Lausunto
7.10.2025
Dnro FIMEA/2025/005666-2

Eduskunta
Sosiaali- ja terveysvaliokunta
Valiokuntaneuvos Sanna Pekkarinen

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen asiantuntijalausunto sosiaali- ja terveysvaliokunnalle esitykseen HE 81/2025 vp Kansaneläkelaitoksesta annetun lain, valtiontalouden tarkastusvirastosta annetun lain ja tulotietojärjestelmästä annetun lain muuttamisesta.

Liikenne- ja viestintävaliokunta on pyytänyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta (myöhemmin Fimea) asiantuntijalausuntoa hallituksen esitykseen HE 81/2025 vp.

Fimea kiittää mahdollisuudesta asiantuntijalausunnon antamiseen.

Fimean lausunto

Fimea on 13.5.2025 päivätyssä lausunnossaan kannattanut Kelan tiedonsaantioikeuksien laajentamista lakiehdotuksessa HE 81/2025 vp esitetyllä tavalla. Lakiesitys velvoittaa Fimeaa luovuttamaan Kelalle lääkekulutustiedot sekä hoitolaitoksissa käytettäviä lääkkeitä koskevat tiedot. Fimealla ei kuitenkaan ole näitä tietoja saatavilla.

Tällä hetkellä Fimean tiedonsaantioikeudet perustuvat lain lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta (593/2009) 7 §:ään, jonka nojalla Fimealla on oikeus saada tehtäviensä hoitamiseksi välttämättömiä ja kyseisessä pykälässä erikseen määriteltyjä tietoja Hilalta, Kelalta, THL:ltä ja Valvirasta. Lisäksi lääkelain (395/1987) 89 §:ssä säädetään muun muassa lääketukkukauppojen, apteekkareiden, kahden yliopistoapteekin sekä sairaala-apteekkien ja lääkejakelukeskusten velvollisuudesta toimittaa tietoja Fimealle. Myös lain sähköisestä lääkemääräyksestä (61/2007) 15 §:ssä säädetään Kanta-palvelujen reseptikeskuksen tietojen luovuttamisesta Fimealle turvallisen ja tarkoituksenmukaisen lääkkeiden käytön ohjauksen mahdollistamiseksi.

Lausunto
7.10.2025
Dnro FIMEA/2025/005666-2

Nykyisessä tilanteessa Fimealla ei ole oikeutta saada hyvinvointialueilta tietoja, jotka koskevat esimerkiksi lääkekulutusta, lääkehoitojen toteutumista, lääkekustannuksia, hintoja tai lääkitysturvallisuutta. Tämän puutteen korjaamiseksi Fimea ehdottaa, että hyvinvointialueille säädetään tietojenantovelvollisuus lisäämällä tämä vaatimus lääkelain (395/1987) 89 §:ään.

Allekirjoitukset

Tämä asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu.

Eija Pelkonen, Ylijohtaja
eija.pelkonen@fimea.fi

Jukka Räisänen, Juristi
jukka.raisanen@fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
PL 55, 00034 FIMEA
Puh. 029 522 3341
www.fimea.fi
Y-tunnus 0921536-6

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

Asia / Ärende / Case:
FIMEA/2025/005666
Lausuntopyyntö, STV, HE 81/2025 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi Kansaneläkelaitoksesta annetun lain valtiontalouden tarkastusvirastosta annetun lain ja tulotietojärjestelmästä annetun lain muuttamisesta

Asiakirja / Dokument / Document:
FIMEA/2025/005666-2
Fimean asiantuntijalausunto sosiaali- ja terveyslautakunnalle.docx

Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures:

Signed By:Eija Pelkonen
Signed at:2025-10-07 21:09:07 +03:00
Reason:Witnessing Eija Pelkonen

Signed By:Jukka Räisänen
Signed at:2025-10-07 15:23:01 +02:00
Reason:Witnessing Jukka Räisänen