

A 1741/tillväxt

**Tekijä(t)** Keskiryhmä  
**Käsittelijä** Kasvu ja kehitys Pohjolassa -valiokunta

## Jäsen ehdotus lääkkeiden digitaalisista pakkausselosteista

### Ehdotus

Keskiryhmä ehdottaa, että

Pohjoismaiden neuvosto suosittelee Pohjoismaiden ministerineuvostolle,

*että* punaisen kolmion käyttö yhdenmukaistetaan Pohjoismaissa liikenneturvallisuuksista.

*että* edistetään yhteistoimin EU-yhteyksissä direktiivin 2001/83/EY artiklan 58 muuttamista 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.

### Taustaa

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.

Mailloilla on myös erilaiset pakkausselosteiden kieleen liittyvät vaatimukset. Selosteen on oltava maan kielellä. Maailmanlaajuisesti ajatellen yksittäiset Pohjoismaat muodostavat liian pienet markkinat lääketeollisuudelle. Islannin kaltaisessa pienessä maassa lääkepakkauksia joudutaankin avaamaan ja pakkausselosteita vaihtamaan islanninkielisiin.

Suuren liikkuvuuden ja maahanmuuton kokeneissa nyky-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. Apteekin nykyisten sähköisten järjestelmien avulla potilaalle pitäisi pystyä tulostamaan päivi-



tetty pakkausseloste hänen omalla kielellään.

Pohjoismaiden neuvostossa on käyty pitkään keskustelua yhteisistä lääkehankinnoista, mikä toisi maillemme taloudellista hyötyä. Mutta vaatimus kansallisesta pakkausselosteesta on 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) kuitenkin valitettavasti estävät tämän ratkaisun.

Maarianhaminassa, Helsingissä, Tukholmassa, Kööpenhaminassa, Reykjavikissa ja Osllossa 6. lokakuuta 2017

*Anna-Maja Henriksson (r.)*

*Arto Pirttilahti (kesk.)*

*Bertel Haarder (V)*

*Britt Lundberg (ÅC)*

*Elsi Katainen (cent)*

*Hanna Halmeenpää (vihr.)*

*Jenis av Rana (Mfl.)*

*Johanna Karimäki (vihr.)*

*Katri Kulmuni (kesk.)*

*Lars Tysklind (L)*

*Marcus Knuth (V)*

*Mikael Staffas (Lib)*

*Mikko Kärnä (kesk.)*

*Rasmus Ling (MP)*

*Rigmor Andersen Eide (KrF)*

*Robert Halef (KD)*

*Sigurður Ingi Jóhannsson (F)*

*Staffan Danielsson (C)*