

LAUSUNTO 17.5.2021  
Sosiaali- ja terveysministeriö  
kirjaamo@stm.fi  
mari.lauren-haussler@stm.fi



**Vastaus lausuntopyyntöön luonnoksesta sosiaali- ja terveysministeriön asetukseksi  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista  
(VN/22449/2020)**

**Suomen Proviisoriyhdistys ry kiittää mahdollisuudesta kommentoida STM:n asetusluonnosta  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista ja toteaa seuraavaa:**

**Tausta:**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) menot katetaan pääosin keskuksen valvonta- ja palvelutoiminnasta saatavilla maksuilla. Lähes kaikki Fimean suoritteet ovat julkisoikeudellisia suoritteita, joiden tuottamisesta perittävän maksun tulee vastata niiden tuottamisesta valtiolle aiheutuneita kustannuksia.

Asetukseen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista esitetään eräitä uusia suoritteita ja täsmennyksiä. Näitä ovat esimerkiksi lääkinnällisiä laitteita koskevat suoritteet, jotka liittyvät lisääntyneisiin valvontatehtäviin, ja Valviralta siirtyneisiin tehtäviin liittyvät suoritteet. Lisäksi esitetään uutta lääkkeiden saatavuushäiriöilmoituksista perittävää maksua, joka olisi porrastettu sen mukaan kuinka aikaisessa vaiheessa saatavuushäiriöilmoitus tehdään. Apteekin etäviestimien käyttöönottoon liittyvän muutosilmoituksen maksua esitetään korotettavaksi kaksinkertaiseksi.

Maksuasetukseen esitetään uutta pykälää, jonka nojalla Fimea voisi jättää muutoin maksullisesta suoritteesta maksun perimättä, jos se katsotaan erityisistä syistä kohtuulliseksi.

**Lausuntonamme toteamme:**

Suomen Proviisoriyhdistys pitää esitettyjä muutoksia ja uusia suoritteita pääosin hyvinä ja perusteltuina. On tärkeää, että käsittelymaksut kattavat niiden tuottamisesta aiheutuvat keskimääräiset kustannukset. Suoritteista perittävien maksujen harkinnanvaraisuus erityisissä tilanteissa on positiivista.

Suomen Proviisoriyhdistys näkee kehityskohteita saatavuushäiriöilmoitusten sekä apteekin etäviestimien käyttöönottoon liittyvien muutosilmoitusten maksuissa ja pyytää kiinnittämään huomiota havaitsemiinsa seikkoihin.

*Saatavuushäiriöilmoitukset*

Suomen Proviisoriyhdistys pitää saatavuushäiriöilmoitusten maksujen porrastusta hyvänä asiana. Aikaisen vaiheen saatavuushäiriöilmoituksen tulisi johtaa mahdollisimman alhaiseen kustannukseen, tai sen tulisi olla maksuton. Saatavuushäiriöt ovat monisyisiä ongelmia, joihin ei aina voi varautua

ennakoivasti. Aikaisin saatu tieto saatavuuden häiriöstä kuitenkin auttaa muita lääkehuollon toimijoita ja lääkkeiden käyttäjiä varautumaan mahdollisiin muutoksiin. Suomen Proviisoriyhdistys kiittää Fimeaa työstä saatavuushäiriöiden tiedottamisen kehittämisen ja reaaliaikaisen tiedon laajan integraation eteen.

Luonnoksessa mainitaan, että saatavuushäiriöilmoituksista ei perittäisi korotettua maksua tietyissä tilanteissa, kuten pandemiassa. Suomen Proviisoriyhdistys katsoo, että poikkeaminen maksun perimisestä on hyväksyttävää, mutta harkinnanvaraisuus tulisi laajentaa myös muihin tilanteisiin, joissa saatavuuden häiriö johtuu esimerkiksi yllättävästä kysynnän kasvusta. Erityisesti kilpailevien yritysten tai muiden toimijoiden ongelmista aiheutuvien saatavuushäiriöilmoitusten perusteella määrättyjä maksuja ei tulisi periä korotettuina.

#### *Apteekin etäviestimien käyttöönottoon liittyvät muutossilmoitukset*

Suomen Proviisoriyhdistys pitää apteekin etäviestimien käyttöönottoon liittyvästä muutossilmoituksesta perittävän maksun korottamista kohtuuttomana. Apteekki on jo maksanut etäpalveluiden osalta 1000 euron maksun verkkopalvelun tai etäviestimen ennakkoilmoituksesta. Pääasiassa apteekit käyttävät etäpalveluissaan muiden palveluntarjoajien yleisesti käytössä olevia sovelluksia, jolloin niiden käyttöönotto apteekeissa ei aiheuta perusteellista viranomaisen selvitystyötä.

Suomen Proviisoriyhdistys pitää tärkeänä, että uusien teknologioiden käyttöönottoon liittyvät viranomaismaksut eivät kohoa kohtuuttoman suuriksi ja on maininnut siitä lausunnossaan 20.3.2019 (Vastaus lausuntopyyntöön asetusluonnoksesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista, STM/648/2019). Uusien etäpalveluiden käyttöönoton maksun nouseminen 200 eurosta 400 euroon on merkittävä muutos. Maksut eivät saisi olla este uusien toimintatapojen käyttöönotolle, mutta esitetyn maksun suuruusluokka on sellainen, että pienet apteekit maksaisivat sitä vähäisten etäasiointikertojen kautta huomattavan pitkään. Maksu asettaa erikokoiset apteekit eriarvoiseen asemaan ja sen korotus hankaloittaisi entisestään pienten apteekkien toimintaa. Lisäksi teknologisesti edistyneiden etäasiointiratkaisujen käyttöönotto hankaloituisi entisestään suuremman taloudellisen kynnyksen vuoksi. Etäpalveluiden tarjoamisen ja verkkoapteekkitoiminnan tulisi olla mahdollista myös pienimuotoisena toimintana. Maksujen korotukset eivät kannusta pieniä alueellisia apteekkeja etäpalvelujensa kehittämiseen. Haja-asutusalueiden asukkaat kuitenkin hyötyisivät näistä palveluista eniten, sillä välimatka apteekkiin saattaa olla pitkä.

Kunnioittaen,

Helsingissä 17.5.2021

SUOMEN PROVIISORIYHDISTYS RY

Antti Raimas, puheenjohtaja

Teemu Ali-Kovero, toiminnanjohtaja



## Lausunto 17.5.2021.pdf

Sent on 17.05.2021 by Teemu Ali-Kovero  
teemu.ali-kovero@proviisoriyhdistys.net

---

---

The Audit Trail of the document can be viewed from this verification link:

[3fe7684f-b732-11eb-92c1-0e1392c96e02](#)

Electronic signatures in this pdf document can be verified with Adobe Acrobat Reader.