

Sosiaali- ja terveysministeriön lausunto talousvaliokunnalle koskien asioita U 54/2023 vp Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kriisinhallintaan tarkoitettusta pakkolisensoinnista (COM (2023) 224 final) ja asetuksen (EY) N:o 816/2006 muuttamisesta (pakkolisenssiasetus) sekä U 55/2023 vp Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksista Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta (uudelleenlaadittu) (COM (2023) 231 final), asetukseksi kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksesta (uudelleenlaadittu)(COM (2023) 223 final), asetukseksi lääkkeiden yhtenäisestä lisäsuojatodistuksesta (COM(2023) 222 final) ja asetuksen (EU) 2017/1001, asetuksen (EY) N:o 1901/2006 ja asetuksen (EU) N:o 608/2013 muuttamisesta ja asetukseksi kasvinsuojeluaineiden yhtenäisestä lisäsuojatodistuksesta (COM(2023) 221 final) (lisäsuoja-asetusehdotus)

Eduskunnan talousvaliokunta on pyytänyt sosiaali- ja terveysministeriöltä kirjallista lausuntoa otsikossa mainituista valtioneuvoston U-kirjelmistä. Sosiaali- ja terveysministeriö kiittää mahdollisuudesta antaa lausunto ja lausuu kunnioittaen seuraavaa.

U 54/2023 pakkolisenssiasetus

Komission julkaisema asetusehdotus pohjautuu tarpeeseen yhtenäistää EU-alueen pakkolisensointisääntöjä, joilla varmistetaan kriittisten tuotteiden ja teknologioiden nopea saatavuus EU:n sisämarkkinoilla myös kriisitilanteissa. Kriittisten tuotteiden joukkoon kuuluvat mm. lääkkeet ja rokotteet.

Sosiaali- ja terveysministeriön näkökulmasta huoltovarmuus- ja kokonaisturvallisuusajattelua on järkevää edistää EU-tasolla, ylläpitäen samalla kansallista valmiutta ja varautumista. Tärkeää on, että kansallinen toimivalta säilyy terveyspolitiikan määrittelyssä myös kansanterveysuhkan aikana.

Valmistelun aikana valmistelija on pyytänyt U-kirjelmän luonnokseen lausuntoa sosiaali- ja terveysministeriöltä, ja ministeriön lausunto on otettu U-kirjelmässä kattavasti huomioon.

U 55/2023 lisäsuoja-asetusehdotus

Komission ehdotuksilla pyritään yksinkertaistamaan EU:n lisäsuojatodistusjärjestelmää ja parantamaan sen avoimuutta. Tavoitteena on tehokkaampi ja ennakoitavampi lisäsuojatodistusjärjestelmä, jonka odotetaan parantavan uusien lääkkeiden ja kasvinsuojeluaineiden saatavuutta unionin alueella.

Sosiaali- ja terveysministeriön näkökulmasta lääkkeiden saatavuuden turvaaminen on tärkeää. Ehdotuksen tavoite ennustettavuuden ja oikeusvarmuuden lisäämisestä lääkemarkkinoilla on kannatettava. Ennustettava lääkemarkkina on tärkeä tekijä lääkkeiden saatavuuden turvaamisessa ja siten olennainen asia turvaamaan Suomen ja EU:n kriisinkestävyyttä ja strategista autonomiaa.

Valmistelun aikana valmistelija on pyytänyt U-kirjelmän luonnokseen lausuntoa sosiaali- ja terveysministeriöltä, ja ministeriön lausunto on otettu U-kirjelmässä kattavasti huomioon.