

12.11.2019

Eduskunta

Eduskunnan talousvaliokunta

Tav@eduskunta.fi

- kirjallinen lausuntopyyntö 23.10.2019 / HE 54/2019 vp
- lausunnolle asetettu määräpäivä on 13.11.2019 klo 14:00

Asia: HE 54/2019 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi kuluttajansuojaviranomaisten eräistä toimivaltuuksista sekä laeiksi Kilpailu - ja kuluttajavirastosta annetun lain ja eräiden muiden lakien muuttamisesta.

1. Yleiset huomiot hallituksen esityksestä

Hallituksen esityksen taustana on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/2394, annettu 12 päivänä joulukuuta 2017, kuluttajansuojalainsäädännön täytäntöönpanosta vastaavien kansallisten viranomaisten yhteistyöstä ja asetuksen (EY) N:o 2006/2004 kumoamisesta.

Fimean näkemyksen mukaan hallituksen esityksessä on otettu hyvin huomioon asetuksessa 2017/2394 asetetut tavoitteet eli pyritään ottamaan käyttöön moderneja, tehokkaita ja tuloksellisia kuluttajansuojayhteistyötä koskevia mekanismeja, joiden avulla voidaan varmistaa EU:n kuluttajansuojalainsäädännön noudattaminen ja sisämarkkinoiden toimivuus sekä tehostaa kuluttajien taloudellisten etujen suojaa.

2. Huomiot hallituksen esityksen yleisperusteista

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (*Fimea*) on hallituksen esityksen yleisperusteluissa mainittu toimivaltaisena viranomaisena kohdassa ”2.1 Toimivaltaiset viranomaiset”. Tältä osin Fimea katsoo, että yleisperusteluosa on hallituksen esityksessä Fimean osalta oikein.

Yleisperusteluosan kohdassa "2.2.4 Lääkealan turvallisuus - ja kehittämiskeskus" on mainittu, yhdessä kuluttaja-asiamiehen kanssa, toimivaltaiseksi viranomaiseksi valvomaan direktiivin 2001/83/EY 86 - 100 artikloiden noudattamista. Lisäksi hallituksen esityksessä mainitaan se, että Fimea valvoo sopimattomista kaupallisista menettelyistä annettuun direktiiviin ja audiovisuaalisten mediapalvelujen tarjontaa koskevan direktiivin 9-11 ja 19-26 artiklaan perustuvien kansallisten säännösten noudattamista lääkkeiden markkinoinnissa. Kaikki kyseiset artiklat koskevat kuluttajiin kohdistuvaa lääkevalmisteiden markkinointia. Nämä perustelut ja direktiiviviittaukset ovat kirjoitettu hallituksen esityksessä oikein.

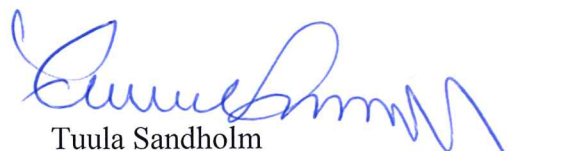
Yleisperusteluissa mainitut direktiivin 2001/83/EY artikkelit 91 - 96 koskevat lääkäreihin kohdistuvaa lääkkeiden markkinointia, joka on rajattu yhteistyöasetuksen (2017/2394) soveltamisen ulkopuolelle. Tämän johdosta myös tämä asia on kirjoitettu oikein HE:n yleisperusteluissa.

Lisäksi yleisperusteluissa on mainittu sopimattomasta menettelystä elinkeinotoiminnassa annettu direktiivi (2005/29/EY) sekä audiovisuaalisten mediapalvelujen tarjonnasta annettu direktiivi (2010/13/EU). Näiden osalta on oikein todettu se, että niiden valvonta on toteutettu pääosin kuluttajansuojalain 2 luvun säädöksillä. Fimean näkemyksen mukaan tältä osin toimivalta on kuluttaja-asiamiehellä, jonka johdosta asia on kirjoitettu oikein hallituksen esityksessä.

3. Huomiot hallituksen esityksen pykälistä ja niihin liittyvistä yksityiskohtaisista perusteluista

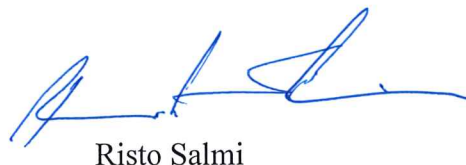
Lakiehdotuksen 2 §:n 4 - kohdassa on esitetty toimivaltaisena viranomaisena Lääkealan turvallisuus - ja kehittämiskeskus: *"siltä osin kuin se valvoo ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 86—90 ja 97—100 artiklan, sopimattomia kaupallisia menettelyjä koskevan direktiivin sekä audiovisuaalisia mediapalveluja koskevan direktiivin 9—11 ja 19—26 artiklan noudattamista, sellaisina kuin ne on kansallisesti pantu täytäntöön sovellettaviksi tulevilla laeilla"*. Tämän osalta Fimea toteaa, että hallituksen esitys on oikein kirjoitettu.

Ylijohtajan sijaisena,
Lakiasiaintojohtaja



Tuula Sandholm

Neuvotteleva lakimies



Risto Salmi