SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

Muistio

STM/TURVALLISUUS JA TERVEYS
OSASTO/Bioteknologia ja lääkkeet
yksikkö
Ulla Närhi

23.2.2021

VN/4653/2021
VN/4653/2021-STM-1

Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja –hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta (U 11/2021 vp)

Euroopan komissio antoi 11. marraskuuta 2020 EU:n terveyskriisivarautumisen uudistamiseen tähtäävän laajan säädöspaketin, jolla lisätään EU:n terveysyhteistyötä ja edistetään niin kutsuttua ”Euroopan terveysunionia”. Pakettiin kuuluu asetusehdotus Euroopan lääkeviraston (EMA:n) roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja –hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta (COM(2020) 725 final). Komission tiedonannoista koskien Euroopan terveysunionia ja eurooppalaista lääkestrategiaa on valmisteltu E-kirje (E 152/2020 vp).

Asetusehdotuksen yleistavoitteina on varmistaa ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu vahvistamalla unionin kykyä hallita ja vastata kansanterveysuhkiin sekä varmistaa sisämarkkinoiden moitteeton toiminta lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden kohdalla kansanterveysuhkien aikana. Erityistavoitteena on lisätä mahdollisuuksia valvoa ja lieventää sellaisten lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden puutteita, joita pidetään kriittisinä tietyn kansanterveysuhan torjumiseksi.

Uusien tehtävien toimeenpanoa varten Virastoon ehdotetaan perutettavaksi kolme ryhmää: Lääkepulaa ja lääkkeiden turvallisuutta käsittelevä toimeenpaneva ohjausryhmä, Hätätilannetyöryhmä ja Lääkinnällisiä laitteita käsittelevä toimeenpaneva ohjausryhmä.

Lääkkeiden ohjausryhmän tehtävänä olisi seurata kriittisten lääkkeiden puutetta ja lieventää puutteista johtuvia haittoja kansanterveysuhan aikaisissa kriisitilanteissa. Ohjausryhmä laatii luettelon niistä myyntiluvallisista lääkkeistä, joita se pitää ratkaisevan tärkeinä merkittävän tapahtuman aikana ja seuraa kriittisten lääkkeiden luetteloon sisältyvien lääkkeiden tarjontaa ja kysyntää mahdollisten tai todellisten puutteiden selventämiseksi.

Hätätilannetyöryhmän tehtävänä on kansanterveysuhan aikana antaa tieteellistä neuvontaa ja tarkastella sellaisia lääkkeitä koskevaa tieteellistä dataa, joilla voidaan vastata kansanterveysuhkaan. Tehtäviin kuuluu myös antaa tieteellistä tukea unionissa toteutettavien kliinisten tutkimusten helpottamiseksi lääkkeille, joilla on tarkoitus hoitaa, ehkäistä tai diagnosoida tauti, joka aiheuttaa kansanterveydellisen hätätilanteen.

Lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmä seuraa kriittisten lääkinnällisten laitteiden puutteita, lieventää puutteista aiheutuvia ongelmia ja tukee asiantuntijalautakuntia. Ohjausryhmä laatii luettelon lääkinnällisistä laitteista, joita se pitää kansanterveysuhan aikana kriittisinä.

Valtioneuvosto pitää ehdotettuja oikeusperustoja (SEUT 114 artikla ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohta) asianmukaisina. Valtioneuvosto pitää ehdotuksia pääosin toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteen mukaisina.

Postiosoite Postadress Postal Address	Käyntiosoite Besöksadress Office	Puhelin Telefon Telephone	Faksi Fax Fax	s-posti, internet e-post, internet e-mail, internet
Sosiaali- ja terveysministeriö				
PL 33 00023 Valtioneuvosto	Meritullinkatu 8 Helsinki	0295 16001 +358 295 16001	02951 63415 +358 2951 63415	kirjaamo@stm.fi stm.fi

Ehdotus aiheuttaa tarvetta muuttaa kansallista lainsäädäntöä erityisesti salassa pidettävän tiedon kokoamisen ja Euroopan lääkeviraston käytettäväksi toimittamisen osalta. Tällaisia ovat mm. tiedot tiettyjen, kriittisiksi määriteltyjen lääkkeiden ja laitteiden tarpeista, sekä niiden myynti- ja kulutustiedot, jotka ovat tyypillisesti sen luonteisia, että niitä on pidetty Suomen lainsäädännössä liikesalaisuuksina ja salassa pidettävinä. Ehdotetut uudet raportointitehtävät lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden saatavuuden seuraamiseksi aiheuttaisivat Fimealle uusia tehtäviä ja vastuita. Lisääntyneen työn määrä on arvion mukaan 8-10 päivää kuukautta kohti.

Valtioneuvosto kannattaa pääosin komission asetusehdotusta. Asetusehdotus ei sisällä yleistä vaikutusten arviointia, mikä hankaloittaa yksityiskohtaisten ja kansallisten vaikutusten arviointia. Euroopan terveysunioni -kokonaisuuteen sisältyvällä kolmella asetusehdotuksella on runsaasti yhtymäkohtia keskenään, joten niitä on hyvä käsitellä samanaikaisesti. Valtioneuvosto painottaa, että terveysunionia koskevissa ehdotuksissa on kyse pitkän tähtäimen toimista ja tulevaisuuden uhkiin varautumisesta, eikä käsillä olevaan akuuttiin kriisiin vastaamisesta. Ehdotusten analysoinnin ja käsittelyn työryhmätasolla tulee tapahtua huolellisesti ja sille tulee varata riittävä aika.

Valtioneuvosto pitää hyvänä, että unionin kykyä vastata kansanterveydellisiin hätätilanteisiin vahvistetaan. Valtioneuvosto kannattaa, että uusien rakenteiden avulla vahvistetaan Euroopan lääkeviraston mahdollisuuksia puuttua kansanterveydellisiin hätätilanteisiin ja erityisesti lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden puutteisiin. Tehtävien toteuttamisessa on erityisesti kiinnitettävä huomiota jäsenmaiden mahdollisuuksiin osallistua työhön. Lisäksi on kiinnitettävä huomiota jäsenmaiden mahdollisuuksiin vaikuttaa hätätilanteen määrittämiseen ja siitä aiheutuviin toimenpiteisiin sekä myös niiden johtamiseen.

Valtioneuvoston näkemyksen mukaan asetusehdotusta olisi vielä tarkistettava niiltä osin, kun on kyse unionin eri virastojen tehtävistä. Erityisesti on huomioitava mahdollinen tehtävien päällekkäisyys Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksen (ECDC:n) ja Euroopan lääkeviraston (EMA:n) välillä. Komission on ilmoittanut uuden viraston (HERA, Health Emergency preparedness and Response Authority) perustamisesta, josta ehdotus annetaan vuoden 2021 lopussa ja jonka tehtävät näyttäisivät myös osittain menevän päällekkäin Euroopan lääkeviraston tehtävien kanssa. Virastoille annettujen tehtävien tulee tukea toisiaan ja mahdollinen päällekkäisyys on karsittava.

Valtioneuvoston näkemyksen mukaan asetusehdotusta olisi selkeytettävä niiltä osin, kun on kyse siitä, millaisia tietoja jäsenmaiden on toimitettava Euroopan lääkevirastolle, jotta jäsenvaltiot voisivat varautua tarvittaviin tietojärjestelmämuutoksiin ajoissa. Lisäksi olisi selkeytettävä jäsenvaltioiden ja unionin virastojen tehtäviä ja vastuunjakoa kansanterveysuhan aikana. Tehtävien olisi tuettava toisiaan ja vastuunjakojen tulisi olla selkeitä.

Valtioneuvosto korostaa, että asetusehdotuksessa esitettyjen tehtävien suhde Euroopan lääkeviraston nykyisiin ja covid-19 pandemian aikana käynnistettyihin väliaikaisiin rakenteisiin ja tehtäviin on selvitettävä ja ehdotusta on selkeytettävä näiltä osin. Lisäksi olisi selvitettävä mitkä ovat ehdotuksessa luotujen rakenteiden tehtävät muulloin kuin kansanterveysuhan aikana

Liitteet Diasarja (Power point) asetusehdotuksesta