

Asia: VN/9183/2021

Edustajakannedirektiivin täytäntöönpano

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Fimea kiittää mahdollisuudesta lausua mietinnöstä ja esittää lausuntonaan seuraavaa:

Fimean kannalta olennaista mietinnössä ja siihen sisältyvissä lakiehdotuksissa on se, missä määrin Fimean toimivaltuuksia laajennetaan nimeämällä Fimea oikeutetuksi yksiköksi, joka voi panna vireille edustajakannedirektiivin mukaisia, elinkeinonharjoittajan toimintatavan kieltämistä tai hyvitystä koskevia edustajakanteita.

Fimea suhtautui mietintöä valmistelleen työryhmän viranomaisille järjestämässä kuulemistilaisuudessa syksyllä 2021 pidättyvästi Fimean nimeämiseen oikeutetuksi yksiköksi lääkkeiden markkinointia tai lääkinnällisiä laitteita koskevia kotimaisia kieltokannemenettelyjä varten. Fimea näkemyksen mukaan Fimea voitiin kuitenkin nimetä lääkinnällisiä laitteita koskevissa asioissa rajat ylittävien kieltokanteiden osalta oikeutetuksi yksiköksi vastaavasti kuin se lääkkeiden markkinoinnin yhteydessä jo tällä hetkellä on.

Lausuttavana olevassa mietinnössä kieltotoimenpiteitä koskevasta edustajakanteesta annetun lakiehdotuksen 5 §:n 1 momentin ja 6 §:n 1 momentin mukaan Fimea voi oikeutettuna yksikkönä panna vireille kotimaisen ja rajat ylittävän edustajakanteen. Fimea voi nykytilanteessa tehdä toimivaltaisena viranomaisena

lääkkeiden markkinointia ja lääkinnällisiä laitteita koskevia kieltopäätöksiä. Fimea pitää tärkeänä, että uudella lailla ei rajoiteta muun lainsäädännön mukaisten kieltojen ja vastaavien toimenpiteiden määräämistä, vaan että edustajakanne tulee vaihtoehtona sovellettavaksi muun kuluttajien yhteisiä etuja suojaavan lainsäädännön rinnalle. Lakiehdotuksen mukainen edustajakanne voidaan siten nähdä yhtenä lisäkeinona Fimean valvontatoimivaltuuksiin. Ottaen kuitenkin huomioon Fimean toimivaltuudet tehdä suoraan kieltopäätöksiä lakiehdotuksen soveltamisalaan kuuluvien säädösten noudattamiseen liittyen Fimea pitää todennäköisenä, että markkinaoikeudelle tehtävään

hakemukseen perustuvaa edustajakannetta tullaan hyödyntämään kieltomenettelynä käytännössä harvemmin.

Lakiehdotuksen 4 §:n 1 momentin mukaan oikeutettu yksikkö voi hakemuksella panna vireille kieltotoimenpiteen määräämistä koskevan edustajakanteen elinkeinonharjoittajaa vastaan. Fimea pitää tärkeänä, että viranomaiselle ei aseteta velvollisuutta panna vireille edustajakanne, vaan kuhunkin tilanteeseen parhaiten sopivan kieltomenettelyn tulee olla oikeutettuna yksikkönä toimivan viranomaisen omassa harkinnassa. Fimea pitää tästä syystä lainkohdan muotoilua (”oikeutettu yksikkö voi”) perusteltuna.

Mietinnössä hyvitystoimenpiteitä koskeva sääntely on sisällytetty lakiehdotukseen ryhmäkannelain muuttamisesta. Fimea painottaa, että sillä ei voi valvovana viranomaisena olla kaksoisroolia, jossa se vastaa sekä elinkeinonharjoittajien valvonnasta, että kuluttajien oikeuksien toteutumisesta hyvityskanteiden osalta. Fimea pitää tästä syystä perusteltuna, että ryhmäkanteina kotimaisia ja rajat ylittäviä hyvityskanteita voivat lakiehdotuksen 4 a §:n mukaisesti panna oikeutettuina yksikköinä vireille kuluttaja-asiamies sekä tietyin edellytyksin kuluttajien yhteisiä etuja edistävä järjestö.

Fimealla ei ole muilta osin lausuttavaa mietinnön johdosta.

Murojärvi Heli
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea