

13.9.2021

Dnro FIMEA/2021/005510

Sosiaali- ja terveystieteiden valtiokunta
00102 EDUSKUNTA
stv@eduskunta.fi

**Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lausunto sosiaali- ja terveystieteiden valtiokunnalle
koskien hallituksen esitystä laiksi lääkelain muuttamisesta (HE 107/2021)**

Eduskunnan sosiaali- ja terveystieteiden valtiokunta on pyytänyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealta kirjallista asiantuntijalausuntoa koskien hallituksen esitystä laiksi lääkelain muuttamisesta.

Fimea kiittää mahdollisuudesta lausua esityksestä ja lausuu kunnioittavasti seuraavaa:

Fimea on osallistunut säädöshankkeen valmisteluun erityisesti rauenneiden esitysten osalta ja antanut lausuntonsa nyt käsiteltävänä oleviin muutoksiin. Fimean edellä mainitussa launnossa esille tuomia asioita on otettu huomioon käsiteltävänä olevassa lääkelain muutosesityksessä.

Fimea kannattaa pääosin lääkelakiin nyt esitettäviä muutoksia ja niiden tavoitteita. Esitetyillä muutoksilla turvataan Fimean näkemyksen mukaan muun muassa apteekkipalveluiden saatavuutta ja saavutettavuutta sekä sujuvoitetaan avoimeksi tulevien apteekkilupien käsittelyä ja apteekkarin vaihdostilanteita.

Fimea kannattaa myös apteekkien lisäämistä ja sijaintialueiden vapauttamista helpottavia muutoksia. Tämän osalta Fimea myös toteaa, että se on osaltaan pyrkinyt jo edistämään kyseisiä tavoitteita muun muassa lisäämällä Vantaan ja Espoon apteekkejä sekä vapauttamalla kaupunkien sisäisiä apteekkialueita ja tämä työ jatkuu. Tällä hetkellä vastaavaa selvitystyötä tehdään Helsingin apteekkien osalta. Uusien apteekkien avaamista viivästyttävät päätöksistä tehdyt valitukset.

Fimea toistaa tässä yhteydessä 20.11.2020 antamansa lausunnon mukaisesti, että apteekkien suuruusluokan ilmoittaminen tulisi poistaa apteekkiluvan kuuluttamisen yhteydessä ilmoitettavista tiedoista. Tämä ehdotus koskee myös sivuapteekkien muuttamista apteekkeiksi. Esitetty muutos liikevaihtotietojen ilmoittamisesta ei ole Fimean näkemyksen mukaan hakijalle enää apteekkitoiminnan kokonaisuuden hahmottamisen kannalta tarkoituksenmukainen. Koska nykyiset apteekkien laajemmat sijaintialueet mahdollistavat vapaamman sijoittumisen ja sitä kautta muuttuvan liiketoimintaympäristön, liikevaihtotiedot eivät kuvaa toiminnan kokonaisuutta ja lisäksi nämä tiedot olisivat kuulutusajankohtana jo monilta osin vanhentuneita.

Fimea haluaa myös nostaa esille, että rauenneeseen lääkelain muutokseen HE 99/2018 sisältyi muutos, jonka mukaan Fimean tarkastuksella annettavaan määräykseen olisi voitu asettaa tehosteeksi uhkasakko. Nyt käsiteltävänä olevassa esityksessä ei kuitenkaan ole vastaavaa muutosta. Tältä osin Fimea lausuu, että jatkossa olisi ehdottoman tärkeää lisätä viranomaisen toimivaltuuksia lääkelain mukaisessa valvonnassa. Fimean näkemyksen mukaan on hyvä, että uhkasakkomahdollisuus on esityksessä mahdollistettu poikkeuksellisissa apteekkien sulkemistilanteissa ja apteekkarinvaihdoksiin liittyvissä väärinkäyttötilanteissa. Fimean näkemyksen mukaan olisi kuitenkin tärkeää, että uhkasakko voitaisiin asettaa myös tarkastusmääräyksen tehosteeksi.

Seuraavaksi Fimea esittää vielä joitain yksityiskohtaisempia huomioita esitetyistä muutoksista.

Lääketurvaa koskevien 30 e - 30 g pykälien sisällön järjestys on päivittynyt huomattavasti verrattuna syksyllä 2020 lausunnolla olleeseen hallituksen esityksen luonnosversioon. Fimea pitää kyseisten pykälien osalta nyt ehdotettua asioiden esittämisjärjestystä perusteltuna ja selkeämpänä kuin luonnosvaiheessa ehdotettua järjestystä. Fimea haluaa kuitenkin huomauttaa, että selvyyden vuoksi ehdotetussa 30 g §:n 1 momentissa tulisi mainita, että Fimea tallentaa myös terveydenhuollon ammattihenkilöiltä saamansa Suomessa ilmenneitä epäiltyjä haittavaikutuksia koskevat tiedot haittavaikutusrekisteriin. Nyt ehdotetussa kohdassa mainitaan vain 30 f §:n mukaiset sekä potilailta saadut tiedot.

Fimea ehdottaa apteekin verkkopalvelua koskevan sääntelyn osalta, että ehdotetun 52 b §:n muotoilut vielä tarkistettaisiin, jotta ne vastaisivat lääkedirektiivin 85 c artiklan 1. kohdan d) alakohdan vaatimusta siitä, että yhteinen tunnus on näkyvillä nimenomaan apteekin verkkosivustolla, jolla tarjotaan lääkkeitä etämyyntiin eikä olisi riittävää, että tunnus olisi näkyvillä pelkästään jollain muulla saman ylläpitäjän verkkosivustolla.

Fimea pitää ehdotettua 52 b §:n muotoilua ongelmallisena myös siitä näkökulmasta, että vaatimus internetsivuista ei Fimean näkemyksen mukaan vastaa enää nykyistä teknistä kehitystä. Apteekin verkkopalvelua toteutetaan perinteisten verkkosivujen lisäksi erilaisten sovellusten kautta. Fimea on tulkinnut voimassaolevan lain 52 b §:ää siten, ettei sovelluksilta voida vaatia erillisiä internetsivuja, mutta niihin sovelletaan muutoin kaikkia verkkopalvelua koskevia säädöksiä ja määräyksiä ottaen huomioon sääntelyn alkuperäinen tarkoitus. Näin ollen Fimea ehdottaa, että vaatimus internetsivuista poistetaan. Fimean näkemyksen mukaan nykyinen muotoilu voitaisiin korvata esimerkiksi seuraavasti: *"Apteekin verkkopalvelussa tulee olla linkki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämään luetteloon laillisista apteekin verkkopalveluista. Lisäksi apteekin verkkopalvelussa on oltava selvästi näkyvillä lääkedirektiivin 85 c artiklan mukainen Euroopan unionissa käytössä oleva yhteinen tunnus"*.



Eija Pelkonen
Ylijohtaja

Pirjo Rosenberg
Jaostopäällikkö

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

Asia / Ärende / Case:

FIMEA/2021/005510

Asiantuntijakutsu, STV, HE 107/2021 laki lääkelain muuttamisesta

Asiakirja / Dokument / Document:

FIMEA/2021/005510-2

Lausunto Sosiaali- ja terveystieteiden valtiokunnalle

Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures:

Allekirjoittaja Undertecknare Signed by	Allekirjoituspäivämäärä Datum för underskrift Date of signature	Varmenteen myöntäjä Certifikatutfärdare Certificate issued by
Pirjo Rosenberg	2021-09-13T12:02:16	C=FI, O=Vaestorekisterikeskus CA, OU=Organisaatiovarmenteet, CN=VRK CA for Organisational Certificates - G3\ OK
Eija Pelkonen	2021-09-13T12:36:22	C=FI, O=Vaestorekisterikeskus CA, OU=Organisaatiovarmenteet, CN=VRK CA for Organisational Certificates - G3\ OK

Sähköinen varmennetieto / Elektronisk certifikatuppgift / Electronic certificate information:
a7e753e43a7ce55b4a9f15f033fdea5c22b9b5072e73e0f385d2c951069bc919