Lausunto

21.3.2022 Dnro FIMEA/2022/001684

Sosiaali- ja terveysvaliokunta
Eduskunta
stv@eduskunta.fi

Fimean lausunto hallituksen esityksestä HE 29/2022 vp

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea (jäljempänä Fimea) kiittää mahdollisuudesta lausua hallituksen esityksestä eduskunnalle laeiksi huumausainelain ja sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 15 §:n muuttamisesta (29/2022).

Fimea tukee hallituksen esityksen muutoksia huumausainelakiin. Esitetyt muutokset koskien Fimean lupa- ja valvontatehtäviä.on hyvin perusteltuja.

Hallituksen esitys on valmisteltu yhteistyössä Fimean kanssa ja Fimea on myös lausunut luonnoksesta valmistelun yhteydessä toukokuussa 2021. Tuolloin Fimean tekemät huomiot on keskeisiltä osin otettu huomioon hallituksen esityksessä.

Fimea pitää tärkeänä sitä, että hallituksen esityksessä on nostettu keskeiselle sijalle lääkkeiden saatavuuden näkökulmaa. Huumausaineiden väärinkäytöstä aiheutuvien haittojen vähentämiseen tähtäävät valvontamenettelyt on pidettävä tasapainossa huumausaineita sisältävien lääkkeiden saatavuuden kanssa. Tässä esityksessä on otettu tämä asia huomioon lisäämällä tarkoin rajattuja poikkeusmenettelyjä sekä kansallista että kansainvälistä näkökulmaa ajatellen.

Fimea on huumausainelain mukainen toimivaltainen lupaviranomainen ja korostaa, että huumausaineiden ja huumausaineita sisältävien lääkkeiden lupamenettelyt ovat tärkeä osa kansainvälisiä huumausaineita koskevia yleissopimuksia. Yleissopimuksin sovittua on, että huumausaineita ei vietäisi toiseen valtioon ilman, että siihen on ensin saatu vastaanottajavaltion toimivaltaisen viranomaisen myöntämä määrämuotoinen lupa. Fimean näkemyksen mukaan hallituksen esitys on linjassa näiden Suomen kansainvälisten sitoumusten kanssa. Esitetyt muutokset ovat esimerkiksi sellaisia, jotka on muotoiltu sovellettavaksi vain kansainvälisesti toimivaltaisille viranomaisille tiedotetuissa, erityisissä humanitäärisissä hätätilanteissa sovellettavaksi. Ne koskevat ainoastaan kansainvälisten humanitääristä avustustyötä tekeviä tahoja, jotka ovat viranomaisten tiedossa ja toimivat kiinteässä yhteistyössä Fimean kanssa. Toisaalta toinen muutos koskisi ainoastaan lääkevalmisteita, jotka sisältävät sellaisia huumausaineita, joita eivät kansainväliset velvoitteemme koske.

Fimea pitää tärkeänä henkilötietojen suojaa koskevia tarkennuksia muutoksia sekä huumausainelaissa että laissa sähköisestä lääkemääräyksestä.

Huumausaineita sisältävien lääkevalmisteiden toimitusten seurantaan liittyviä muutoksia Fimea pitää kannatettavana. Pykälän uusi muotoilu edelleen edellyttää apteekeilta huumausaineita sisältävien valmisteiden seurantaa, mutta poistaa aiemmin kuukausittain toimitettavan raportin toimittamisvelvollisuuden Fimeaan. Fimea voi näitä apteekkien toimituksia seurata yksittäisten raporttien sijaan reseptikeskuksessa olevia sähköistä lääkemääräystä ja sen toimituksia koskevia tietoja hyödyntäen.

Eija Pelkonen
Ylijohtaja

Katja Pihlainen
Ylitarkastaja

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

Asia / Ärende / Case:
FIMEA/2022/001684
Asiantuntijapyyntö, Sosiaali- ja terveysvaliokunta, HE 29/2022 vp

Asiakirja / Dokument / Document:
FIMEA/2022/001684-3
Fimean lausunto HE 29/2022

Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures:

Allekirjoittaja Undertecknare Signed by	Allekirjoituspäivämäärä Datum för underskrift Date of signature	Varmenteen myöntäjä Certifikatutfärdare Certificate issued by
Katja Pihlainen	2022-03-21T10:28:56	C=FI, O=Vaestorekisterikeskus CA, OU=Organisaatiovarmenteet, CN=VRK CA for Organisational Certificates - G3\ OK
Eija Pelkonen	2022-03-21T10:31:28	C=FI, O=Vaestorekisterikeskus CA, OU=Organisaatiovarmenteet, CN=VRK CA for Organisational Certificates - G3\ OK

Sähköinen varmennetieto / Elektronisk certifikatuppgift / Electronic certificate information:
a91bbaed484e491fb69a3c4515c3eac6cb3b1cea78b3a148b61c1a2f68db4d87