8.11.2022 Dnro FIMEA/2022/006157

Lakivaliokunta
LaV@eduskunta.fi

Fimean lausunto koskien hallituksen esitystä (HE 111/2022 vp) eduskunnalle kuluttajien yhteisten etujen suojaamiseksi nostettavia edustajakanteita koskevan direktiivin täytäntöönpanoa koskevaksi lainsäädännöksi

Eduskunnan lakivaliokunta on pyytänyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealta kirjallista asiantuntijalausuntoa koskien hallituksen esitystä eduskunnalle kuluttajien yhteisten etujen suojaamiseksi nostettavia edustajakanteita koskevan direktiivin täytäntöönpanoa koskevaksi lainsäädännöksi.

Fimea kiittää mahdollisuudesta lausua esityksestä ja lausuu kunnioittavasti seuraavaa:

Kieltotoimenpiteitä koskevista edustajankanteista annetun lakiehdotuksen mukaan Fimea nimitetään oikeutetuksi yksiköksi, joka voi panna vireille sekä kotimaisen että rajat ylittävän edustajakanteen. Fimea voi jo nykytilanteessa tehdä lääkkeiden markkinointia ja lääkinnällisiä laitteita koskevia kieltopäätöksiä, eikä uudella lailla ole tarkoitus rajoittaa muun lainsäädännön mukaisten kieltojen määräämistä. Fimean näkemyksen mukaan edustajakanne tuo siten yhden lisäkeinon sillä jo oleviin valvontatoimivaltuuksiin.

Fimea pitää lisäksi perusteltuna, että sitä ei ryhmäkannelain muuttamista koskevassa lakiehdotuksessa nimetä oikeutetuksi yksiköksi hyvityskanteita varten. Näin vältetään valvovan viranomaisen kaksoisrooli, jossa se vastaisi sekä elinkeinonharjoittajien valvonnasta että kuluttajien oikeuksien toteutumisesta hyvityskanteiden osalta.

Fimealla ei ole muilta osin lausuttavaa hallituksen esityksen johdosta.

Eija Pelkonen
Ylijohtaja

Heli Murojärvi
Lakimies