

## Sosiaali- ja terveysvaliokunta

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

Suurelle valiokunnalle

### JOHDANTO

#### *Vireilletulo*

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): Asia on saapunut sosiaali- ja terveysvaliokuntaan lausunnon antamista varten. Lausunto on annettava suurelle valiokunnalle.

#### *Asiantuntijat*

Valiokunta on kuullut (etäkuuleminen):

- neuvotteleva virkamies Ulla Närhi, sosiaali- ja terveysministeriö
- ylijohtaja Eija Pelkonen, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
- johtaja Mika Salminen, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL)
- hallintoylilääkäri Anu Maksimow, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri

### VALTIONEUVOSTON KIRJELMÄ

#### *Ehdotus*

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).

Asetusehdotuksen yleistavoitteina on varmistaa ihmisten terveyden korkeatasoinen suojele 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.

## Valiokunnan lausunto StVL 6/2021 vp

### *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 ehkäisy- ja valvonnan eurooppalaisen keskuksen perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 851/2004 muuttamisesta ja Euroopan lääkeviraston (EMA:n) roolin vahvistamisesta kriisi- valmiudessa 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 uhkiin 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 kuin 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. Komissio 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 kuin on kyse siitä, millaisia tietoja jäsenmaiden on toimitettava Euroopan lääkevirastolle, jotta jäsenvaltiot voisivat varautua tarvittaviin tietojärjestelmämuutoksiin ajoissa. Lisäksi olisi selkeytettävä jäsen-

## Valiokunnan lausunto StVL 6/2021 vp

valtioiden 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.

### VALIOKUNNAN PERUSTELUT

Asetusehdotuksessa Euroopan lääkevirastolle halutaan antaa selkeämpi rooli koordinoivana ylimpänä viranomaisena poikkeusolosuhteissa. Asetusehdotuksen tavoitteena on luoda puitteet toimille, joita Euroopan lääkevirasto toteuttaisi kansanterveysuhkien ja muiden vakavien tapahtumien ehkäisemiseksi ja niiden aikana, jotta voidaan parantaa unionin valmiuksia reagoida nopeasti, tehokkaasti ja koordinoitusti tällaisiin hätätilanteisiin. Koordinoivan roolin perusteella se voisi saada pääsyn myös jäsenmaan terveystietoihin, jotka liittyvät lähinnä lääkkeiden vaikutusten arviointiin.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta yhtyy valtioneuvoston kantaan ja pitää Euroopan lääkevirastolle esitettyjä uusia tehtäviä sekä niiden toimeenpanoa varten kansanterveysuhkatilanteessa perustettavia ryhmiä pääsääntöisesti kannatettavina. Covid-19-pandemia on osoittanut, että kriisitilanteissa sekä lääkkeiden että lääkinnällisten laitteiden saatavuuden varmistaminen ja seuranta edellyttävät koko EU:n kattavaa tilannekuvaa. Valiokunta kuitenkin kiinnittää huomiota, että asetusehdotukseen ei sisälly tiedonkeruun lisäksi keinoja, joilla voitaisiin vähentää esimerkiksi lääkinnällisten laitteiden puutteisiin liittyviä ongelmia.

Valiokunta toteaa, että ehdotukset sisältävät jonkin verran epäselvyyksiä ja päällekkäisyyksiä paitsi unionin eri virastojen tehtävien myös kansanterveysuhkatilanteessa perustettavien työryhmien ja olemassa olevien Euroopan lääkeviraston lääkeasioita käsittelevien ja tieteellistä arviointityötä tekevien komiteoiden ja työryhmien sekä lääkinnällisten laitteiden verkoston tehtävien kanssa. Valiokunta korostaa, että tehtävänjakoa tulee selkeyttää, jotta päällekkäisyyksiltä ja tiedonkulkuongelmilta vältytään. Myös jäsenvaltioiden ja suunnitellun hätätilannetyöryhmän väliset vastuut, oikeudet ja velvollisuudet tulee määrittellä tarkasti.

Valiokunta katsoo valtioneuvoston tavoin, että asetusehdotusta olisi selkeytettävä niiltä osin kuin on kyse siitä, millaisia tietoja jäsenmaiden on toimitettava Euroopan lääkevirastolle, jotta jäsenvaltiot voisivat varautua tarvittaviin tietojärjestelmämuutoksiin ajoissa.

### VALIOKUNNAN LAUSUNTO

Sosiaali- ja terveysvaliokunta ilmoittaa,

*että se yhtyy asiassa valtioneuvoston kantaan.*

## **Valiokunnan lausunto StVL 6/2021 vp**

Helsingissä 14.4.2021

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

puheenjohtaja Markus Lohi kesk  
varapuheenjohtaja Mia Laiho kok  
jäsen Pekka Aittakumpu kesk  
jäsen Kim Berg sd  
jäsen Kaisa Juuso ps  
jäsen Noora Koponen vihr  
jäsen Aki Lindén sd  
jäsen Hanna-Leena Mattila kesk  
jäsen Ilmari Nurminen sd  
jäsen Veronica Rehn-Kivi r  
jäsen Minna Reijonen ps  
jäsen Hanna Sarkkinen vas

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Sanna Pekkarinen