

U 11/2021 vp

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

Perustuslain 96 §:n 2 momentin perusteella lähetetään eduskunnalle Euroopan unionin komission 11.11.2020 antama ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja –hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta sekä ehdotuksesta laadittu muistio.

Helsingissä 11.02.2021

Sosiaali- ja terveysministeri Anna-Kaisa Pekonen

Neuvotteleva virkamies Ulla Närhi

SOSIAALIMINISTERIÖ

MUISTIO
11.02.2021

EU/2020/1631

**KOMISSION EHDOTUS EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON
ASETUKSEKSI EUROOPAN LÄÄKEVIRASTON ROOLIN VAHVISTAMISESTA
KRIISIVALMIUDESSA JA –HALLINNASSA LÄÄKKEIDEN JA LÄÄKINNÄLLISTEN
LAITTEIDEN OSALTA**

1 Yleistä

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 kuuluvat Euroopan terveysunionin rakentaminen - EU:n muutosjoustavuuden vahvistaminen valtioiden rajat ylittävien terveysuhkien varalta -tiedonanto (COM(2020) 724 final) ja asetusehdotukset rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta (COM(2020) 727 final), tautien ehkäisyn ja valvonnan eurooppalaisen keskuksen perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 851/2004 muuttamisesta (COM(2020) 726 final) ja 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).

Euroopan lääkeviraston (jäljempänä ”Viraston”) roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja –hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta –ehdotuksen yleistavoitteena on varmistaa ihmisten terveyden korkeatasoinen suojele vahvistamalla unionin kykyä hallita ja vastata kansanterveysuhkiin. Toisena yleisenä tavoitteena on varmistaa sisämarkkinoiden moitteeton toiminta lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden kohdalla kansanterveysuhkien aikana.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 726/2004 ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (jäljempänä ”lääkeasetus”) annetaan säännökset Euroopan lääkeviraston vastuualueista, tehtävistä ja hallinnollisista rakenteista. Virasto muun muassa koordinoi myyntilupamenettelyjen piiriin kuuluvien ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehon tieteellistä arviointia. Virasto antaa toiminnanharjoittajille tieteellistä neuvontaa lääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehon arviointia koskevissa kysymyksissä. Viraston tehtäviin liittyy myyntiluvan myöntämisen jälkeinen lääketurvatoiminta, johon kuuluvat muun muassa myyntiluvan saaneiden lääkkeiden epäiltyjen haittavaikutusten seuranta ja myyntiluvanhaltijan neuvominen tarvittavista lääketurvatoimenpiteistä.

Virasto koordinoi myös keskitettyä myyntilupamenettelyä, jonka kautta esimerkiksi tiettyjen terapia-alueiden, bioteknologisilla menetelmillä kehitettyjen, harvinaislääkkeiden ja pitkälle kehittyneiden terapioiden lääkkeet tulevat markkinoille. Näiden lääkkeiden varsinainen tieteellinen arviointityö tehdään kansallisissa virastoissa, jota työtä Virasto siis koordinoi eri tieteellisten komiteoiden kautta. Komissio tekee keskitetyn myyntilupapäätöksen Viraston koordinoiman arvioinnin perusteella ja on siitä juridisesti vastuussa.

Lääkkeen on saatava myyntilupa ennen sen markkinoille pääsemistä. Lääkkeen teho, turvallisuus ja laatu arvioidaan myyntiluvan myöntämisen yhteydessä direktiivin 2001/83/EY (jäljempänä ”lääkediirektiivi”) mukaisesti.

Lääkinnällisillä laitteilla ei ole viranomaisen hyväksyntämenettelyä. Sääntely perustuu uuden lähestymistavan mukaisiin direktiiveihin, joiden mukaan valmistajan on osoitettava laitteiden täyttävän sille asetetut olennaiset vaatimukset. Tietyissä tuoteluokissa valmistajan on käytettävä laitteen vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa päteväksi osoitettua ja EU-jäsenvaltion nimeämää ilmoitettua laitosta. Viranomainen valvoo markkinoille saatettujen lääkinällisten laitteiden vaatimustenmukaisuutta ja ilmoitettujen laitosten toimintaa.

Valmistajan on varmistettava ennen markkinoille saattamista laitteen turvallisuus, sopivuus käyttötarkoitukseen ja suorituskyky lääkinällisiä laitteita koskevien direktiivien 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY vaatimusten mukaisesti. Vaatimustenmukaisuuden täyttymisen osoittamiseksi valmistajan on kiinnitettävä laitteeseen CE-merkki. Lisäksi valmistajalla on markkinoille saattamistaan laitteista seuranta- ja toimenpidevelvoite. Viranomainen valvoo valmistajan vastuiden ja velvollisuuksien toteutumista.

EU-komissio huolehtii yhdessä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa lääkinällisten laitteiden valvonnan tasavertaisesta ja yhtenäisesti toteutumisesta. Komission nimeämät asiantuntijajaneelit antavat muun muassa komissiolle, jäsenvaltioille, ilmoitetuille laitoksille ja valmistajille tieteellisiä, teknisiä ja kliinisiä neuvoja.

Covid-19 pandemia on osoittanut, että unionin kyky koordinoita työtä lääkkeiden ja lääkinällisten laitteiden saatavuuden varmistamiseksi ja niiden kehittämisen helpottamiseksi on rajallinen. Pandemian aikana kehitettiin tapauskohtaisia ratkaisuja lääkkeiden ja lääkinällisten laitteiden puutteiden aiheuttamien ongelmien ratkaisemiseksi. Toiminta hätätilanteessa mahdollistettiin jäsenmaiden, komission, Viraston, lääkkeiden myyntiluvan haltijoiden sekä lääkinällisten laitteiden valmistajien ja valtuutettujen edustajien välisin poikkeuksellisin järjestelyin.

Ehdotuksen erityistavoitteena on lisätä mahdollisuuksia valvoa ja lieventää sellaisten lääkkeiden ja lääkinällisten laitteiden puutteita, joita pidetään kriittisinä tietyn kansanterveysuhan torjumiseksi. Lisäksi tavoitteina on varmistaa laadukkaiden, turvallisten ja tehokkaiden lääkkeiden kehittäminen erityisesti kansanterveysuhan torjumiseksi sekä varmistaa asiantuntijajaneelien sujuva toiminta niiden arvioidessa suuren riskin lääkinällisiä laitteita ja antaessa neuvoja kriisivalmiudesta ja -hallinnasta lääkinällisten laitteiden käytön osalta.

Ehdotukseen ei sisälly vaikutustenarviointia. Komission perustelun mukaan ehdotus on luonteeltaan kiireellinen, ja aloitteella laajennetaan nykyisen lainsäädännön soveltamisalaa. Ehdotetut muutokset perustuvat pääasiassa Covid-19 -pandemian ensimmäisten kuukausien aikana kerättyjen tietojen arviointiin sekä pandemian yhteydessä julkisten ja yksityisten sidosryhmien kanssa käytyihin keskusteluihin. Lääkinällisten laitteiden osalta ehdotuksessa otetaan huomioon asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 yhteydessä tehdyt vaikutustenarvioinnit.

2 Ehdotuksen pääasiallinen sisältö

Ehdotuksen avulla luodaan puitteet toimille, joita Virasto toteuttaisi kansanterveysuhkien ja muiden vakavien tapahtumien ehkäisemiseksi ja niiden aikana, jotta voidaan parantaa unionin valmiuksia reagoida nopeasti, tehokkaasti ja koordinoitusti tällaisiin hätätilanteisiin.

Vakavalla tapahtumalla tarkoitetaan tapahtumaa, joka todennäköisesti aiheuttaisi vakavan riskin kansanterveydelle lääkkeiden osalta useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa. Tällainen tapahtuma koskisi kuolettavaa uhkaa tai muulla tavoin vakavaa terveysuhkaa, jonka alkuperä olisi biologinen, kemiallinen, ympäristöön liittyvä, jokin muu tai jokin tapahtuma ja joka voisi vaikuttaa lääkkeiden toimitukseen tai niiden laatuun, turvallisuuteen ja tehoon. Tällainen tapahtuma voisi johtaa lääkkeiden puutteeseen useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, ja se edellyttäisi kiireellistä koordinoitua unionin tasolla ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelun varmistamiseksi.

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

Lääkepulaa ja lääkkeiden turvallisuutta käsittelevä toimeenpaneva ohjausryhmä

Virastoon perustettaisiin Lääkepulaa ja lääkkeiden turvallisuutta käsittelevä toimeenpaneva ohjausryhmä (jäljempänä ”Lääkkeiden ohjausryhmä”), jonka tehtävänä olisi seurata kriittisten lääkkeiden puutetta ja lieventää puutteista johtuvia haittoja kansanterveysuhan aikaisissa kriisitilanteissa.

Lääkkeiden ohjausryhmässä olisi yksi edustaja Virastosta ja komissiosta sekä yksi edustaja kustakin jäsenvaltiossa ja lisäksi mukana voisi olla asiantuntijoita tietyiltä tieteen tai tekniikan aloilta. Ohjausryhmää avustaisi työssään työryhmä, joka koostuu kansallisten viranomaisten keskitetyistä yhteyspisteistä (jäljempänä ”kansallinen yhteyspiste”).

Lääkkeiden ohjausryhmä laatii luettelon niistä myyntiluvallisista lääkkeistä, joita se pitää ratkaisevan tärkeinä merkittävän tapahtuman aikana (jäljempänä ”kriittisten lääkkeiden luettelo”). Luetteloa on päivitettävä aina, kun se on tarpeen, ja kunnes merkittävään tapahtumaan on puututtu riittävästi. Ohjausryhmä seuraa kriittisten lääkkeiden luetteloon sisältyvien lääkkeiden tarjontaa ja kysyntää mahdollisten tai todellisten puutteiden selvittämiseksi.

Virasto seuraa jatkuvasti kaikkia tapahtumia, jotka todennäköisesti johtaisivat vakavaan tapahtumaan tai kansanterveysuhkaan. Valvontatehtävän helpottamiseksi kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on keskitettyjen yhteyspisteiden välityksellä raportoitava Virastolle kaikista tapahtumista, mukaan lukien lääkkeiden puutteista, jotka todennäköisesti voisivat johtaa vakavaan tapahtumaan tai kansanterveysuhkaan. Kansallisen toimivaltaisen viranomaisen on toimitettava virastolle kaikki myyntiluvan haltijalta saadut kyseisen lääkkeen myyntimääriä koskevat tiedot sekä kaikki lääkemääräysten lukumääriä koskevat tiedot lääkedirektiivin 23 a artiklan mukaisesti. Samalla on ilmoitettava kaupallisesti luottamuksellisten tietojen olemassaolo.

Lääkkeiden ohjausryhmä antaa komissiolle ja jäsenvaltioille neuvoja toimista, joita se katsoo aiheelliseksi toteuttaa unionin tasolla kyseisten lääkkeiden osalta lääkedirektiivin tai lääkeasetuksen säännösten mukaisesti. Ohjausryhmä ilmoittaa komissiolle ja viraston toimitusjohtajalle, kun se katsoo, että vakavaan tapahtumaan on puututtu riittävästi. Näiden tietojen perusteella tai omasta aloitteestaan komissio tai toimitusjohtaja voi vahvistaa, että Lääkkeiden ohjausryhmän apua ei enää tarvita.

Lääkealan ohjausryhmä toimii yhteistyössä Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksen (ECDC) kanssa saadakseen epidemiologisia tietoja lääkkeiden tarpeiden ennakkoimiseksi.

Hätätilannetyöryhmä

Virastoon perustetaan Hätätilannetyöryhmä, joka kutsutaan koolle kansanterveysuhkien aikana.

Hätätilannetyöryhmän tehtävänä on kansanterveysuhan aikana antaa tieteellistä neuvontaa ja tarkastella sellaisia lääkkeitä koskevaa tieteellistä dataa, joilla voidaan vastata kansanterveysuhkaan, mukaan lukien datan pyytäminen kehittäjiltä ja kehittäjien ottaminen mukaan alustaviin keskusteluihin. Tehtäviin kuuluu myös antaa tieteellistä tukea unionissa toteutettavien kliinisten tutkimusten helpottamiseksi lääkkeille, joilla on tarkoitus hoitaa, ehkäistä tai diagnosoida tauti, joka aiheuttaa kansanterveydellisen hätätilanteen. Lisäksi Hätätilannetyöryhmä antaa tieteellisiä suosituksia kaikkien sellaisten lääkkeiden käytöstä, joilla voi olla mahdollisuus puuttua kansanterveysuhkiin. Hätätilannetyöryhmä tarkistaa hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden kliinisten lääketutkimusten protokollat ja antaa kehittäjille neuvoja.

Kansanterveysuhan aikana Hätätilannetyöryhmä tarkastelee niiden kliinisten lääketutkimusten suunnitelmia, joita lääkkeiden kehittäjät ovat toimittaneet tai aikovat toimittaa osana nopeutettua tieteellistä neuvontaprosessia. Hätätilannetyöryhmän on osallistettava tieteellisen neuvonnan valmistelussa edustajia siitä jäsenvaltiosta, jossa kliinisen lääketutkimuksen hyväksymistä koskeva hakemus on jätetty tai aiotaan jättää.

Virasto koordinoi riippumattomia rokotteiden tehokkuutta ja turvallisuutta koskevia seurantatutkimuksia käyttäen viranomaisten hallussa olevia asiaankuuluvia tietoja. Tällainen koordinointi toteutetaan yhteistyössä Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksen (ECDC) kanssa.

Lääkinnällisiä laitteita käsittelevä toimeenpaneva ohjausryhmä

Virastoon perustetaan Lääkinnällisiä laitteita käsittelevä toimeenpaneva ohjausryhmä jäljempänä ”Lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmä”, jonka tehtävänä on seurata kriittisten lääkitinnällisten laitteiden puutteita, lieventää puutteista aiheutuvia ongelmia ja tukea asiantuntijalautakuntia.

Lääkitinnällisten laitteiden ohjausryhmä toimii kansanterveysuhkaan valmistautumiseksi tai sen aikana. Se koostuu viraston edustajasta, komission edustajasta ja yhdestä edustajasta jäsenvaltiota kohti sekä asiantuntijoista tietyillä tieteen tai tekniikan aloilla. Lääkitinnällisten laitteiden ohjausryhmää avustaa työssään työryhmä, joka koostuu lääkitinnällisten laitteiden kansallisten toimivaltaisten viranomaisten keskitetyistä yhteyspisteistä.

Lääkitinnällisten laitteiden ohjausryhmä hyväksyy välittömästi kansanterveysuhan tunnistamisen jälkeen ja työryhmäänsä kuultuaan luettelon lääkitinnällisistä laitteista, joita se pitää kansanterveysuhan aikana kriittisinä, jäljempänä ”kriittisten lääkitinnällisten laitteiden luettelo”. Luetteloa päivitetään tarvittaessa kansanterveysuhan päättymiseen saakka. Virasto julkaisee luettelon ja siihen mahdollisesti tehtävät päivitykset verkkoportaalissaan.

Virastoon perustetaan kansanterveysuhan ajaksi kriittisten lääkitinnällisten laitteiden luetteloon kuuluvien lääkitinnällisten laitteiden valmistajien ja ilmoitettujen laitosten keskitettyjen asiointipisteiden alaryhmä.

Lääkitinnällisten laitteiden ohjausryhmä toimii yhteistyössä Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksen (ECDC) kanssa saadakseen epidemiologisia tietoja lääkitinnällisten laitteiden tarpeiden ennakoinniseksi ja Lääkkeiden ohjausryhmän kanssa, kun kansanterveysuhkaan

liittyvien kriittisten laitteiden luetteloon sisältyviä lääkinnällisiä laitteita käytetään yhdessä lääkkeen kanssa.

Lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmää tukee työryhmä, joka koostuu lääkinnällisten laitteiden osalta toimivaltaisten kansallisten viranomaisten keskitetyistä yhteyspisteistä. Lisäksi Virasto laatii ja ylläpitää luetteloa lääkinnällisten laitteiden valmistajien, valtuutettujen edustajien ja ilmoitettujen laitosten yksittäisistä yhteyspisteistä. Jäsenvaltioiden on toimitettava viraston pyytämät tiedot, mukaan lukien tiedot tarpeista, jotka liittyvät kansanterveysuhkien kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyviin lääkinnällisiin laitteisiin, sekä saatavilla olevat ja arvioidut tiedot kysynnän määrästä. Jäsenvaltioiden on myös ilmoitettava kaupallisesti luottamuksellisten tietojen olemassaolo.

Virasto varmistaa Lääkkeiden ja Lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmien välisen yhteistyön vakavien tapahtumien ja kansanterveysuhan korjaamiseksi toteutettavien toimenpiteiden osalta. Ohjausryhmien jäsenet ja heidän työryhmänsä voivat osallistua toistensa kokouksiin ja työryhmiin ja tarvittaessa tehdä yhteistyötä seurantaharjoitusten, raportoinnin ja lausuntojen osalta. Lääkevalmisteita ja lääkinnällisiä laitteita käsittelevien ohjausryhmien yhteisiä kokouksia voidaan pitää puheenjohtajien suostumuksella.

3 Ehdotuksen oikeusperusta ja suhde toissijaisuusperiaatteisiin

Oikeusperusta

Ehdotettu asetus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artiklaan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohtaan. Lähestymistapa on yhdenmukainen lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita koskevassa unionin lainsäädännössä yleensä käytetyn oikeusperustan kanssa. Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 114 artiklassa määrätään lainsäädännön lähentämisestä sisämarkkinoiden tavoitteiden toteuttamiseksi ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohdassa toimenpiteistä, joilla asetetaan lääkkeille ja lääkinnällisille laitteille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset. SEUT 4 artiklan mukaan sisämarkkinoita ja kansanterveyteen liittyviä yhteisiä turvallisuuskysymyksiä koskevat näkökohdat ovat luonteeltaan unionin ja jäsenvaltioiden jaettuun toimivaltaan kuuluvia aloja. Valtioneuvosto pitää ehdotettuja oikeusperustoja asianmukaisina. Ehdotus käsitellään tavallisessa lainsäätämisyjärjestyksessä, ja hyväksymisestä päätetään neuvostossa määräenemmistöllä.

Toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteet

Komissio korostaa, että covid-19:n suuruusluokan kansanterveydelliset hätätilanteet vaikuttavat kaikkiin jäsenvaltioihin, eivätkä ne kykene yksin riittäviin toimenpiteisiin. Komission kannan mukaan ehdotus ei vaikuta jäsenvaltioiden toimivaltaan terveydenhuollon järjestämistä koskevissa päätöksissä.

Euroopan unionista tehdyn sopimuksen (SEU) 5 artiklan 3 kohdassa määrätyn toissijaisuusperiaatteen mukaisesti unioni toimii aloilla, jotka eivät kuulu sen yksinomaiseen toimivaltaan, ainoastaan jos ja siltä osin kuin jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa suunnitellun toiminnan tavoitteita, vaan ne voidaan suunnitellun toiminnan laajuuden tai vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla.

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.

4 Ehdotuksen suhde perustuslakiin sekä perus- ja ihmisoikeusvelvoitteisiin

Komissio katsoo asetusehdotuksen olevan johdonmukainen Euroopan unionin perusoikeuskirjan kanssa, koska ehdotuksella edistetään ihmisten terveyden korkeatasoista suojelua. Perusoikeuskirjan 35 artiklan mukaan ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu varmistetaan kaikkien unionin politiikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa. Suomen perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaan julkisen vallan on edistettävä väestön terveyttä.

5 Ehdotuksen vaikutukset Suomelle

Koska ehdotus on luonteeltaan kiireellinen, siihen ei ole liitetty vaikutusten arviointia. Ehdotuksella laajennetaan nykyisen lainsäädännön soveltamisalaa.

5.1 Lainsäädännölliset vaikutukset

Asetus on jäsenvaltioissa suoraan sovellettavaa oikeutta.

Ehdotus aiheuttaa tarvetta muuttaa kansallista lainsäädäntöä erityisesti salassa pidettävän tiedon kokoamisen ja Viraston käytettäväksi toimittamisen osalta. Ehdotuksen mukaan kansallinen yhteyspiste välittäisi Viraston käyttöön mm. tiedot tiettyjen, kriittisiksi määriteltyjen lääkkeiden ja laitteiden tarpeista, sekä niiden myynti- ja kulutustiedot. Nämä tiedot ovat tyypillisesti sen luonteisia, että niitä on pidetty Suomen lainsäädännössä liikesalaisuuksina ja salassa pidettävänä. Lisäksi on arvioitava tiedon välittäminen tilanteessa, jossa lääkeryhmässä on markkinoilla vain yksi valmiste, jolloin tiedot voidaan identifioida. Tällainen tieto voi liittyä velvoitevarastoituihin lääkkeisiin ja sen myötä Suomen huoltovarmuuteen. Covid-19 epidemian aikana Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta, Fimeassa, on kehitetty tekniset valmiudet lääkkeitä koskevien tietojen keräämiseen, mutta keräämiseen liittyvät lainsäädäntömuutokset puuttuvat.

Lainsäädännöllisiä muutoksia on tehtävä ainakin lääkelakiin (395/1987) mm. apteekkien ja sairaala-apteekkien kulutustietoja koskevien tietojen osalta sekä tarkennettava Fimean oikeutta luovuttaa Virastolle salassa pidettäviä tietoja. Lisäksi on tehtävä tarpeelliset muutokset terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevaan lainsäädäntöön.

Lisäksi lakiin Lääkealan turvallisuus - ja kehittämiskeskuksesta (593/2009) olisi lisättävä mahdollisuus tietojen säilyttämiseen ja eteenpäin toimittamiseen, asetusehdotuksessa tarkoitetuissa tilanteissa.

5.2 Taloudelliset vaikutukset ja vaikutukset viranomaisiin

Jäsenmaat osallistuisivat perustettavien ryhmien, Lääkkeiden ohjausryhmän, Lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmän sekä Häätatilannetyöryhmän toimintaan. Ohjausryhmissä olisi yksi edustaja kustakin jäsenvaltiosta ja lisäksi mukana voisi olla asiantuntijoita tieteen tai tekniikan aloilta. Fimea on osa eurooppalaista lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden valvontaviranomaisverkostoa, ja osallistuisi Suomen edustajana ryhmien työhön. On epäselvää, kuinka monta kansallista asiantuntijaa ryhmiin valitaan; on hyvin mahdollista, että Suomella ei olisi esimerkiksi Häätatilannetyöryhmässä edustajaa.

Lääkepuutosten seurantaan osallistuisi myös jäsenvaltioiden yhteyshenkilöistä koostuva raportointiverkosto, joka toimii jo tällä hetkellä. Vastaavaa raportointiverkostoa ei tällä hetkellä

ole lääkinnällisille laitteille ja ehdotuksen mukaan jäsenmaat olisivat velvollisia perustamaan niitä. Raportointiin liittyy haasteita, sillä kansallisella viranomaisella on hallussaan tietoa vain oman alueensa talouden toimijoista, joilla on rekisteröintivelvollisuus. Asetuksessa esitetyt uudet raportointitehtävät lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden saatavuuden seuraamiseksi aiheuttaisivat Fimealle uusia tehtäviä ja vastuita. Lisääntyneen työn määrä sekä lääkkeiden että lääkinnällisten laitteiden kohdalla on arvion mukaan 4-5 päivää, eli yhteensä 8-10 päivää kuukautta kohti. Raportointia varten on rakennettava rekisteri, jonka avulla voitaisiin saada kokonaiskuva Suomen markkinoilla olevien lääkinnällisten laitteiden varastotilanteesta. Rekisteri vaatisi yhtenäisten käytäntöjen luomista ja toimenpiteitä EU:n tasolla.

Asetusehdotuksen mukaan Virasto vastaisi sähköisten järjestelmien kehittämisestä. Kansallisesti olisi kuitenkin huomioitava kansallinen yhteensopivuus. Fimealle aiheutuisi sekä lääkkeiden että lääkinnällisten laitteiden tietojärjestelmien ylläpitoon ja kehittämiseen liittyviä tehtäviä, joihin olisi myös varattava resursseja. Osa luovutettavista tiedoista olisi salassa pidettäviä ja näihin tietoihin liittyvä salassapitotarkastelu olisi tehtävä joko erikseen aina kun tietoja toimitetaan tai, mikäli mahdollista, tietojärjestelmien avulla. Koska kyse on liikesalaisuuksista, yrityksen salassapitotahdolla on merkitystä ja asiaa pitäisi selvittää yrityksistä tapauskohtaisesti.

6 Ahvenanmaan toimivalta

Ehdotuksen sisältämät asiat kuuluvat Ahvenanmaan itsehallintolain (1144/1991) mukaan pääosin valtakunnan toimivaltaan.

7 Asian käsittely

Asetusehdotusten rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta sekä tautien ehkäisyn ja valvonnan eurooppalaisen keskuksen perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 851/2004 muuttamisesta käsittely on käynnistynyt esittelyllä neuvoston lääketyöryhmässä (WP on Medicinal Products and Medical Devices) Saksan puheenjohtajuuskaudella ja jatkuu Portugalin puheenjohtajuuskaudella. Asetusehdotuksen Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja –hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta käsittelyä ei vielä ole aloitettu.

Asetusehdotuksen kansallista käsittelyä varten on perustettu sosiaali- ja terveysministeriön ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kanssa virkamiehistä koostuvan epävirallisen valmisteluverkosto. Kirjallinen lausunto asetusehdotuksesta on lisäksi pyydetty seuraavilta: Lääketeollisuus ry, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Sailab – MedTech Finland sekä maa- ja metsätalousministeriö.

Terveysunioni -tiedonannosta laadittu E-kirje (E152 / 2020 vp) on käsitelty EU-ministerivaliokunnassa 9.12.2020.

Oikeus- ja sisäasioiden (EU7) sekä terveysjaoston (EU33) kirjallinen menettely 19.1. – 22.1.2021.

8 Valtioneuvoston kanta

Valtioneuvoston aikaisempia kantoja terveysunioniin on käsitelty E-kirjeessä (E 152/2020 vp). Valtioneuvosto toistaa siinä esitetyt kannanotot ja toteaa seuraavaa.

Valtioneuvosto kannattaa pääosin komission asetusehdotusta. Asetusehdotus ei sisällä yleistä vaikutusten arviointia, mikä hankaloittaa yksityiskohtaisten ja kansallisten vaikutusten arviointia.

Euroopan terveysunioni -kokonaisuuteen sisältyvällä kolmella asetusehdotuksella (asetusehdotukset rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta, tautien ehkäisyn ja valvonnan eurooppalaisen keskuksen perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 851/2004 muuttamisesta ja Euroopan lääkeviraston (EMA:n) roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja –hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta) on runsaasti yhtymäkohtia keskenään, joten niitä on hyvä käsitellä samanaikaisesti. Valtioneuvosto painottaa, että terveysunionia koskevissa ehdotuksissa on kyse pitkän tähtäimen toimista ja tulevaisuuden uuhin varautumisesta, eikä käsillä olevaan akuuttiin kriisiin vastaamisesta. Ehdotusten analysoinnin ja käsittelyn työryhmätasolla tulee tapahtua huolellisesti ja sille tulee varata riittävä aika. Tämä on erityisen tärkeää, koska ehdotuksista ei ole tehty normaalin menettelyn mukaista vaikutusten arviointia ja jäsenmaiden konsultointia.

Valtioneuvosto pitää hyvänä, että unionin kykyä vastata kansanterveydellisiin hätätilanteisiin vahvistetaan. Covid-19 pandemian aikana saadut kokemukset ovat osoittaneet, että kansanterveydelliset hätätilanteet vaativat toimenpiteitä, joihin kannattaa varautua jo etukäteen.

Lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden puutteista aiheutuneet ongelmat ovat lisääntyneet pandemian aikana. 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 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. Covid-19 pandemian aikaisten kokemusten perusteella virastojen tekemä hyvä yhteistyö parantaa mahdollisuuksia puuttua kansanterveydellisiin hätätilanteisiin.

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 vastuunjakoja 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.