

A 1741/tillväxt:

**Käsittelijä** Kasvu ja kehitys Pohjolassa -valiokunta

Kasvu ja kehitys Pohjolassa -valiokunnan mietintö, joka koskee  
**jäsenehdotusta lääkkeiden digitaalisista pakkausselosteista**

**Ehdotus**

Kasvu ja kehitys Pohjolassa -valiokunta ehdottaa, että

Pohjoismaiden neuvosto ei jatka digitaalisia pakkausselosteita koskevan jäsenehdotuksen A 1741/tillväxt käsittelyä.

**Taustaa**

Keskiryhmä on tehnyt jäsenehdotuksen, jonka mukaan mm. nykyiset lääkepakkaus-  
ten sisältämät selosteet lääkkeistä ja niiden sivuvaikutuksista korvattaisiin digitaali-  
sella lääkekuvauksella.

Jäsenehdotuksen konkreettiset ehdotukset:

Pohjoismaiden neuvosto suosittelee Pohjoismaiden ministerineuvostolle,

*että* punaisen kolmion käyttö yhdenmukaistetaan Pohjoismaissa liikenneturvalli-  
suussyistä.

*että* edistetään yhteistoimin EU-yhteyksissä vaatimusta direktiivin 2001/83/EY  
artiklan 58 muuttamisesta siten, että apteekilla on velvollisuus tulostaa kunkin  
lääkkeen pakkausseloste potilaan ymmärtämällä kielellä.

*että* rajaesteneuvosto priorisoi tätä neuvostoon vuonna 2016 tuotua rajaestettä,  
joka on erityisesti pienille maille tärkeä.

*että* varmistetaan, ettei Pohjoismaiden välille jää rajaesteitä, jotta voidaan tehdä  
yhteisiä hankintoja kustannustehokkuuden lisäämiseksi.

*Perustelu/kuvaus*

Pohjoismaissa lääkeala on järjestetty kussakin maassa eri tavoin, mikä muun muassa  
johtaa erilaiseen hinnoitteluun ja erilaisiin päätöksentekorakenteisiin.

Kansalliset vaatimukset poikkeavat toisistaan esimerkiksi punaisen kolmion käytön  
kohdalla. Tässä yhteydessä voidaan mainita Ruotsi, joka painottaa punaisen kolmion  
antamaa selkeää varoitussignaalia esimerkiksi autoiluun liittyen.

Mailla on myös erilaiset pakkausselosteiden kieleen liittyvät vaatimukset. Selosteen on  
oltava asianomaisen maan kielellä. Maailmanlaajuisesti yksittäiset Pohjoismaat muo-  
dostavat liian pienet markkinat lääketeollisuudelle. Islannin kaltaisessa pinessä



maassa lääkepakkauksia joudutaankin avaamaan ja pakkausselosteita vaihtamaan islanninkielisiksi.

Suuren liikkuvuuden ja maahanmuuton kokeneissa nykypäivän yhteiskunnissa on tärkeää, että potilas ymmärtää pakkausselosteen sisällön ja osaa kiinnittää huomiota tuotteen mahdollisiin sivuvaikutuksiin ja muuhun pakkausselosteessa olevaan tärkeään tietoon. Siksi pakkausselosteen on oltava potilaan ymmärtämällä kielellä. Apteekkien nykyisten sähköisten järjestelmien avulla potilaalle pitäisi pystyä tulostamaan päivitetty pakkausseloste hänen omalla kielellään.

Pohjoismaiden neuvostossa on käyty pitkään keskustelua yhteisistä lääkehankinnoista, mikä toisi maillemme taloudellista hyötyä. Vaatimus kansallisesta pakkausselosteesta on kuitenkin ongelma, joka rajoittaa yhteishankintamahdollisuuksia.

Erilaisista ratkaisuista on keskusteltu, ja potilasturvallisuuden sekä kustannustehokkuuden kannalta parhaalta ratkaisulta vaikuttaa se, että apteekki voisi tulostaa pakkausselosteen asiakkaan osaamalla kielellä. Tällainen käytäntö on tavallinen Yhdysvalloissa, jossa asiakkaat voivat valita erikielisten pakkausselosteiden joukosta itselleen sopivan. Nykyiset EU-säädökset (direktiivin 2001/83/EY 58 artikla) valitettavasti kuitenkin estävät tämän ratkaisun.

### **Valiokunnan näkemykset**

Ehdotuksen valmisteluvaiheessa valiokunta lähetti kirjallisia kysymyksiä Pohjoismaiden hallituksille kuullakseen niiden näkemyksiä. Kaikki vastaukset on nyt saatu, ja niiden perusteella maat suhtautuvat yleisen myönteisesti lääkkeiden digitaalisiin pakkausselosteisiin joko painettujen selosteiden tilalla tai niiden täydennyksenä.

Pohjoismaiden ministerineuvosto, sosiaali- ja terveysministerit sekä rajaesteneuvosto työskentelevät asian parissa. Pohjoismaiden ministerineuvoston Islannin puheenjohtajakaudella järjestettiin aiheesta erillinen konferenssi, ja Pohjoismaiden sosiaali- ja terveysministerit ovat lähettäneet komissiolle yhteisen kirjeen, jossa esitetään voimassaolevan direktiivin muuttamista, jotta digitaaliset pakkausselosteet voitaisiin ottaa käyttöön. Komissiossa on myös vierailtu puhumassa asiasta. Komissio on käynnistänyt alaa koskevan direktiivin päivittämisen ja on juuri saanut päätökseen lausuntokierroksen, jossa on kerätty jäsenmaiden näkemyksiä ennen kuin tekstin tarkistaminen aloitetaan. Islannin Brysselin-attasea (pysyvä edustusto) ottaa piakkoin yhteyttä komissioon ja pyytää kirjallista vastausta Pohjoismaiden sosiaali- ja terveysministereille.

Nyt on otollinen aika vaikuttaa komission kantaan. Pohjoismaiden hallitukset ovat jo nyt yhtä mieltä Pohjoismaiden neuvoston/keskiryhmän esittämistä tavoitteista. Kysymys on myös rajaesteneuvoston asialistalla. Islannin edustaja rajaesteneuvostossa on myös Pohjoismaiden ministerineuvoston sosiaali- ja terveyspolitiikan virkamieskomitean jäsen (ÄK-S).

Mitä tulee punaisen kolmion käyttöön lääkepakkauksissa, monet Pohjoismaat ovat jo poistaneet sen käytöstä.



Asialistalla ovat myös yhteiset lääkehankinnat. Islanti, Norja ja Tanska ovat jo tehneet sopimukset yhteisistä lääkehankinnoista, ja asiaa käsittelee erityinen pohjoismainen työryhmä. Suomi ja Ruotsi ovat tarkkailijoina tässä ryhmässä, sillä näissä maissa lääkkeiden hankintaa ei ole keskitetty kansallisesti. Mahdollisesti Suomen ja Ruotsin alueellisia hankintatahoja voitaisiin informoida Islannin, Norjan ja Tanskan välisestä sopimuksesta ja siten mahdollisesti houkutella näitä maita liittymään yhteisiin hankintoihin.

Vaikuttaa siltä, että Pohjoismaiden ministerineuvosto täyttää jo jäsenehdotuksen vaatimukset ja työskentelee aktiivisesti esitettyjen kysymysten parissa. Siitä syystä Kasvu ja kehitys Pohjolassa -valiokunta ehdottaa, että valiokunta ei jatka asian käsittelyä.

Pohjolassa 29. huhtikuuta 2020

*Anders Eriksson (ÅF)*

*Arman Teimouri (L)*

*Cecilie Tenfjord-Toftby (M)*

*Freddy André Øvstegård (SV)*

*Helge André Njåstad (FrP)*

*Jaspur Langgaard (sb)*

*Lorena Delgado Varas (V)*

*Lulu Ranne (saf)*

*Nils Aage Jegstad (H)*

*Orla Hav (S)*

*Pyry Niemi (S)*

*Ruth Mari Grung (A)*

*Stein Erik Lauvås (A)*

*Torhild Bransdal (KrF)*