

## LAUSUNTO

Helsinki, 12.5.2021

### SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

**Viite:** VN/22449/2020

**Asia:** Sosiaali- ja terveysministeriön asetus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista

SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry kannattaa esitystä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) maksullisista suoritteista.

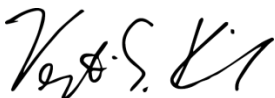
SOSTE kiinnittää huomiota lääkeyritysten tekemien saatavuushäiriöilmoitusten heikkoon toteutumiseen lain edellyttämällä tavalla. Perustelumuistion mukaan vain 1-2 prosenttia saatavuushäiriöilmoituksista tehdään lain edellyttämässä määräajassa eli vähintään kaksi kuukautta ennen häiriötilanteen alkamista. 2/3 ilmoituksista tehdään vasta häiriön alkamispäivänä tai sen jälkeen. Ennakkotieto ja varautuminen mahdolliseen saatavuushäiriötilanteeseen on olennaista lääkkeen käyttäjän katkeamattoman ja turvallisen lääkehoidon kannalta.

Asetusluonnoksessa esitetty saatavuushäiriöilmoitusten portaittainen hinnoittelu on yksi keino kannustaa ilmoittamaan häiriötilanteista ajoissa. SOSTE katsoo, että toistuvat laiminlyönnit eivät saa olla hyväksyttävä toimintatapa ja että tiedottamisvelvollisuuden laiminlyönteihin tulee puuttua nykyistä tiukemmin.

*SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry on valtakunnallisten sosiaali- ja terveysjärjestöjen kattojärjestö. SOSTE on sosiaali- ja terveyspoliittinen vaikuttaja ja asiantuntijajärjestö, joka rakentaa sosiaalisen hyvinvoinnin ja terveyden edellytyksiä yhteistyössä jäsenyhteisöjensä kanssa. SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry:n varsinaisina jäseninä on yli 240 valtakunnallista sosiaali- ja terveysalan järjestöä ja yhteistyöjäseninä yli 70 muuta sosiaali- ja terveysalan toimijaa.*

Lisätietoja: erityisasiantuntija Päivi Opari, [paivi.opari@soste.fi](mailto:paivi.opari@soste.fi), puhelin 040 588 6154

SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry



Vertti Kiukas  
pääsihteeri

# SOSTE

SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry  
SOSTE Finlands social och hälsa rf  
SOSTE Finnish Federation for Social Affairs and Health

[www.soste.fi](http://www.soste.fi)