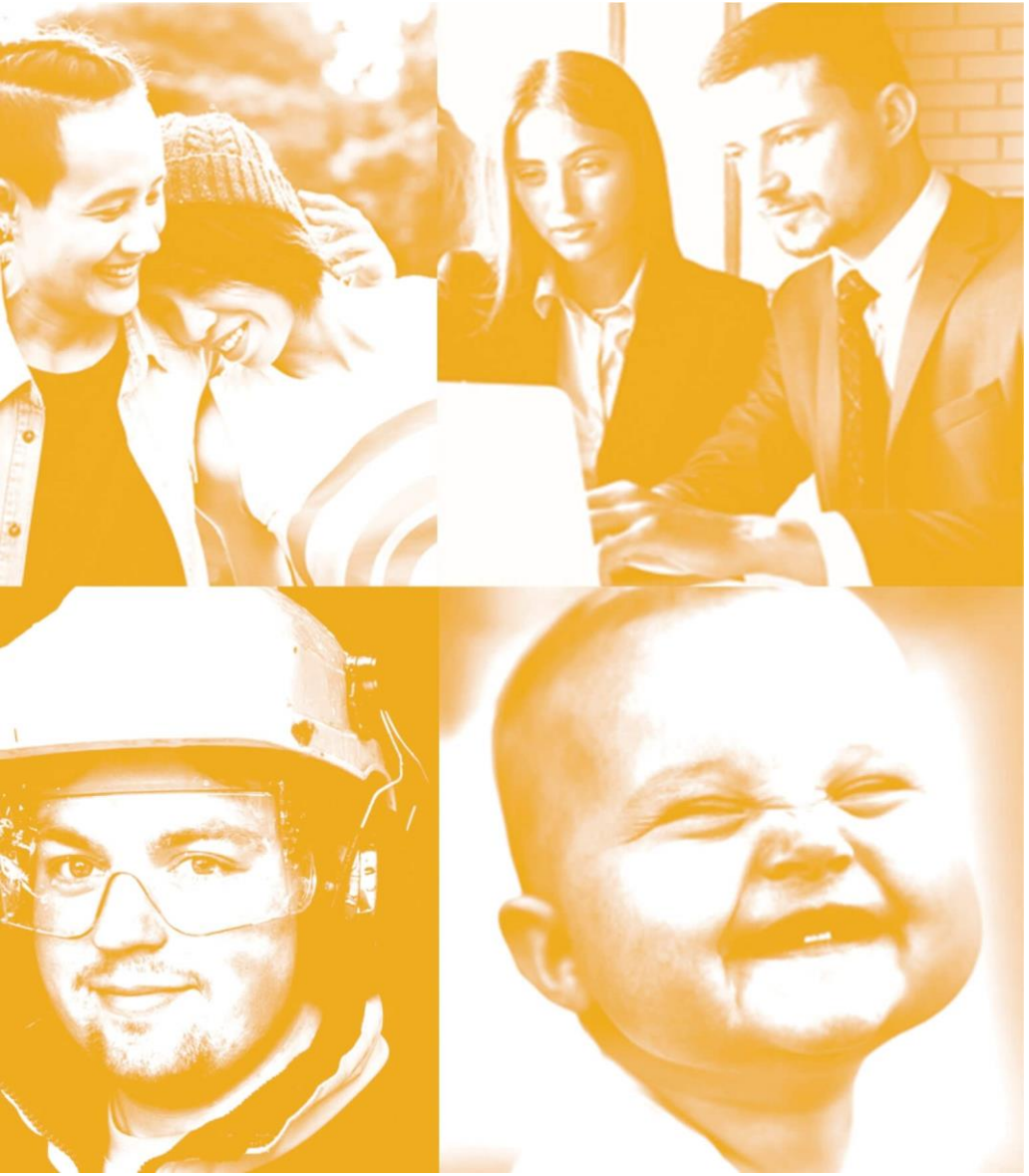


Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja –hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta

Ulla Närhi
Sosiaali- ja terveysministeriö

26.2.2021



Euroopan lääkevirasto (European Medicines Agency, EMA)

EMA on yksi unionin suurimmista ja strategisesti merkittävimmistä virastoista

- Virastossa työskenteli vuoden 2019 lopussa 775 virkamiestä EU-kansalaisten terveyteen ja lääketurvallisuuteen liittyvissä asioissa

EMA:n tehtäviä:

- koordinoi myyntilupamenettelyjen piiriin kuuluvien ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehon tieteellistä arviointia
- antaa toiminnanharjoittajille tieteellistä neuvontaa lääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehon arviointia koskevissa kysymyksissä
- myyntiluvan myöntämisen jälkeinen lääketurvatoiminta

Ehdotus EMA:n mandaatin laajentamiseksi



Ehdotuksen yleistavoitteena varmistaa

- **ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu** vahvistamalla unionin kykyä hallita ja vastata kansanterveysuhkiin
- **sisämarkkinoiden moitteeton toiminta** lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden kohdalla kansanterveysuhkien aikana

Lisätään mahdollisuuksia **valvoa ja lieventää sellaisten lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden puutteita**, joita pidetään ratkaisevan tärkeinä kansanterveydellisen hätätilanteen tai muun merkittävän tapahtuman ratkaisemiseksi

Lääkkeiden ohjausryhmä (Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products)

- Laatii luettelon niistä myyntiluvallisista lääkkeistä, joita se pitää ratkaisevan tärkeinä merkittävän tapahtuman aikana (”**kriittisten lääkkeiden luettelo**”)
- Seuraa kriittisten lääkkeiden puutetta ja etsii keinoja lieventää puutteista johtuvia haittoja kriisitilanteissa
    - Ohjausryhmää avustaisi työssään työryhmä, joka koostuu **kansallisten viranomaisten yhteyspisteistä** (kansallinen yhteyspiste)
    - Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on kansallisten yhteyspisteiden välityksellä raportoitava mm. niiden lääkkeiden puutteista, jotka voisivat johtaa merkittävään tapahtumaan tai kansanterveydelliseen hätätilanteeseen
        - Toimitettava myös myyntiluvan haltijalta saadut kyseisen lääkkeen myyntimääriä koskevat tiedot ja lääkemääräysten lukumääriä koskevat tiedot
        - Myös kaupallisesti luottamuksellisia tietoja

Hätätilannetyöryhmä (Emergency Task Force)

- Tarjoaa **tieteellistä tukea** unionissa toteutettavien kliinisten tutkimusten helpot-tamiseksi lääkkeille, joilla on tarkoitus hoitaa, ehkäistä tai diagnosoida tauti, joka aiheuttaa kansanterveydellisen hätätilanteen
- Antaa **tieteellisiä suosituksia** kaikkien sellaisten lääkkeiden käytöstä, joilla voi olla mahdollisuus puuttua kansanterveydellisiin hätätilanteisiin
- Tarkistaa hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden **kliinisten lääketutkimusten protokollat ja antaa kehittäjille neuvoja**

Lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmä (Executive Steering Group on Medical Devices)

- Laatii luettelon lääkinnällisistä laitteista, joita se pitää kriittisinä hätätilanteen aikana (”**kriittisten laitteiden luettelo**”)
- Seuraa kriittisten lääkinnällisten laitteiden puutteita kriisitilanteen aikana, pyrkii lieventämään puutteista aiheutuvia ongelmia ja tukee asiantuntijalautakuntia
- Ohjausryhmää avustaa työssään työryhmä, joka koostuu lääkinnällisten laitteiden kansallisten toimivaltaisten viranomaisten keskitetyistä yhteyspisteistä
- Jäsenvaltioiden on toimitettava kulutus- ja kysyntätietoja lääkinnällisistä laitteista
    - Ilmoitettava myös kaupallisesti luottamuksellisia tietoja

Oikeusperusta ja suhde toissijaisuusperiaatteeseen

- Valtioneuvosto pitää ehdotettuja oikeusperustoja asianmukaisina
    - Oikeusperustana Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 114 artikla ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohta
- Valtioneuvosto pitää ehdotuksia pääosin toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteen mukaisina
    - Lääkkeiden ja laitteiden käytön ja saatavuusongelmien seuranta ja puutteiden vaikutusten lieventämiseen tähtäävien toimien koordinointi on perusteltua järjestää EU-tasolla

Vaikutukset Suomelle (alustavasti ja ilman komission tekemää vaikutuksenarviointia) 1/2

Kansallisen lainsäädännön muutostarpeet

- Salassa pidettävän tiedon kokoamisen ja EMA:n käytettäväksi toimittamisen osalta
    - Kansallinen yhteyspiste välittäisi EMA:n käyttöön mm. tiedot tiettyjen, kriittisiksi määriteltyjen lääkkeiden ja laitteiden tarpeista, sekä niiden myynti- ja kulutustiedot
        - Suomen lainsäädännön mukaan liikesalaisuuksia ja salassa pidettäviä (myyntimäärät, markkinaosuudet)
    - Jos lääkeryhmässä on markkinoilla vain yksi valmiste, voidaan tiedot identifioida – velvoitevarastoihin ja Suomen huoltovarmuuteen liittyvien tietojen antaminen?
- Fimean oikeus luovuttaa apteekkien ja sairaala-apteekkien kulutustietoja
- Vastaavat muutoksen lääkinnällisiä laitteita koskevaan lainsäädäntöön

Vaikutukset Suomelle (alustavasti ja ilman komission tekemää vaikutuksenarviointia) 2/2

Vaikutukset viranomaisiin

- Fimealle uusia tehtäviä ja vastuita, lisääntynyt työn määrä yhteensä 8-10 päivää kuukautta kohti
- Sähköisten järjestelmien kehittäminen

Vaikutukset toiminnanharjoittajiin

- Tavoite Euroopan valmiuden parantamiseksi tuleviin terveysuhkiin on tervetullut
- Päällekkäistä sääntelyä ja epävarmuutta tulisi välttää

Ehdotuksen ensimmäinen käsittely neuvoston lääketyöryhmässä 5.3.2021

Valtioneuvoston kanta (1/3)

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.

- 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
- Kaikessa työssä on varmistettava **tiedonkulun oikea-aikaisuus ja avoimuus**

Valtioneuvoston kanta (2/3)

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 kanta (3/3)

Valtioneuvoston näkemyksen mukaan asetusehdotusta olisi selkeytettävä niiltä osin, kun on kyse siitä, **millaisia tietoja jäsenmaiden on toimitettava** Euroopan lääkevirastolle

- 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