

**25.6.2020**

**EOAK/5591/2019**

**Ratkaisija: Apulaisoikeusasiamies Maija Sakslin**

**Esittelijä: Esittelijäneuvos Håkan Stoor**

## **Lääkkeen erityislupahakemuksen käsittelyaika**

### **1 KANTELU**

Kantelija arvosteli lääkkeensä erityislupahakemuksen käsittelyä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeassa. Kantelija kertoi, että hänen lääkettään koskeva ns. pikalupahakemus tehtiin 2.9.2019. Lupa myönnettiin vasta kantelun käsittelyn aikana, 26.10.2019. Lisäksi kantelija kertoo, että hänen tiedusteluihinsa ei vastattu Fimeasta.

### **2 SELVITYS**

Kantelun johdosta hankittiin Fimean selvitys.

### **3 RATKAISU**

#### **3.1 Fimean selvitys**

Fimean selvityksen mukaan erityislupahakemus on saapunut Fimeaan 2.9.2019. Hakemuksen käsittelyssä on havaittu sen olevan puutteellinen ja vaativan lisäselvityksen pyytämistä lääkäriltä. Inhimillisen virheen vuoksi lisäselvityksen pyytäminen on kuitenkin jäänyt tekemättä.

Lisäselvityspyyntö on Fimean tietojen mukaan toimitettu apteekkiin 14.10.2019 ja lisäselvitys on saapunut 25.10.2019. Erityislupa on myönnetty 26.10.2019.

Fimeasta löytyy tieto siitä, että kantelija on ollut Fimeaan sähköpostitse yhteydessä 13.9.2019. Kantelijan viesti on valitettavasti jäänyt huomioimatta. Viestiin on vastattu 7.11.2019.

Kantelijan tapauksessa erityislupahakemusten käsittelylle lääkeasetuksen (693/1987) 10 a §:ssä säädetty 30 päivän määräaika on ylittynyt eikä kantelijan yhteydenottoihin ole vastattu julkisuuslain (621/1999) 14 § 4 momentissa säädettyssä määräajassa.

Näiltä osin Fimea myöntää sen toiminnan olleen virheellistä ja pahoittelee syvästi tästä kantelijalle aiheutunutta harmia ja haittaa.

Hakemusten suuresta määrästä huolimatta on harvinaista, että hakemusten käsittelyssä tapahtuisi menettelyvirheitä. Tämä ei tietenkään korjaa sitä, että kantelijan tapauksessa näin tapahtui, vieläpä kaksi kertaa, mistä Fimea on syvästi pahoillaan.

## 3.2 Arviointi

### 3.2.1 Hakemuksen käsittelyaika

Lääkeasetuksen 10 a §:n 1 momentin mukaan ”lääkelain 4 luvussa tarkoitettuja lupia ja rekisteröintejä koskevat hakemukset tulee käsitellä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta seuraavien määräaikaisten kuluessa: - - - 3) erityislupa 30 päivää.”

Pykälän 4 momentin mukaan ”1–3 momenteissa tarkoitettujen määräajat lasketaan siitä, kun asianmukainen hakemus tarvittavine selvityksineen on toimitettu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskustalle. Jos keskus pyytää hakijalta lisäselvityksen hakemuksen johdosta, ei lisäselvityksen antamiseen kuluvaa aikaa lueta käsittelyaikaan.”

Lisäksi Fimeassa on käytössä ns. pikalupamenettely, jossa käsittelymaksu on korkeampi.<sup>1</sup> Kantelija oli maksanut ns. pikalupamaksun. Fimean verkkosivuilla olevan tiedon mukaan ”Pikalupahakemukset (ns. faksiluvat) hoidetaan mahdollisimman nopeasti”.<sup>2</sup>

Selvityksestä käy ilmi, että kantelijan 2.9.2019 saapuneeseen erityislupahakemukseen pyydettiin lisäselvitystä 14.10.2019. Lisäselvityksen saavuttua 25.10., erityislupa myönnettiin välittömästi, 26.10. (Asiakirjoista ei käy ilmi, oliko hakemuksen täydentämiselle asetettu hallintolain 22 §:ssa tarkoitettu määräaika).

Vaikka kantelijan alkuperäinen hakemus oli puutteellinen, käsittely on viivästynyt lääkeasetuksen vastaisesti, koska lisäselvitystä pyydettiin vasta lakisääteisen 30 päivän käsittelyajan ajan päättymisen jälkeen. Kun vielä otetaan huomioon, että kantelija oli käyttänyt ns. pikalupamenettelyä, hänellä oli perusteltu aihe olettaa, että hänen hakemuksensa käsiteltäisiin tavanomaista joutuisammin. Hallintolain 6 §:n mukaan viranomaisen on suojattava oikeusjärjestyksen perusteella oikeutettuja odotuksia. Vaikka pikalupamenettely ei perustu lakiin, vaan Fimean omaan käytäntöön, hallintolaista ilmenevä luottamuksensuojan periaate tulee mielestäni ottaa huomioon kaikessa hallintotoiminnassa.

Katson sen vuoksi, että asian käsittely on Fimeassa lainvastaisella tavalla viivästynyt.

### 3.2.2 Tiedusteluun vastaaminen

Hallintolain 8 §:n mukaan viranomaisen on toimivaltansa rajoissa annettava asiakkailleen tarpeen mukaan hallintoasian hoitamiseen liittyvää neuvontaa sekä vastattava asiointia koskeviin kysymyksiin ja tiedusteluihin. Hallintolain 23 §:n mukaan viranomaisen on esitettävä asianosaiselle tämän pyynnöstä arvio päätöksen antamisajankohdasta sekä vastattava käsittelyn etenemistä koskeviin tiedusteluihin.

Kantelija tiedusteli 13.9.2019 sähköpostitse millä tavalla erityislupahakemuksia käsitellään Fimeassa (tiedustelu on selvityksen liitteenä). Fimeasta vastattiin 7.11.2019. Vastauksessa kuvataan käsittelyprosessi ja pahoitellaan vastauksen ja kantelijan oman hakemuksen käsittelyn

<sup>1</sup>Tapahtuma-aikaan oli voimassa sosiaali- ja terveysministeriön asetus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten maksullisista suoritteista 543/2019 (asetuksen liite). Maksu oli 40 euroa tavanomaisen 20 euron käsittelymaksun sijaan.

<sup>2</sup> Fimean ohjeita apteekkeille erityislupahakemuksien sujuvaan käsittelyyn (16.6.2017).

viivästymistä.

Fimea on selvityksessään katsonut, että kantelijan yhteydenottoihin ole vastattu julkisuuslain (621/1999) 14 § 4 momentissa säädettyssä asiakirjassa olevan tiedon antamiselle säädettyssä määräajassa (kahden viikon tai poikkeuksellisesti kuukauden kuluessa). Mielestäni on kuitenkin luontevampaa tarkastella asiaa neuvontavelvollisuuden perusteella. Hallintolain perusteluiden mukaan neuvontaan kuuluu tietojen antaminen viraston käytännöstä, kuten käsittelytavasta ja -vaiheista (HE 72/2002 vp, s. 57). Edelleen perusteluissa todetaan, että lakiin ei ole katsottu tarpeelliseksi ottaa säännöstä siitä, missä ajassa viranomaisen olisi täytettävä vastaamisvelvoitteensa. Yleisesti voidaan lähteä siitä, ettei hallintoasian hoitamista tai asiointia koskeviin kysymyksiin vastaaminen edellytä viranomaiselta erityisiä toimenpiteitä. Vastaus voidaan useimmista tapauksissa antaa heti. Vastaamisen edellyttämään aikaan saattavat tapauskohtaisesti vaikuttaa tiedustelun kohteena olevan asian laatu ja monitahoisuus. Hyvän hallinnon periaatteiden mukaista on vastauksen viivästyessä ilmoittaa asiakkaalle viivästymisen syyt ja milloin vastausta voidaan odottaa (emt., s. 58).

Kantelijan tiedustelu on koskenut hallintoasian hoitamista Fimeassa. Siihen olisi sen vuoksi tullut vastata viipymättä. Selvityksessä ei ole esitetty syytä vastauksen viipymiselle. Katson sen vuoksi, että vastaaminen on aiheettomasti viivästynyt.

#### **4 TOIMENPITEET**

Eduskunnan oikeusasiamiehestä annetun lain 10 §:n 1 momentin nojalla annan Fimealle huomautuksen vastaisen varalle edellä kohdassa 3.2 selostetusta lainvastaisesta menettelystä.

Eduskunnan oikeusasiamiestä annetun lain 11 §:n 1 momentin mukaan oikeusasiamies voi lailisuusvalvontaansa kuuluvassa asiassa tehdä toimivaltaiselle viranomaiselle esityksiä tapahtuneen virheen oikaisemiseksi tai epäkohdan korjaamiseksi. Hyvitys voi olla aineeton toimenpide, kuten pahoittelu ja anteeksipyyntö tai rahallinen korvaus.

Fimea on pahoitellut asian käsittelyn viivymistä. Suositan, että Fimea tämän lisäksi hyvittää kantelijalle hakemuksen kiireellisestä käsittelystä (pikaluvasta) perityn lisämaksun (20 euroa).

Tässä tarkoituksessa lähetän jäljennöksen tästä päätöksestäni Fimeaan. Pyydän Fimeaa ilmoittamaan minulle toimenpiteistään 1.9.2020 mennessä.