

**Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunto aiheesta ”Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta reseptilääkkeitä koskevan yleisölle tiedottamisen osalta”**

KOM(2008) 663 lopullinen – 2008/0256 COD

(2009/C 306/04)

Euroopan unionin neuvosto päätti 23. tammikuuta 2009 Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 95 artiklan nojalla pyytää Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon aiheesta

*”Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta reseptilääkkeitä koskevan yleisölle tiedottamisen osalta”*

Asian valmistelusta vastannut ”yhtenäismarkkinat, tuotanto ja kulutus” -erityisjaosto antoi lausuntonsa 19. toukokuuta 2009. Esittelijä oli Renate HEINISCH.

Euroopan talous- ja sosiaalikomitea hyväksyi 10.–11. kesäkuuta 2009 pitämässään 454. täysistunnossa (kesäkuun 10. päivän kokouksessa) seuraavan lausunnon äänin 94 puolesta 4:n pidättyessä äänestämästä.

## 1. Päätelmät ja suositukset

1.1 Komitea panee merkille pyrkimyksen parantaa reseptilääkkeitä koskevaa yleisölle tiedottamista ja korostaa suhtautuvansa varauksella ehdotetun direktiivin säännösten eräisiin puutteisiin. Yhdenmukaistettu oikeudellinen kehys edistäisi oikeusvarmuutta ja lisäksi lainsäädännön selkeyttä EU:ssa. ETSK suhtautuu epäillen direktiiviehdotuksen KOM(2008) 663 lopullinen taustalla olevaan periaatteeseen, sillä direktiivin tavoitteena on valtuuttaa lääketeollisuus viestimään suoraan potilaille.

1.2 ETSK katsoo myös, että merkittävät erot jäsenvaltioiden nykyisissä säännöissä, joilla määritetään lääkkeiden määräämisen ja jakelun oikeudellinen asema, haittaavat asianmukaisen ja helpon ymmärrettävän tiedon antamista lääkkeitä. ETSK kehottaa siksi komissiota jatkamaan toimenpiteitä lääkkeiden määräämisen ja jakelun oikeudellisen aseman määrittämiseksi.

1.3 Jokaisella kansalaisella (potilaalla) on oikeus kattavaan ja ymmärrettävään tietoon omalla kielellään. Tämä koskee myös reseptilääkkeitä internetissä annettavia tietoja. Kyseisten tietojen tulisi koskea hoidettavaa sairautta, toisin sanoen potilaalle on lääketietojen yhteydessä tehtävä selkoa sairaudesta, jota lääkkeellä voidaan hoitaa<sup>(1)</sup>. Väestörakenteen muutosta ajatellen on erityisesti otettava käyttöön ikääntyneitä potilaita palvelevia tiedotuskanavia<sup>(2)</sup>.

1.4 ETSK esittää, että perustetaan riippumaton elin, joka tarjoaa tietoja myyntiluvan haltijoiden rinnalla. Kyseinen riippumaton taho voisi tiedottaa tiettyihin hoitoihin tarkoitetuista eri

valmistajien lääkkeitä. ETSK esittää näin ollen, että ehdotusta direktiiviksi täydennetään edellä todetun mukaisesti ja että kyseisten riippumattomien elinten perustamista edistetään.

1.5 Internetsivustot on ehdotetun direktiivin 100 h artiklan 1 kohdan mukaisesti kirjattava edeltäkin kansallisen viranomaisen ylläpitämään rekisteriin. Näin yleisen edun varmistaminen myös internetissä olisi entistä helpompaa ja luotettavampaa.

1.6 Yksittäisissä tapauksissa on vaikeaa tehdä ero mainonnan ja tiedottamisen välillä, sillä niiden välinen raja on häilyvä. ETSK katsoo, että ehdotetussa direktiivissä on määriteltävä sallittu tiedottaminen laadullisesti siten, että sillä tarkoitetaan vääristelemättömyyttä, vertailukelpoisuutta ja ymmärrettävää tietoa. Tässä yhteydessä ei pidä odottaa komission suunnittelemien ”suuntaviivojen” valmistumista.

1.7 ETSK esittää, että tietoja muista tieteellisistä tutkimuksista kuin interventiotutkimuksista ei tule pitää tietoina, joita voidaan levittää yleisölle, ja kehottaa poistamaan ehdotuksesta kyseisen kohdan.

1.8 ”Terveydenhoitoalan julkaisut” eivät sovellu reseptilääkkeitä koskevien tietojen levittämiseen. Niiden kohdalla voisi olla kyse valmistajan aktiivisista tiedotustoimista, mutta direktiivin soveltamisala tulisi kuitenkin rajata koskemaan tietoja, joita potilas aktiivisesti hakee. Mahdollisuus levittää tietoja ”terveydenhoitoalan julkaisujen” avulla on näin ollen poistettava direktiiviehdotuksesta.

<sup>(1)</sup> Ks. ETSK:n lausunto ehdotuksesta direktiiviksi rajatylittävässä terveydenhuollossa sovellettavista potilaiden oikeuksista (EUVL C 175, 28.7.2009, s. 116).

<sup>(2)</sup> Ks. ETSK:n lausunto ”Ikäihmisten tarpeiden huomioon ottaminen” (EUVL C 77, 31.3.2009, s. 115).

Internetsivustot voivat sitä vastoin tarjota sopivan tiedotuskanavan, mutta uuden 100 c artiklan b kohdassa on säädettävä, että

kyseessä ovat pelkästään lääkkeitä käsittelevät, Euroopan lääkeviraston ja jäsenvaltioiden virastojen hyväksymät internetsivustot.

1.9 Direktiiviehdotuksessa todetaan myös, että on välttämätöntä parantaa virallisesti hyväksytyjen tietojen – erityisesti pakkauselostetietojen – luottavuutta. ETSK tukee painokkaasti tämänsuuntaisia pyrkimyksiä tarkasteltavana olevasta direktiiviehdotuksesta riippumatta. Potilaille on tiedotettava kattavasti ja ymmärrettävästi myös lääkkeiden sivuvaikutuksista sekä yleisesti heidän elintapoihinsa liittyvistä seikoista. Lääkäreille ja terveydenhuoltoalan henkilöstölle on lisäksi aiheellista tarjota asiaan kuuluvaa jatkokoulutusta.

1.10 ETSK kehottaa jäsenvaltioita perustamaan viipymättä tarkasteltavana olevan direktiivin voimaantulon jälkeen toimialasta riippumattoman internetsivuston, jonka avulla reseptilääkkeistä voidaan levittää tietoa. Jäsenvaltioissa on sitä silmällä pitäen järjestettävä yhteistyössä potilasjärjestöjen ja sosiaaliturvalaitosten sekä täydentäviä sairausvakuutuksia tarjoavien organisaatioiden kanssa konferensseja ja foorumeita.

1.11 Pääosastoja kehoitetaan tiedottamaan potilaille mahdollisuuksista ja riskeistä, joita lääketietojen etsimiseen internetistä liittyy.

1.12 ETSK kannattaa ehdotetun direktiivin 100 g artiklassa mainittua tietojen valvontamenetelmää. Tarvittaessa tiedot tulisi tarkastaa ennakoita. Ennakkotarkastus ei ole välttämätön, jos toimivaltaiset viranomaiset ovat jo hyväksyneet tietojen sisällön tai jos käytössä on jokin muu menetelmä, jolla taataan vastaavantasoinen, riittävä ja tehokas seuranta. Jäsenvaltioiden on voitava päättää siitä, sovelletaanko niiden alueella menetelmää, jolla taataan vastaavantasoinen ja riittävä seuranta. Tässä mielessä 100 g artiklan säännös on tasapainoinen.

1.13 Potilaan ja terveydenhuollon ammattilaisten – erityisesti lääkärin ja proviisorin – välinen kommunikaatio on asetettava jatkossakin etusijalle. Terveydenhuollon ammattihenkilöstön antama henkilökohtainen neuvonta on reseptilääkkeiden turvallisen käytön kannalta välttämätöntä.

## 2. Johdanto

2.1 Ehdotetulla direktiivillä on tarkoitus luoda entistä selkeämmät puitteet sille, miten myyntiluvan haltija tiedottaa yleisölle reseptilääkkeistä kyseisten lääkkeiden asianmukaisen käytön edistämiseksi.

2.2 Tarkoituksena on varmistaa kyseisten tietojen laadun korkea taso siten, että selkeästi määritellyjä vaatimuksia sovelletaan yhdenmukaisesti koko yhteisössä.

2.3 Tiedottamisessa tulee sallia kanavat, jotka ottavat huomioon erilaisten potilasryhmien tarpeet ja valmiudet.

2.4 Lääkkeiden myyntiluvan haltijoille on annettava mahdollisuus tarjota ymmärrettävää, objektiivista ja muuhun kuin myynninedistämiseen tähtäävää tietoa lääkkeidensä eduista ja riskeistä.

2.5 Ehdotetussa direktiivissä säädetään turhaa byrokratiaa välttämällä seuranta- ja täytäntöönpanotoimenpiteistä sen varmistamiseksi, että tiedon tarjoajat noudattavat laatuvaatimuksia.

## 3. Taustaa

3.1 Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetussa direktiivissä 2001/83/EY<sup>(3)</sup> säädetään lääkemainontaa koskevista yhdenmukaisista yhteisön puitteista. Kyseisessä säädöksessä kielletään lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden yleinen mainonta. Mainittu direktiivi ei kuitenkaan sisällä yksityiskohtaisia säännöksiä lääkkeitä koskevasta tiedottamisesta, vaan siinä säädetään ainoastaan, että mainontaa koskevia säännöksiä ei sovelleta tiettyihin tiedottamistoimiin.

3.2 Direktiivin 2001/83/EY<sup>(4)</sup> 88 a artiklan perusteella komissio hyväksyi ja antoi 20. joulukuuta 2007 Euroopan parlamentille ja neuvostolle tiedonannon<sup>(5)</sup> kertomuksesta potilaille tarjottavaa lääketietoa koskevista nykykäytännöistä. Kertomuksessa todetaan, että säännöt ja käytännöt siitä, mitä tietoa saa olla tarjolla, vaihtelevat huomattavasti jäsenvaltioittain. Eräissä jäsenvaltioissa sovelletaan erittäin tiukkoja sääntöjä, toisissa puolestaan sallitaan monenlaisen muuhun kuin myynninedistämiseen tähtäävän tiedon tarjoaminen.

## 4. Komission ehdotus

4.1 Ehdotuksella Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta reseptilääkkeistä koskevan yleisölle tiedottamisen osalta on tarkoitus jättää tietynlainen tiedottaminen lääkkeiden mainontaa koskevien sääntöjen soveltamisalan (osasto VIII) ulkopuolelle ja säännellä reseptilääkkeitä koskevaa tiedottamista uudessa osastossa VIII a.

<sup>(3)</sup> EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2008/29/EY (EUVL L 81, 20.3.2008, s. 51).

<sup>(4)</sup> Otettiin käyttöön direktiivillä 2004/27/EY (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 34).

<sup>(5)</sup> KOM(2007) 862 lopullinen.

4.2 Tiedot, joita myyntiluvan haltija saa levittää luvan saaneista reseptilääkkeistä yleisölle tai yksittäisille henkilöille, mainitaan ehdotetun direktiivin 100 b artiklassa. Niihin kuuluvat esimerkiksi lääkkeen valmisteyhteenvedo, merkinnät ja pakkauseloste toimivaltaisten viranomaisten hyväksymässä muodossa. Lisäksi tarkoitus on sallia lääkkeisiin liittyvät tiedot muista tieteellisistä tutkimuksista kuin interventiotutkimuksista.

4.3 Asiaankuuluvia tietoja saa levittää ainoastaan terveydenhoitoalan julkaisuissa, lääkkeitä koskevilla internet-sivustoilla sekä kirjallisissa vastauksissa yksittäisten henkilöiden esittämiin tietopyyntöihin (100 c artikla).

4.4 100 d artiklassa esitetään tietoja koskevia yleisiä laatuvaatimuksia sekä niiden sisältöä koskevia vaatimuksia.

4.5 100 g artiklassa esitetään tietojen valvontaa koskevia säännöksiä. Menetelmien on perustuttava tietojen valvontaan ennen niiden levittämistä, paitsi jos toimivaltaiset viranomaiset ovat jo hyväksyneet julkaistavien tietojen sisällön tai jos käytössä on jokin muu menetelmä, jolla taataan vastaavantasoinen, riittävä ja tehokas seuranta.

4.6 Reseptilääketietoja sisältävät internetsivustot on rekisteröitävä, eivätkä ne saa sisältää internetteleviä.

## 5. Yleistä

5.1 Komitea suhtautuu hyvin varautuneesti pyrkimykseen parantaa reseptilääkkeitä koskevaa yleisölle tiedottamista, sillä se valtuuttaa lääketeollisuuden viestimään suoraan potilaille.

5.2 Yleisölle tiedottamista koskevien säännösten lisäksi tarvitaan lisätoimenpiteitä erityisesti tarjottujen tietojen saatavuuden ja ymmärrettävyyden varmistamiseksi. Huomiota on erityisesti kiinnitettävä väestörakenteen muutokseen niin, että myös ikään-tyneet sekä muut henkilöryhmät, joilla on erityisiä tiedontarpeita, perehdytetään heille ymmärrettävällä tavalla mahdollisuuksiin hyödyntää internetiä.

5.3 Tarkasteltavana olevan direktiiviehdotuksen täytäntöönpanoon liittyy kuitenkin myös ongelma siinä mielessä, että tiettyillä lääkkeillä on jäsenvaltioissa erilainen asema. Tämä johtaa siihen, että kun yhdessä jäsenvaltiossa lääkkeen mainostaminen on luvallista, toisessa jäsenvaltiossa kyseisestä lääkkeestä saadaan ainoastaan tiedottaa tässä tarkasteltavana olevan direktiiviehdotuksen mukaisesti. Näin ollen kussakin jäsenvaltiossa saatavilla olevien tietojen tyyppi- ja laatuerot säilyvät.

5.4 Tarkasteltavana oleva ehdotus vastaa myös Euroopan unionin kansalaisten kasvavaan tiedonhaluun nykyisistä lääkkeistä ja hoitomahdollisuuksista. Potilaista on tullut itsenäisiä kuluttajia, jotka tietävät, mitä terveyspalveluita he haluavat ja etsivät entistä enemmän tietoa lääkkeistä ja hoitomahdollisuuksista. "Täysvaltainen terveydenhuollon käyttäjä" on kuitenkin idealisoitu näkemys.

5.5 Kansalaiset etsivät internetistä yhä enemmän myös reseptilääkkeitä koskevaa tietoa. Internetin kasvava merkitys on otettava huomioon tarkastelemalla sitä keskeisenä medianana, josta kansalaiset voivat hankkia tietoa lääkkeistä. Tässä yhteydessä on kiinnitettävä huomiota siihen, että toistaiseksi internetiä vähän hyödyntäviä väestöryhmiä on autettava käyttämään sen tarjoamia mahdollisuuksia entistä paremmin (ks. kohta 5.2).

5.6 Tarve luoda yhteisön sääntelypuitteet reseptilääkkeitä koskevaa tiedottamista varten johtuu myös siitä, että internetissä on saatavilla laadultaan arveluttavaa tietoa. On varmistettava laadultaan korkeatasoinen tiedottaminen. Rekisteröidyillä internetsivustoilla on ehdotetun direktiivin 100 h artiklan 5 kohdan mukaisesti oltava rekisteröinnistä selkeä maininta, jotta kansalaiset kykenevät erottamaan ne epäluotettavista sivustoista.

5.7 Koska pakkauselosteet on tarkoitus sisällyttää tietoihin, joita myyntiluvan haltija saa levittää reseptilääkkeistä, ETSK kannattaa tarkasteltavana olevasta ehdotuksesta riippumatta nykyisiä pyrkimyksiä pakkauselosteiden luettavuuden parantamiseksi. Myös potilasjärjestöjen osallistumisella voidaan edistää kyseisen tavoitteen saavuttamista. ETSK suosittaa perustamaan työryhmän, joka ryhtyy tarkastelemaan edellä mainittua kysymystä.

5.8 ETSK esittää, että perustetaan riippumaton elin, joka tarjoaa tietoja myyntiluvan haltijoiden rinnalla. Kyseinen riippumaton taho voisi tiedottaa eri myyntiluvan haltijoiden lääkkeistä sekä esimerkiksi esitellä myös erilaisia, tiettyihin hoitotarkoituksiin saatavilla olevia lääkkeitä (erityisesti geneerisiä lääkkeitä).

## 6. Erityistä

6.1 ETSK on tyytyväinen siihen, että kielto mainostaa reseptilääkkeitä yleisölle pidetään voimassa.

6.2 Direktiiviehdotuksen lähtökohtana on aivan oikein se, ettei virallisesti hyväksytyjä tietoja, kuten lääkkeen valmisteyhteenvedo, merkintöjä ja toimivaltaisten viranomaisten hyväksymässä muodossa esitettyä pakkauselostetta eikä julkisesti saatavilla olevaa versiota toimivaltaisten kansallisten viranomaisten laatimasta arviointikertomuksesta, pidä luokitella mainonnaksi vaan tiedottamiseksi. Kyseisenlaisia tietoja tulisi voida antaa yleisön saataville.

6.3 Mikäli kohdassa 6.2 mainittujen seikkojen esitysmuoto poikkeaa virallisesti hyväksytystä, on varmistettava, että 100 d artiklassa säädettyjä laatuvaatimuksia noudatetaan. 100 b artiklan kohdassa b tulisi selkeyden vuoksi viitata nimenomaisesti 100 d artiklan vaatimuksiin. Tarve esittää virallisesti hyväksytyt tiedot toisenlaisessa muodossa johtuu siitä, että nykyisin pakkausselosteen ja valmisteyhteenvedon kaltaiset virallisesti hyväksytyt tiedot ovat potilaille toisinaan vaikealukuisia. ETSK toteaa näin ollen jälleen, että virallisesti hyväksytyjen tietojen luettavuutta ja ymmärrettävyyttä on parannettava (vrt. kohta 5.7).

6.4 Komitea vastustaa yleisölle tiedottamista muista tieteellisistä tutkimuksista kuin interventiotutkimuksista. On erittäin kyseenalaista, että potilaat kykenisivät arvioimaan asianmukaisesti muista tieteellisistä tutkimuksista kuin interventiotutkimuksista saatavia tietoja ja tekemään niistä omalta kannaltaan tarvittavat päätelmät, kyseisten tietojen laadukkuudesta riippumatta. Terveydenhuollon työntekijöiden tulisi jatkossakin tapauskohtaisesti selittää kyseisiä tutkimustietoja.

6.5 ”Terveydenhoitoalan julkaisut” eivät sovellu reseptilääkkeitä koskevien tietojen levittämiseen. Jo niitä koskeva käsite on monimerkityksinen, joten yhdenmukainen tulkinta yksittäisissä jäsenvaltioissa on kyseenalainen. Voidaan myös kysyä, eikö kyseisenkaltaisessa tietojen levittämisessä ylitetä potilaiden pyytämien tietojen (pull-information – tiedonhankinta) ja potilaille aktiivisesti levitettyjen tietojen (push-information – aktiiviset tiedotustoimet) välinen raja, sillä potilaat eivät terveydenhoitoalan julkaisun hankkiessaan välttämättä pyri tarkoituksellisesti etsimään tietoa tietystä lääkkeestä <sup>(6)</sup>.

6.6 Internetsivustot on ehdotetun direktiivin 100 h artiklan 1 kohdan mukaisesti rekisteröitävä edeltäkäsien kansallisen viranomaisen ylläpitämään rekisteriin. Näin yleisen edun varmistaminen myös internetissä olisi entistä helpompaa ja luotettavampaa.

6.7 Rekisteröintikustannusten ei tulisi aiheuttaa viranomaisille tai toimialalle kohtuutonta hallintotaakkaa.

6.8 On järkevää, että tiedoissa tulee mainita siitä, että halutessaan annettuihin tietoihin selvennystä potilaan olisi otettava yhteys terveydenhuollon ammattihenkilöstöön. Vaikka myös reseptilääkkeitä koskevalla tiedottamisella vastataan potilaiden kasvavaan tiedontarpeeseen sekä muuttuvaan kuvaan valistuneista kuluttajista, ei tarkasteltavana olevassa direktiiviehdotuksessa sallittaviksi kaavailuilla tiedoilla kyetä korvaamaan terveydenhuollon ammattihenkilöstön yksittäistapauksissa antamia selvityksiä.

6.9 ETSK kannattaa direktiiviehdotuksen 100 g artiklassa mainittuja tietojen valvontamenetelmiä. Tarvittaessa tiedot tulisi tarkastaa ennakoita. Ennakkotarkastus ei ole välttämätön, jos toimivaltaiset viranomaiset ovat kuitenkin jo hyväksyneet tietojen sisällön tai jos käytössä on jokin muu menetelmä, jolla taataan vastaavantasoinen, riittävä ja tehokas seuranta. Jäsenvaltioiden on voitava päättää siitä, sovelletaanko niiden alueella jo menetelmää, jolla taataan vastaavantasoinen ja riittävä seuranta. Tässä mielessä 100 g artiklan säännös on tasapainoinen.

6.10 ETSK suhtautuu erityisen myönteisesti ehdotuksen 100 g artiklan 2 kohtaan, joka koskee kyseisen osaston mukaisesti sallittuja tietoja koskevien ohjeiden laadintaa. Kyseisten ohjeiden sekä niiden sisältämien käytännesääntöjen avulla voidaan täsmentää kielletyn mainonnan ja sallitun tiedottamisen rajaa. Tämä on välttämätöntä, sillä yleisluonteinen abstrakti erottelu yleisen määritelmän muodossa ei ole mahdollinen.

6.11 Komitea pitää myönteisenä kieltoa, jonka mukaan internetsivustot eivät saa sisältää internettelevisiota, sekä kieltoa levittää tietoja televisiossa tai radiossa.

Brysselissä 10. kesäkuuta 2009.

Euroopan talous- ja sosiaalikomitean  
puheenjohtaja  
Mario SEPI

<sup>(6)</sup> Etenkin silloin, kun terveydenhoitoalan julkaisu on aikakauslehden liite.