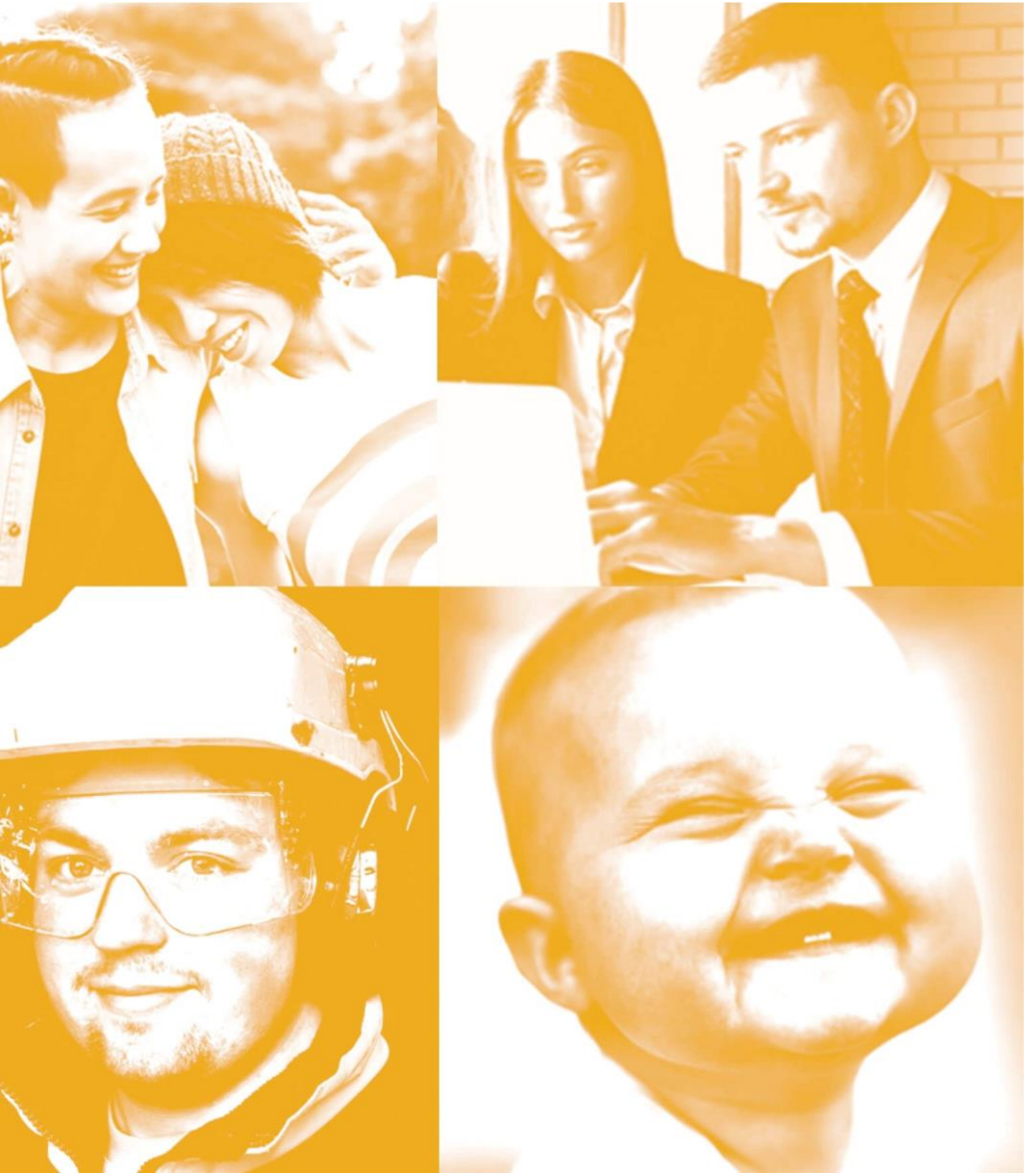


Valtioneuvoston selvitys: Komission tiedonannot Euroopan terveysunionista ja lääkestrategiasta

Ulla Närhi
Sosiaali- ja terveysministeriö

26.2.2021



Euroopan terveysunioni -paketti

- Komissio julkaisi 11.11.20 terveysunioni –paketin, jonka tavoitteena on parantaa EU:n ja EU:n jäsenmaiden valmiuksia ehkäistä ja hallita terveyteen liittyviä hätätilanteita
- Sisältö
    - Tiedonanto: Euroopan terveysunionin rakentaminen – EU:n muutosjoustavuuden vahvistaminen
    - 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)
        - Euroopan lääkeviraston (EMA:n) roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja –hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta (COM(2020) 725 final)
    - Tiedonanto: Euroopan lääkestrategia
- Eduskunnan informoiminen asetusehdotuksista U-kirjelmillä
- Tiedonannoista on laadittu E-kirje (E152 / 2020 vp)

Tarvitaan vahvemmat EU:n terveysturvapuitteet (1/2)

Tiedonanto tarjoaa ensimmäiset rakennuspalikat terveysunionille

- Tavoitteena on korkeatasoinen ihmisten terveyden suojelu, tähän mennessä saatujen covid-19 opetusten kokoaminen
- Pandemian edetessä jäsenmaat siirtyivät yksipuolisten toimenpiteiden kuten vientirajoitusten ja sisärajatarkastusten palauttamisen sijaan solidaarisempiin toimiin (koronapotilaiden vastaanottaminen naapurimaista, terveydenhuollon ammattihenkilöitä ja terveydenhuollon laitteiden lähettäminen muille alueille)

Komission puheenjohtaja kehotti vuoden 2020 puheessaan unionin tilasta Eurooppaa ottamaan oppia käynnissä olevasta kriisistä ja perustamaan Euroopan terveysunionin

- EU:n jäsenvaltioiden **vahvuuksien kokoaminen yhteen** auttaa ratkaisemaan maakohtaisia puutteita
- Vahvemman terveysunionin avulla EU voi paremmin **ehkäistä terveyskriisejä, valmistautua niihin ja hallita** niitä niin EU:n kuin koko maailman tasolla
- Koordinointi ja toimien yhdistäminen Euroopan tasolla tuottaa tehokkaampia ratkaisuja viruksen torjumiseksi
- Tarve ennakoida paremmin terveysriskejä ja ehkäistä uusien tartuntatautien ja niihin liittyvien uhkien leviämistä
- Ennakoinnin sisällyttäminen terveyspolitiikkoihin edistää parempaa valmiutta ja resilienssiä.

Tarvitaan vahvemmat EU:n terveysturvapuitteet (2/2)

- Asetusehdotusten myötä luodaan uutta terveysunionin viitekehystä rajat ylittäviä terveysuhkia vastaan, luodaan kokonaisvaltaisesti vahvempaa pohjaa EU:n paremmalle varautumiselle tulevaisuudessa ilmeneviin terveysuhkiin
- Tavoitteena on vahvistaa EU:n roolia kansainvälisessä yhteistyössä ja globaalissa terveysturvallisuudessa.
- Toiminta perussopimuksen puitteissa, erityisesti SEUT kansanterveysartiklan 168 (5) mukaisesti ja kunnioitetaan perussopimuksen mukaista toimivaltajakoa terveyden alalla
    - Kansanterveysartikla 168 (5) ” 5. Euroopan parlamentti ja neuvosto voivat säätää tavallista lainsäätämisjärjestystä noudattaen ja talous- ja sosiaalikomiteaa ja alueiden komiteaa kuultuaan myös edistämistoimista, joiden tarkoituksena on **ihmisten terveyden suojeleminen ja parantaminen ja erityisesti rajat ylittävien laajalle levinneiden vaarallisten sairauksien torjunta, toimenpiteistä, jotka koskevat vakavien rajat ylittävien terveysuhkien seurantaa, niistä hälyttämistä ja niiden torjuntaa,** sekä toimenpiteistä, joiden välittömänä tarkoituksena on kansanterveyden suojeleminen ehkäisemällä tupakointia ja alkoholin väärinkäyttöä; nämä toimenpiteet eivät voi käsittää jäsenvaltioiden lakien ja asetusten yhdenmukaistamista”

Uusi terveyskriisivalmiuteen ja kriisivasteeseen keskittyvä EU-viranomainen (HERA)

- Yhtenä pidemmän tähtäimen toimena komissio ehdottaa uuden terveyskriiseihin varautumista ja vastaamista koordinoivan EU-viraston (Health Emergency Preparedness and Response Authority, HERA) perustamista
    - Säädösehdotus annetaan mahdollisesti vuoden 2021 loppupuolella.
    - Tavoitteena on, että virasto voisi aloittaa toimintansa vuonna 2023.
- Virasto hoitaa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden saatavuuden varmistamista yhteishankinnoilla ja jakelun järjestelyillä sekä varmistaa, että tarvittaessa myös tuotantokapasiteettia on käytettävissä
- Kehittää edellytyksiä, seuraa raaka-aineiden saatavuutta ja puuttuu tarvittaessa toimitusketjujen haavoittuvuuksiin varmistamalla järjestelyjä myös varastointia ja jakelua varten
- Tukee monimuotoisten teknologioiden ja ratkaisujen kehittämistä, joiden avulla voidaan hallita potentiaalisia uhkia esim. rokotealusta-teknologiat, digitaalisten työkalujen sovellus ja tekoäly

Eurooppalaisen lääkestrategian sisältöä

Sisältää 55 toimenpide-ehdotusta (sekä lainsäädännöllisiä että ei-lainsäädännöllisiä) sekä niiden aikataulutuksen

Yhteys muihin ohjelmiin, esimerkiksi

- Euroopan vihreän kehityksen ohjelma (erityisesti myrkyttömään ympäristöön tähtäävä nollapäästötavoite lääkeaineiden ympäristövaikutuksia pienentämällä)
- Euroopan datastrategiaa
- Euroopan teollisuusstrategia

Euroopan lääkestrategia

1. Potilaiden parhaaksi: vastataan täyttämättä oleviin lääketieteellisiin tarpeisiin ja taataan lääkkeiden saatavuus ja kohtuuhintaisuus
2. Euroopan kilpailukykyisen ja innovatiivisen lääketeollisuuden tukeminen
3. Sopeutumiskyvyn vahvistaminen: monitahoiset ja turvalliset toimitusketjut, ekologisesti kestävät lääkkeet sekä kriisivalmius ja hallintamekanismit
4. Vahva asema globaalina toimijana
5. Menestyksen avain: strategia toteutetaan yhteistyössä ja vaihe kerrallaan



Suomen kanta

Terveysunioni (1/2)

Suomi suhtautuu myönteisesti komission terveysunioniehdotukseen.

- Suomi kannattaa terveyskriisien ehkäisyn ja torjunnan sekä niihin varautumisen tehostamista EU-tasolla
- Jäsenmaiden toimien koordinaatiota hätätilanteissa on tärkeää vahvistaa. Tämän tulee tapahtua jäsenvaltioiden ja EU:n toimivallanjakoa kunnioittaen
- On tärkeää, ettei EU-toimilla puututa jäsenvaltion yksinomaisessa toimivallassa oleviin asioihin, kuten terveyspalveluiden järjestämiseen

Suomi kannattaa EU-yhteistyötä lääkinnällisten vastatoimien hankinnoissa sekä muiden välttämättömien tarvikkeiden saannin turvaamisessa

- Tulee varmistaa myös mahdollisuus kansallisiin huoltovarmuuden kannalta kriittisiin hankintoihin.

Terveysunioni (2/2)

Suomi korostaa, että ensisijainen vastuu valmiussuunnittelun ja kriisivarautumisen kehittämisestä on jäsenvaltioilla itsellään ja komission toimet ovat näitä tukevia ja täydentäviä.

- Jäsenmailla tulee olla aito mahdollisuus vaikuttaa päätöksentekoon

Suomi pitää tärkeänä EU:n aktiivista kansainvälistä roolia terveysturvallisuudessa.

Suomi tukee kokonaisturvallisuuden periaatteen mukaisesti koko yhteiskunnan ja eri hallinnonalat kattavan yhteistyön vahvistamista ja ihmisten, eläinten ja ympäristön terveyden yhteen tuovan Yhteinen terveys (One Health) -näkökulman vahvistamista

Euroopan lääkestrategia (1/2)

Suomi kannattaa yhteisen eurooppalaisen lääkestrategian laatimista

- Lääkemarkkinat ovat pitkälti yhteisiä ja lääkealaa säännellään yhteisön tasolla kliinisistä tutkimuksista lääkkeen tukkujakeluun (myyntiuvan saamisen jälkeiseen lääketurvatoimintaan) saakka
- Lääkkeiden jakelu, hinnoittelu ja korvaukset ovat kuitenkin kansallisen toimivallan piirissä

Suomi kannattaa, että eurooppalaisen lääkestrategian avulla parannetaan innovatiivisten ja kohtuuhintaisten lääkkeiden saatavuutta

- Lääkkeiden saatavuuteen liittyvät ongelmat ovat yhteisiä jäsenmaille
- Erilaisista syistä johtuvat lääkepuutteet ovat olleet ongelma myös koronapandemian aikana
    - Yhteinen lääkestrategia parantaa mahdollisuuksia puuttua jäsenmaiden yhteisiin ongelmiin.

Euroopan lääkestrategia (2/2)

Suomi kannattaa yksityiskohtaisemman täytäntöönpanosuunnitelman ja toimenpideaikataulun laatimista

- Eurooppalainen lääkestrategia on hyvin kunnianhimoinen ja ehdotetut toimenpiteet koskevat monia tahoja
- Tiivis vuorovaikutus jäsenvaltioiden, Euroopan lääkeviraston EMA:n ja komission välillä on edellytys strategian onnistuneelle täytäntöönpanolle

Ensimmäiset kommentit terveysunionipaketista

Epävirallisessa terveysministereiden videokokouksessa 2.12.2020 komissio esitteli ehdotuksensa ja terveysministerit kävivät alustavan keskustelun

- Jäsenmaiden vastaanotto terveysunionipaketille myönteinen
- Varautumisen tehostamista kannatettiin ja terveysalan EU-virastojen mandaatin vahvistamista tuettiin
- Puheenvuoroissa korostettiin riittävää valmisteluaikaa, kansallisen toimivallan kunnioittamista sekä huolta hallinnollisen taakan lisääntymisestä
- Strategian laaja-alaisuutta ja kunnianhimoisia tavoitteita kannatettiin, mutta toisaalta peräänkuulutettiin priorisointia
- Painotettiin myös eri osapuolten yhteistyötä ja toimeenpanosuunnitelman laatimista.

Lääke- ja terveystyöryhmän kokouksissa on käyty ensimmäiset yleiskeskustelut komission ehdotuksista (paitsi ehdotus EMA:n mandaatin laajentamisesta)