alueiden välttämiseksi, etenkin määriteltäessä yhdistettyjä pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkeaineita ja niiden arviointia. Lisäksi olisi tehtävä täysin selväksi, että yksittäiselle potilaalle sairaalassa tapauskohtaisesti valmistettavat tuotteet eivät joudu keskitetyn lupamenettelyn piiriin.

Esittelijä haluaisi lisäksi korostaa EMEA:n pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevän komitean tärkeää roolia. Tämän erittäin pätevän elimen pitäisi olla keskeisesti mukana pitkälle kehitetyissä terapioiden käytettävien lääkeaineiden tieteellisessä arviointiprosessissa. Komitean sisäinen päätöksentekoprosessi olisi määriteltävä selkeästi.

Pitkälle kehitetyissä terapioiden käytettävät lääketuotteet saattavat tuoda mukanaan vakavia eettisiä pohdintoja, sillä ne sisältänevät ihmisolujia tai -kudoksia. Komission ehdotuksella ei pitäisi olla vaikutuksia kansalliseen lainsäädäntöön, joka kieltää tai rajoittaa tietyn tyyppisten ihmis- tai eläinsolujen (kuten kantasolujen) käyttöä, tai niistä peräisin olevien lääketuotteiden myyntiä, tarjontaa tai käyttöä. Parlamentin oikeudellisen yksikön mukaan tämän määräyksen nykyinen muotoilu aiheuttaa vakavaa huolta ehdotuksen oikeusperustan suhteen. Esittelijä on pyytänyt kirjallisenä oikeusopillista lausuntoa tästä määräyksestä, ja sitä odottaessa jättänyt tekemättä tarkistuksen mietintöluonnoksen 28 artiklan 2 kohtaan.

Biotekniikan ja biolääketieteen kehitystä olisi jatkettava, mutta perusoikeuksia täysimääräisesti kunnioittaen. Oviedon yleissopimukseen ja perusoikeuskirjaan sisältyviä oikeutta ihmisarvoon ja henkilökohtaiseen koskemattomuuteen olisi noudatettava täysimääräisesti. Siksi esittelijä korostaa, että lupamenettely olisi toteutettava sellaisella periaatteella, että ihmisruumista tai sen osia ei kaupallisteta. Siksi kudosten tai solujen lahjoittamisen tämän asetuksen tarkoittamalla tavalla olisi oltava vapaaehtoista ja maksutonta, ja niiden hankkimisen on tapahduttava voittoa tavoittelematta. Lisäksi olisi kiellettävä luvan myöntäminen tietyille tuotteille, ja erityisesti ihmisen iturataa manipuloiville tai ihmisen ja eläimen hybridistä peräisin oleville tuotteille.