Mari Laurén-Häussler

Sosiaali- ja terveysministeriön lausunto eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnalle valtioneuvoston jatkokirjelmästä UJ 14/2025 koskien komission ehdotusta Euroopan parlamentin ja neuvoston ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevaksi direktiiviksi sekä ehdotusta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkevirastoa koskevista säännöistä (EU:n lääkepaketti)

Käsittelyvaihe ja jatkokäsittelyn aikataulu

Komissio antoi 26.4.2023 ehdotukset EU:n yleisen lääkelainsäädännön uudistamiseksi. Tähän ns. EU-lääkepakettiin sisältyvät sekä ehdotus neuvoston direktiiviksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista Unionin säännöistä (KOM (2023) 192) että ehdotus neuvoston asetukseksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (KOM (2023) 193).

Neuvoston lääketyöryhmä on käsitellyt ehdotuksia useilla puheenjohtajuuskausilla. Neuvosto hyväksyi kantansa ja puheenjohtaja sai 4.6.2025 jäsenvaltioilta mandaatin aloittaa kolmikantaneuvottelut Euroopan parlamentin kanssa. Neuvoston kannan mukaan jäljempänä kohdassa Pääasiallinen sisältö käsiteltävä direktiiviehdotuksen 85 artikla, joka koskee ns. Bolar-poikkeusta, vastaa pitkälti puheenjohtajan ehdotusta. Neuvoston kanta poikkeaa kuitenkin puheenjohtajan ehdottamasta asetusehdotuksen 134 artiklasta. Neuvoston kannan mukaan komissio voisi antaa delegoidun säädöksen sijasta ainoastaan suosituksia unionin kriittisten lääkkeiden luetteloon sisältyvien lääkkeiden toimitusvarmuuden parantamiseksi.

Suomen kanta

Sosiaali- ja terveysministeriö yhtyy valtioneuvoston U-kirjelmässä U 56/2023 vp sekä U-jatkokirjelmissä UJ 27/2024 vp ja UJ 14/2025 vp esitettyihin Suomen kantoihin ja kiinnittää huomiota erityisesti seuraaviin asioihin:

Sosiaali- ja terveysministeriö pitää valtioneuvoston tavoin tärkeänä, että lääkepaketti luo osaltaan suotuisan toimintaympäristön lääkekehityksen tutkimus- ja kehittämistoiminnalle sekä tuotannollisille investoinneille sekä varmistaa lääketeollisuuden kilpailukyvyn Euroopan unionin alueella.

Sosiaali- ja terveysministeriö pitää myös olennaisen tärkeänä lääkepaketin keskeistä tavoitetta vahvistaa EU:n kilpailukykyä ja innovaatiotoimintaa sekä lisätä EU:n lääkemarkkinoiden houkuttelevuutta. Tavoitteen saavuttamiseksi EU:n tulee varmistaa riittävän vahva immateriaalioikeudellinen suoja myös lääkkeille. Sosiaali- ja terveysministeriö yhtyy valtioneuvoston näkemykseen, että ns. Bolar-poikkeuksen tulisi jatkossakin olla tarkkaan rajattu poikkeussäännös, joka ei tarpeettomasti heikennä lääkkeiden patenttisuojaa. Lisäksi sen suhteeseen kansainvälisiin velvoitteisiin tulisi kiinnittää huomiota.

Sosiaali- ja terveysministeriö yhtyy valtioneuvoston näkemykseen siitä, että jäsenvaltioille tulee jättää riittävästi liikkumatilaa yhteiskunnan elintärkeiden toimintojen turvaamiseksi vakavimmissa kriiseissä, ottaen huomioon jäsenvaltioiden toisistaan poikkeavat olosuhteet ja kansalliset järjestelyt.

Sosiaali- ja terveysministeriö pitää valtioneuvoston tavoin lääkkeiden saatavuutta turvaavia EU-tason toimia tärkeinä ja katsoo, että EU-tason varautumistoimet täydentäisivät kansallisia varautumistoimia niitä

heikentämättä. Sosiaali- ja terveysministeriö yhtyy valtioneuvoston näkemykseen, jonka mukaan lääkkeiden velvoitevarastojen taso ja sisältö suhteessa niiden tarpeisiin ja riskeihin, mukaan lukien turvallisuustilanne, määriteltäisiin parhaiten kansallisella tasolla.

Sosiaali- ja terveysministeriö yhtyy valtioneuvoston näkemykseen, että jäsenmaiden olosuhteet, varastointitarpeet, turvallisuustilanne ja saatavuushäiriöiden riski ovat erilaisia. Kansallisen lääkkeitä koskevan velvoitevarastointijärjestelmän toiminta tulee turvata, jotta voidaan varmistaa lääkkeiden saatavuus erilaisissa häiriötilanteissa. Kansallisten velvoitevarastointitoimien mahdollista negatiivista vaikutusta sisämarkkinoihin voidaan välttää oikeasuhtaisilla keinoilla, kuten huolehtimalla riittävistä siirtymäajoista ja suunnittelusta EU-tasolla.

Pääasiallinen sisältö

Puheenjohtajan kompromissiehdotuksessa (direktiiviehdotuksen 85 artikla) ehdotetaan tiettyjä vapautuksia teollis- ja tekijänoikeuksien suojasta (ns. Bolar -poikkeus). Ehdotuksen mukaan lääkkeiden patenttioikeuksiin tai lisäsuojatodistuksiin perustuvaa suojaa ei katsota loukatun, kun tarvittavia tutkimuksia, kokeita ja muuta toimintaa suoritetaan seuraaviin tarkoituksiin:

- myyntiluvan saaminen lääkkeille, erityisesti geneerisille, biologisesti samankaltaisille, hybridi - tai biohybridilääkkeille, ja myöhemmille muutoksille;
- asetuksessa (EU) 2021/2282 määritellyn terveysteknologian arvioinnin suorittaminen;
- hinnoittelu - ja korvauspäätösten hyväksyminen;
- hankintatarjouksia koskevan hakemuksen jättäminen unionin ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti siltä osin kuin se ei edellytä kyseisen lääkkeen myyntiä tai tarjoamista myytäväksi patenttioikeuksien tai lisäsuojatodistuksen tarjoaman suoja-ajan aikana.

Puheenjohtajan kompromissiehdotuksen mukaan sisämarkkinoiden moitteettoman toiminnan varmistamiseksi komissio valtuutettaisiin vahvistamaan täytäntöönpanosäädöksin yhtenäiset väliaikaiset perusteita unionin kriittisten lääkkeiden luetteloon sisältyvien lääkkeiden toimitusvarmuuden parantamiseksi (asetusehdotuksen 134 artikla).

Käsittely Euroopan parlamentissa

Euroopan parlamentissa vastuullinen valiokunta on ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunta (ENVI). Esittelijöiksi nimitettiin ehdotukseen sisältyvän asetuksen osalta Tiemo Wölken (S&D, DE) ja direktiivin osalta Pernille Weiss (EPP, DK), jonka korvaa 29.7.2024 lähtien Dolors Montserrat (EPP, ES). Asetusehdotuksen osalta myös teollisuus -, tutkimus - ja energiavaliokunta (ITRE), budjettivaliokunta (BUDJ) ja maatalous- ja maaseudun kehittämisen valiokunta (AGRI) ovat avustavina valiokuntina osallistuneet asian käsittelyyn. Esittelijöiksi nimitettiin ITRE:n MEP Henna Virkkunen (EPP, FI), BUDJ:n MEP Johan Van Overtveldt (EKR, BE) ja AGRI:n MEP Norbert Lins (EPP, DE). Mietintöluonnos ehdotuksesta julkaistiin 21.3.2023. Direktiiviehdotuksen osalta avustavina valiokuntina asian käsittelyyn osallistuivat teollisuus -, tutkimus - ja energiavaliokunta (ITRE) sekä oikeudellisten asioiden valiokunta (JURI). Esittelijöiksi nimitettiin ITRE:n MEP Henna Virkkunen (EPP, FI) ja JURI:n Adrián Vázquez Lázara (EPP, ES). Euroopan parlamentti äänesti kannastaan täysistunnossa 10.4.2024.

JAKELU Sosiaali- ja terveysvaliokunta