



Valtioneuvoston kirjelmän viipyminen sosiaali- ja terveysministeriössä

ASIAN VIREILLETULO

Valtioneuvosto päätti yleisistunnossaan 12.10.2023 sosiaali- ja terveysministeriön esittelystä lähettää eduskunnalle valtioneuvoston kirjelmän komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevaksi direktiiviksi sekä ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkevirastoa koskevista säännöistä (EU:n lääkepaketti). Komission ehdotus oli annettu 26.4.2023. U-kirjelmä toimitettiin eduskunnalle 24 viikon eli poikkeuksellisen pitkän ajan kuluttua siitä, kun komissio oli antanut ehdotuksen. Olen päättänyt tutkia sosiaali- ja terveysministeriön menettelyn asiassa omasta aloitteestani.

SELVITYS

Sosiaali- ja terveysministeriö on antanut 2.1.2024 päivätyn lausunnon (VN/31237/2023).

RATKAISU

Perustuslain 96 §:n mukaan eduskunta käsittelee ehdotukset sellaisiksi säädöksiksi, sopimuksiksi tai muiksi toimiksi, joista päätetään Euroopan unionissa ja jotka muutoin perustuslain mukaan kuuluisivat eduskunnan toimivaltaan. Valtioneuvoston on saatuaan tiedon säädösehdotuksesta toimitettava se viipymättä valtioneuvoston kirjelmällä eduskunnalle eduskunnan kannan määrittelyä varten.

Perustuslain 96 §:ssä olevan sääntelyn tarkoituksena on varmistaa eduskunnan mahdollisuus vaikuttaa kaikkien niiden Euroopan unionissa tehtävien päätösten valmisteluun, jotka sisältönsä puolesta kuuluisivat eduskunnan toimivaltaan, jos Suomi ei olisi Euroopan unionin jäsen ([SuVL 3/1995 vp](#) ja [PeVL 20/1996 vp](#)). Aineellisesti eduskunnan toimivallan kannalta keskeisinä tässä suhteessa on pidetty erityisesti lainsäädännön alaan kuuluvia asioita ([PeVL 20/1996 vp](#)). Perustuslain 96 §:n mukaisella vaatimuksella tiedon toimittamisesta viipymättä on perustuslakivaliokunnan käytännön mukaan tietoisesti korostettu sitä, että eduskunnalle on turvattava tosiasialliset mahdollisuudet lausua kantansa ehdotuksesta ja vaikuttaa Suomen neuvottelukannanottojen muovaamiseen (ks. [HE 1/1998 vp](#), s. 153 sekä esim. [PeVL 14/2017 vp](#), s. 7).

Perustuslain 96 §:n mukaisten U-kirjelmien viipymättä toimittamisella sekä riittävän luotettavalla ja kattavalla sisällöllä on useita periaatteellisesti merkittäviä valtiosääntöoikeudellisia funktioita. Perustuslain 2 §:n 1 momentin mukaan valtiolta Suomessa kuuluu kansalle, jota edustaa valtiopäiville kokoontunut eduskunta. Perustuslain 96 §:n mukainen menettely ja U-kirjelmät kiinnittävät ylintä valtiollista valtaa käyttävän eduskunnan suoraan ja kiinteästi Euroopan unionin päätöksentekoon. Perustuslain 96 §:n mukaisilla menettelyillä on siten olennainen merkitys kansanvaltaisuuden toteutumiselle EU-asioissa. ([PeVL 30/2020 vp – O 35/2020 vp](#))

Sosiaali- ja terveysministeriön lausunnon mukaan syynä U-kirjelmän esittelyn myöhäiseen ajankohtaan valtioneuvoston yleisistunnossa suhteessa ehdotuksen antamiseen oli ensinnäkin asian etenemisen aikataulu EU:n neuvoston työryhmässä. Sosiaali- ja terveysministeriön lausunnon mukaan Ruotsin puheenjohtajuuskaudella komissio ainoastaan esitteli ehdotustaan neuvoston työryhmän kokouksessa toukokuussa 2023. Lausunnon mukaan saatujen ennakkotietojen mukaisesti Espanja ei priorisoinut EU:n lääkepaketin käsittelyä puheenjohtajuuskaudellaan. Espanjan kaudella asia oli esillä kahdessa työryhmän kokouksessa marras- ja joulukuussa 2023 komission vaikutusarvioinnin, ei itse sääntelyehdotuksen, osalta. Ministeriön mukaan varsinaisen sääntelyehdotuksen käsittelyn oli tarkoitus alkaa työryhmätasolla tammikuussa 2024.

Ministeriö kertoo informoineensa sähköpostitse 1.6.2023 eduskunnan suurta valiokuntaa komission antamasta ehdotuksesta ja sen odotettavissa olevasta käsittelyaikataulusta. Samassa yhteydessä ministeriö tiedusteli suuren valiokunnan näkemystä U-kirjelmän antamisen ajankohdasta. Eduskunnasta saadussa vastauksessa oli todettu, että jos valtioneuvostolla ei ole asiassa toissijaisuushuolia, eduskunnan kannalta olennaisempaa on EU-tason käsittelyn eteneminen. Jos etenemistä ei ole, aikataulupaineita on vähemmän.

Edellä mainittujen seikkojen lisäksi ministeriön mukaan U-kirjelmän valmistelun aikatauluun vaikutti ehdotusten laajuus. Kyseessä on ministeriön mukaan laaja lääkesääntelyn kokonaisuudistus ja tarkoituksena oli valmistella mahdollisimman hyvin uudistuksen sisältöä ja valtioneuvoston kantoja kuvaava U-kirjelmä. Koska jäsenvaltioille oli lisäksi jo aikaisessa vaiheessa annettu

tieto, että ehdotusten kieliversioiden arvioitu julkaisuajankohta olisi syyskuussa 2023, U-kirjelmää päätettiin valmistella annettavaksi eduskunnalle aikaisintaan elokuussa 2023. Ministeriön mukaan tämä sopi eduskunnan suurelle valiokunnalle ja sosiaali- ja terveysvaliokunnalle. Valiokuntia informoitiin 7.9.2023 valmistelun etenemisestä.

Sosiaali- ja terveysministeriön näkemys on, että eduskuntaa on informoitu ehdotuksista sekä niiden käsittelyaikatauluista aktiivisesti. Ministeriön näkemyksen mukaan perustuslain 96 §:n tarkoitus on kyseisen U-kirjelmän antamisen osalta toteutunut.

Perustuslain 96 § on valtioneuvostoa oikeudellisesti velvoittava: säännöksessä edellytetään, että valtioneuvosto saattaa asian eduskunnan käsiteltäväksi U-kirjelmällä perustuslain 96 §:n 1 momentin mukaisten edellytysten täytyessä. Perustuslain 96 §:n mukaan valtioneuvostolla on velvollisuus toimittaa ehdotus eduskunnalle viipymättä siitä tiedon saatuaan. Perustuslain 96 § ei jätä tältä osin valtioneuvostolle harkintavaltaa ([PeVL 6/2020 vp](#)).

Oikeusministeriön ohjeen mukaan U-kirjelmän lähettämisen ajoituksesta päätetään tapauskohtaisesti, ottaen huomioon erityisesti asian käsittelyn aikataulu EU:ssa. ([Eduskunnan osallistumis- ja tiedonsaantioikeus EU-asioiden kansallisessa valmistelussa: Ohjeita valtioneuvoston EU-valmistelijoille. Oikeusministeriön julkaisuja 2022:7](#), jäljempänä OM:n ohje, s. 23) Asian saattaminen eduskunnan käsiteltäväksi ei saa viivästyä sen vuoksi, että asian analysointi tai kannanmuodostus valtioneuvostossa on kesken. ([SuVL 1/2009 vp](#)) Suuri valiokunta on uudemmassa lausuntokäytännössään katsonut, että se ei ole halunnut määritellä tarkemmin, minkä ajan kuluessa asian toimittamisen viipymättä on tapahduttava. Valiokunta on sen sijaan edellyttänyt, että U-kirjelmä toimitetaan niin ajoissa, että eduskunnan valiokunnilla on riittävästi aikaa käsitellä asiaa ennen kuin Suomen on ilmoitettava kantansa EU:n neuvostossa tai työryhmässä. ([SuVL 4/2020](#))

Kansalliset parlamentit voivat valvoa EU:n lainsäädäntöehdotusten toissijaisuusperiaatteen mukaisuutta SEU 5 artiklassa ja Lissabonin sopimukseen liitettyssä pöytäkirjassa (N:o 2) tarkoitettussa menettelyssä. Toissijaisuusmuistutusten tekeminen on pääsääntöisesti mahdollista kahdeksan viikon kuluessa siitä, kun lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävää säädöstä koskeva ehdotus on toimitettu kaikilla EU:n virallisilla kielillä. Oikea-aikaisuutta arvioitaessa ministeriöiden on huomioitava myös tämä määräaika. ([OM:n ohje](#), s. 23).

Sosiaali- ja terveysministeriöstä saadussa lausunnossa huomio kiinnittyy siihen, että lausunnossaan ministeriö toteaa, että ministeriön näkemyksen mukaan perustuslain 96 §:n tarkoitus on tässä tapauksessa toteutunut. Ministeriö ei lausunnossaan totea pitävänsä tärkeänä sitä, ettei vastaavanlaisia viivästyksiä jatkossa tapahdu. Ministeriö kuvaa lausunnossaan yhteydenpitoa asian osalta eduskuntaan. Tästä huolimatta valtioneuvoston kirjelmän toimittamisessa

viipymättä eduskunnalle voi nähdäkseni olla kyse kirjelmän esittelystä valtioneuvoston yleisistunnossa pikemminkin joidenkin viikkojen kuin joidenkin kuukausien kuluttua komission ehdotuksen antamisesta. Komission ehdotus on mahdollista toimittaa eduskunnalle myös suppeammat tiedot sisältävällä kirjelmällä, jota voidaan käsittelyn edetessä täydentää jatkokirjeillä. Totean, että ministeriön tulee muun muassa EU-asioiden käsittelyä koskevalla ohjeistuksella ja valmistelun riittävällä resursoinnilla huolehtia siitä, että valtioneuvostolle perustuslain 96 §:ssä säädetty oikeudellinen velvoite toimittaa komission lainsäädäntöehdotukset eduskunnalle viipymättä toteutuu. Lisäksi totean, että tiedetty kieliversioiden myöhäinen julkaisuajankohta ei anna perustetta poiketa perustuslain 96 §:n mukaisesta velvoitteesta toimittaa U-kirjelmä viipymättä eduskunnalle.

Johtopäätökset ja toimenpiteet

Toisin kuin sosiaali- ja terveysministeriö lausunnossaan toteaa, perustuslain 96 §:n tarkoitus ei ole EU:n lääkepakettia koskevan U-kirjelmän antamisen osalta toteutunut, koska kirjelmää ei ole toimitettu perustuslain 96 §:n mukaisesti viipymättä eduskunnalle.

Kiinnitän sosiaali- ja terveysministeriön huomiota perustuslain 96 §:ssä säädettyyn valtioneuvoston velvollisuuteen toimittaa EU-säädöksiä koskevat ehdotukset kirjelmällään eduskunnalle viipymättä.

Tämä asiakirja on allekirjoitettu sähköisesti.

Oikeuskansleri

Tuomas Pöysti

Vanhempi oikeuskanslerinsihteeri

Paula Laine-Nordström