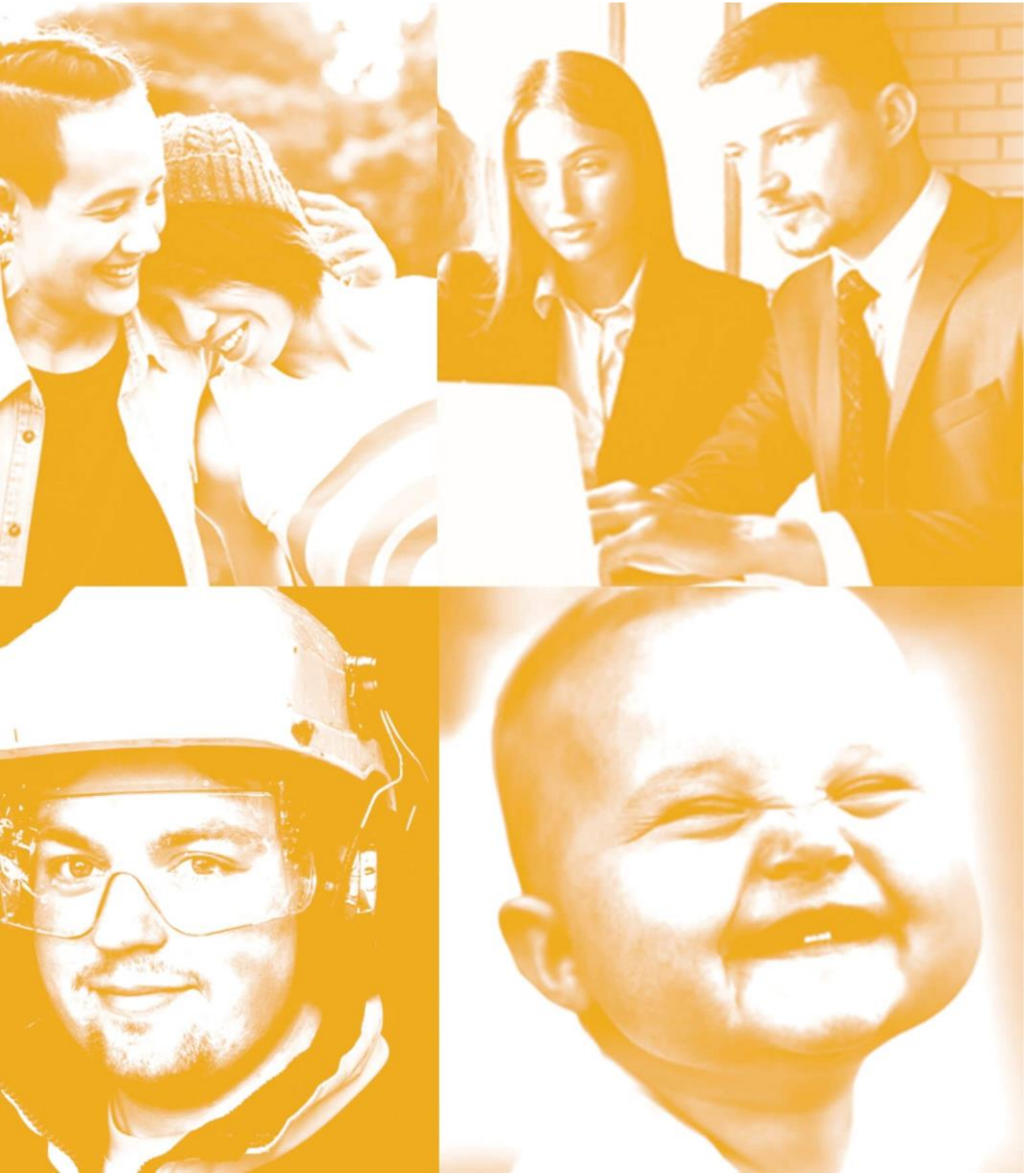


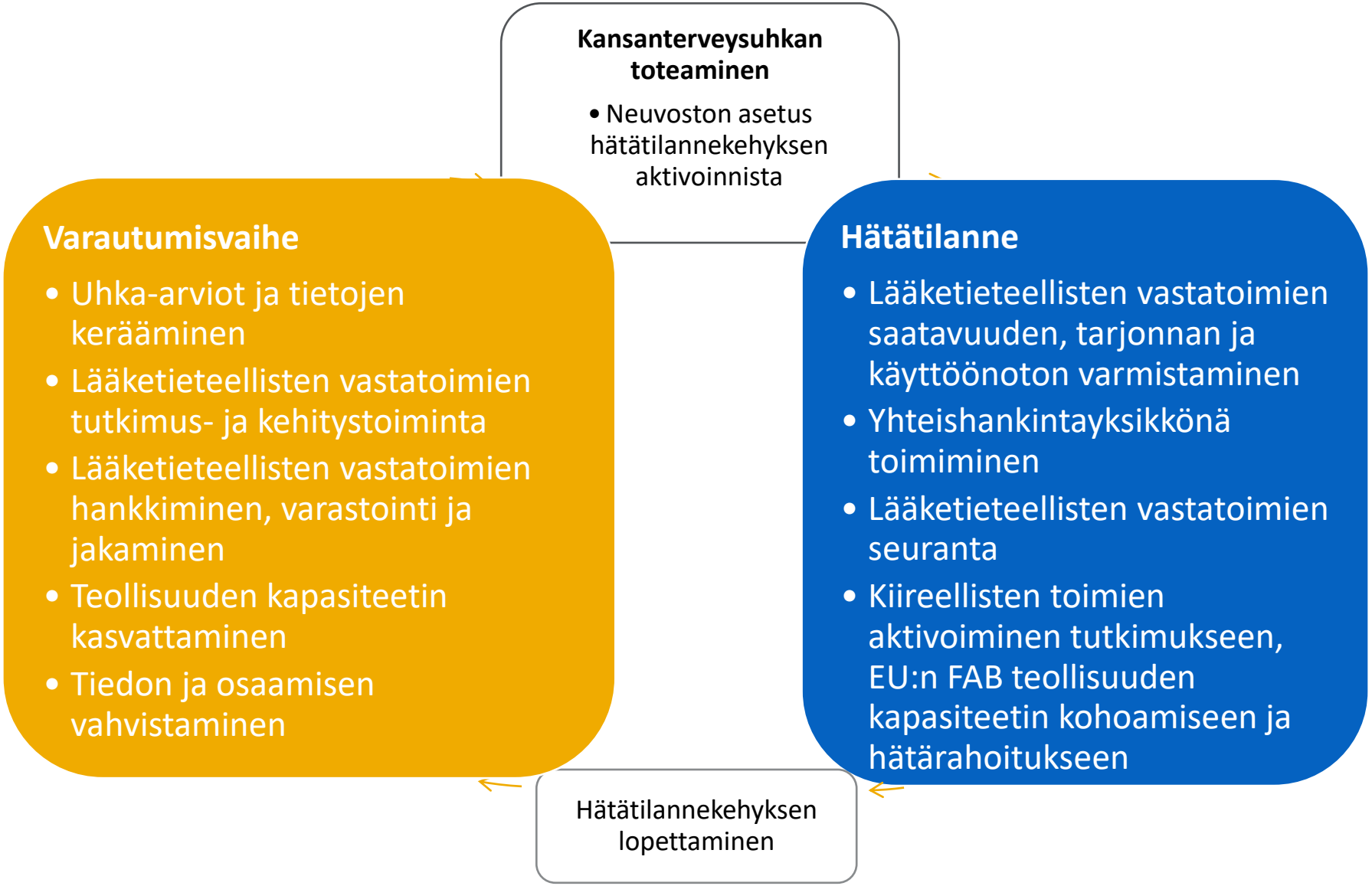
VALTIONEUVOSTON KIRJELMÄ EDUSKUNNALLE EHDOTUKSESTA NEUVOSTON ASETUKSEKSI TOIMENPIDEKEHYKSESTÄ KRIISIN KANNALTA OLENNAISTEN LÄÄKETIETEELLISTEN VASTATOIMIEN SAATAVUUDEN VARMISTAMISEKSI KANSANTERVEYSUHAN ILMETESSÄ UNIONIN TASOLLA

Ulla Närhi
Neuvotteleva virkamies
STM/TUTO/Bila

30.11.2021



Terveyshätätilanteiden valmiusviranomainen (HERA, European Health Emergancy preparedness and Response Authority)



HERA:n rakenne

HEAD OF HERA	• HERA:n johtaja (Director General) ja apulaisjohtaja (Director)	Komissio nimittää
COORDINATION COMMITTEE	• **Koordinointikomitea** antaa poliittista ohjausta HERA:n tehtävien suunnittelusta ja toteuttamisesta	Komission johtajia
HERA BOARD	• **Johtokunta** osallistuu strategiseen suunnittelun, auttaa asettamaan HERA-tavoitteet ja muokkaa sekä EU:n että kansallisten terveysvalmiuksien ja - toimien strategista suuntaa	Komissio, jäsenmaat, tarkkailijoina virastot jne
HERA ADVISORY FORUM	• **Neuvoa-antava foorumi** huolehtii tiiviistä yhteistyöstä, esim. ”Yhteinen teollisen yhteistyön foorumi”	Komissio, jäsenmaat, sidosryhmät

Euroopan terveysunioni

- Asetusehdotus *rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista* ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta (COM(2020) 727 final)
- Asetusehdotus tautienehkäisyn ja valvonnan eurooppalaisen keskuksen perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 851/2004 muuttamisesta (COM(2020) 726 final) *(ECDC:n mandaatin laajentaminen)*
- Asetusehdotus Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja –hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta (COM(2020) 725) *(EMA:n mandaatin laajentaminen)*

- Lisäksi Eurooppalainen lääkestrategia ja EU:n syöpästrategia lasketaan kuuluviksi Euroopan terveysunioniin

Komission 16.9.21 julkaisemat ehdotukset

- **Communication on Introducing the European Health Emergency preparedness and Response Authority, the next step towards completing the European Health Union**
    - Komission tiedonanto terveysuhkiin varautumisesta ja reagoimisesta vastaavan EU-viranomaisen perustamisen, seuraava vaihe Euroopan terveysunionin loppuun saattamiseksi
    - Annex to the Communication
- **Commission Decision establishing the Health Emergency Preparedness and Response Authority**
    - Komission päätös HERA-viranomaisen perustamisesta
- **Proposal for a Council Regulation on a framework of urgent measures related to medical countermeasures in the event of a public health emergency at Union level**
    - Ehdotus neuvoston asetukseksi lääketieteellisiin vastatoimiin liittyvien kiirellisten

Kohde, soveltamisala ja hätätilannekehyksen aktivoiminen

- Jos unionin tason kansanterveysuhka todetaan ehdotuksen asetukseksi rajat ylittävistä vakavista terveysuhista artiklan 23 mukaisesti, neuvosto voi komission ehdotuksesta hyväksyä asetuksen, joka aktivoi **hätätilannekehyksen**, jos neuvosto pitää sitä asianmukaisena taloudellisen tilanteen kannalta
    - Samalla neuvosto vahvistaisi kussakin tilanteessa tarkoituksenmukaisiksi katsomansa toimenpiteet

Hätätilannekehyksen jatkaminen ja päättyminen

- Toimenpiteet otetaan käyttöön 6 kuukauden ajaksi, ja ajanjakso voidaan uusia
- Viimeistään viikkoa ennen hätätilannekehyksen käyttöönottojakson päättymistä komissio toimittaa neuvostolle kertomuksen, jossa arvioidaan, olisiko hätätilannekehyksen käyttöä jatkettava
    - Kertomuksessa analysoidaan erityisesti kansanterveystilannetta ja kansanterveyskriisin taloudellisia seurauksia koko unionissa ja jäsenvaltioissa

Terveyskriisineuvosto (Health Crisis Board)

- Huolehtii neuvoston, komission, asiaankuuluvien unionin virastojen ja elinten sekä jäsenvaltioiden toimien **koordinoinnista** lääketieteellisten vastatoimien tarjonnan ja saavutettavuuden varmistamiseksi
    - Terveyskriisineuvostoon kuuluvat komission edustajat ja yksi edustaja kustakin jäsenvaltiosta
        - Komissiota edustavat sen puheenjohtaja, terveysasioista vastaava komission jäsen ja muut komission jäsenet tapauksen mukaan

- *Lääketieteellisillä vastatoimilla tarkoitetaan ehdotuksen asetukseksi rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista 3(8) artiklan mukaisesti* ***lääkkeitä, lääkinnällisiä laitteita, muita tavaroita tai palveluja, joiden tarkoituksena on torjua rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia ja lisäksi myös henkilönsuojaimia ja ihmisestä peräisin olevia aineita***

Kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien seuranta

- Komissio laatii terveyskriisineuvostolta lausunnon saatuaan kriisin kannalta **olennaisia lääketieteellisiä vastatoimia ja raaka-aineita koskevan luettelon**, jota se päivittää säännöllisesti
- Komissio laatii myös mallin lääketieteellisten vastatoimien tarjonnan ja kysynnän seuraamista varten, mukaan lukien tuotantokapasiteetti, varastot ja toimitusketjuihin ja ostosopimuksiin mahdollisesti liittyvät kriittiset näkökohdat tai häiriöiden riskit.
    - Jäsenvaltioiden on toimitettava tarvittavat tiedot komissiolle
    - Jos jäsenvaltio aikoo toteuttaa toimenpiteitä kriiseihin liittyvien lääketieteellisten vastatoimien tai raaka-aineiden hankkimiseksi, ostamiseksi tai valmistamiseksi, sen on **ilmoitettava niistä terveyskriisineuvostolle ja kuultava sitä**

Kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien ja raaka-aineiden hankinta, osto ja valmistus

- Komissio voi toimia kriisitilanteen lääketieteellisten vastatoimien **yhteishankintayksikkönä**
  - Jäsenmaiden osallistuminen yhteishankintoihin on vapaaehtoista
  - Komission edustajat tai komission nimeämät asiantuntijat voivat tehdä vierailuja kriisitilanteen lääketieteellisten vastatoimien tuotantopaikoille
  - Komissio voi aktivoida ns. EU-FAB:n, jotta käytettävissä on riittävästi tuotantokapasiteettia
    - EU-FAB tarkoittaa valmistajien tuotantokapasiteettien verkostoa, joka voidaan aktivoida hätätilanteessa
  - Jos komissio rahoittaa kriiseihin liittyvien lääketieteellisten vastatoimien tuotantoa ja/tai kehittämistä, komissiolla on oikeus vaatia näihin vastatoimiin liittyvän henkisen omaisuuden ja osaamisen lisensiointia
- *Hahmoteltu toimintatapa muistuttaa EU:n Covid-19-rokotteiden yhteishankintaprosessissa noudatettuja periaatteita*

Hätätilanteiden edellyttämien tutkimus- ja innovointisuunnitelmien käynnistäminen

- Jos hätätilannekehys aktivoidaan, komissio ja jäsenvaltiot voivat aktivoida ehdotuksen asetukseksi rajat ylittävistä terveysuhista mukaisen unionin varautumis- ja vastesuunniteman **kiireelliset tutkimus- ja innovaationäkökohdat**
    - Komissio tukeutuu mahdollisuuksien mukaan olemassa oleviin tutkimushankkeisiin, kliinisiin tutkimuksiin ja reaalimaailman tietoon (Real World Data)
    - Komissio hyödyntää unionin laajuisia kliinisen lääketutkimuksen ja havainnoivan tutkimuksen verkostoja tai strategisia kohortteja sekä niitä tukevia digitaalisia alustoja ja infrastruktuureja

Luettelo kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tuotannosta ja tuotantolaitoksista

- Komissio voi terveyskriisineuvostoa kuultuaan laatia luettelon
    - Komissio voi pyytää sitä varten kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tuottajia ilmoittamaan komissiolle 5 päivän kuluessa kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien ja niiden komponenttien tosiasiallisen **kokonaistuotantokapasiteetin ja mahdolliset varastot** toimittajien unioissa sekä kolmansissa maissa sijaitsevissa tuotantolaitoksissa

Toimenpiteet kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien saatavuuden ja tarjonnan varmistamiseksi

- Komissio voi, jos se katsoo, että on olemassa riski kriisin kannalta olennaisten raaka-aineiden, kulutushyödykkeiden, laitteiden, välineiden ja infrastruktuurin pulasta, toteuttaa **yhdessä asiaankuuluvien jäsenvaltioiden kanssa** mahdollisimman nopeasti **erityistoimenpiteitä**, joilla varmistetaan toimitusketjujen ja tuotantolinjojen tehokas uudelleenorganisointi ja otetaan käyttöön olemassa olevia varastoja kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien saatavuuden ja toimitusten lisäämiseksi.
    - Helpottaa olemassa olevien tai uusien tuotantokapasiteettien laajentamista tai muuttamista
    - Helpottaa olemassa olevien tai toimintaan liittyvien uusien valmiuksien laajentamista ottamalla käyttöön sääntelyn joustavuutta turvaavia toimenpiteitä

Uudelleentarkastelu

- Komissio tekee viimeistään vuonna 2025 arvioinnin asetuksen toteutumisesta ja esittää Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen **arvioinnin keskeisistä tuloksista**

Oikeusperusta

- (SEUT) 122 artiklan 1 kohta
  - Neuvosto voi komission ehdotuksesta määräenemmistöllä päättää jäsenvaltioiden välisen yhteisvastuun hengessä taloudellisen tilanteen kannalta aiheellisista toimenpiteistä erityisesti, jos ilmenee suuria vaikeuksia tiettyjen tuotteiden saatavuudessa, ennen kaikkea energia-alalla, sanotun kuitenkaan rajoittamatta muiden perussopimuksissa määrättyjen menettelyjen soveltamista
  - Euroopan parlamentti ei osallistu SEUT 122 artiklan mukaiseen päätöksentekomenettelyyn

- *Valtioneuvoston alustavan arvion mukaan oikeusperusta on asianmukainen*

Toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteet

- Jäsenvaltiot eivät voi yksin riittävällä tavalla saavuttaa ehdotuksen tavoitteita tarvittavien toimenpiteiden laajuuden ja rajat ylittävän luonteen vuoksi
- Unionin tason koordinoiduilla toimilla, joilla varmistetaan kriiseihin liittyvien lääketieteellisten vastatoimien saatavuus ja saavutettavuus, voidaan välttää koordinoimattomat investoinnit kaikissa jäsenvaltioissa
    - Ehdotetulla asetuksella luotaisiin valmius reagoida nopeasti poikkeuksellisiin ja kiireellisiin tilanteisiin

- *Valtioneuvosto pitää ehdotuksia annettujen ja olemassa olevien tietojen perusteella toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteen mukaisina*

Ehdotuksen suhde perustuslakiin sekä perus- ja ihmisoikeusvelvoitteisiin

- *Valtioneuvoston alustavan arvion mukaan, siltä osin kuin asetusehdotuksen suhdetta perustuslakiin sekä perus- ja ihmisoikeusvelvoitteisiin pystytään asetusehdotuksen ja komissiolta saatujen tietojen valossa arvioimaan, asetusehdotus ei ole ristiriidassa Suomen perustuslain kanssa*
- *Valtioneuvoston alustavan arvion mukaan asetusehdotus ei vaikuttaisi ole ristiriidassa Suomen perustuslaissa turvattujen perusoikeuksien tai Suomea velvoittavien kansainvälisten ihmisoikeussopimusten kanssa*

Ehdotuksen vaikutukset Suomelle 1/3

Lainsäädännöllisiä vaikutuksia

- Tällä hetkellä Suomen lainsäädäntö ei mahdollista sosiaali- ja terveydenhuollon osalta **kansainvälisen avun vastaanottamista ja antamista**
    - Koskee niin lääkinnällistä materiaalia, lääkkeitä kuin henkilöstöä
- Kansallisesti on rakennettava pysyvät rakenteet, joiden kautta osallistutaan lääkinnällisten vastatoimien yhteishankintoihin
    - Huomioitava on erityisesti sopimusjuridiikka
    - Lisäksi on järjestettävä lääketieteellisten vastatoimien varastointi ja jakelu
- Valmiuslain (1552/2011) 87 §:n mukaiset toimet unionin tason kansanterveydellisessä hätätilanteessa
    - Vaikutukset, jos unionin tason hätätilakehikko aktivoidaan samanaikaisesti, kun tehdään valmiuslain 87 §:n mukaisia rajoittavia toimia?
        - Artiklan 9 mukaan lääketieteellisten vastatoimien tuottajien on ilmoitettava komissiolle tuotantokapasiteetista ja mahdollisista olemassa olevista varastoista
        - Jatkokäsittelyssä on vielä selvennettävä voiko tietojen raportointi vaarantaa valmiuslain nojalla tehtävän lääkeaineiden jakelun rajoittamisen toteuttamista.

Ehdotuksen vaikutukset Suomelle 2/3

Taloudellisia vaikutuksia

- Komission painoarvo neuvottelukumppanina on suurempi kuin yksittäisen jäsenmaan, jolloin lääketieteellisiä vastatoimia on mahdollista saada **edullisemmalla hinnalla ja muutoinkin edullisemmin ehdoin**
- Ehdotus sisältää myös mahdollisuuden **unionin tason rahoitukseen** lääketieteellisten vastatoimien hankinnassa, mikä vähentää jäsenmaiden rahoitusosuutta
- Selvitettävä
    - Millä kriteereillä unionin tason taloudellinen tilanne arvioidaan toimenpiteitä määritettäessä?
    - Millaisia olisivat sääntelyn joustavuutta turvaavat toimenpiteet?
    - ”Toimien avulla voidaan helpottaa kriiseihin liittyvien lääketieteellisten vastatoimien aineettoman omaisuuden ja osaamisen lisensiointia”
        - Mitä kirjaus käytännössä tarkoittaa ja miten sitä käytännössä sovellettaisiin?

Ehdotuksen vaikutukset Suomelle 3/3

Yhteiskunnallisia vaikutuksia

- Yksittäisellä jäsenmaalla ei ole komissioon verrattuna vastaavia mahdollisuuksia lääketieteellisten vastatoimien seurantaan tai valmistuskapasiteetin nostamiseen
- Komissio huolehtisi myös yhteistyöstä yksityisen sektorin, esimerkiksi teollisuuden kanssa
- Selvitettävä
    - Kansanterveydellisen hätätilanteen toteamiseen, jatkamiseen tai päättämiseen osallistu-vien ryhmien työnjako ja vastuut?
    - ” Jos jäsenvaltio aikoo toteuttaa toimenpiteitä kriiseihin liittyvien lääketieteellisten vastatoimien tai raaka-aineiden hankkimiseksi, ostamiseksi tai valmistamiseksi, sen on ilmoitettava niistä terveyskriisilautakunnalle ja kuultava sitä”
        - Mitä tarkoittaa käytännössä?

Ehdotuksen käsittely neuvoston työryhmässä

- Alkanut neuvoston lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden työryhmässä syyskuun 2021 lopulla ja etenee nopealla aikataululla
- Neuvoston nykyinen puheenjohtajavaltio Slovenia toivoo, että neuvoston yleisnäkemys asetusehdotukseen saavutetaan vuoden loppuun mennessä
- Jäsenmaiden kommentit asetusehdotukseen ovat olleet hyvin yhteneväisiä
    - Ehdotusta pidetään vaikeaselkoisena, pyydetty komissiolta vastauksia
    - Runsaasti epäselviä kohtia

Valtioneuvoston kanta 1/3

- Valtioneuvosto **kannattaa pääosin komission asetusehdotusta ja tukee sen yleisiä tavoitteita**
    - Valtioneuvosto pitää hyvänä, että unionin tasolla toimitaan kansanterveydellisessä hätätilanteessa lääketieteellisten vastatoimien ja raaka-aineiden saatavuuden parantamiseksi.
- Valtioneuvosto pitää hankalana, että ehdotus sisältää runsaasti epäselviä kohtia, eikä se sisällä yleistä vaikutusten arviointia, ja että sitä käsitellään hyvin nopealla aikataululla.
    - Jäsenmaiden vaikutusmahdollisuudet on turvattava
- Valtioneuvosto pitää edelleen hyvänä EU:n kriisivalmiuden periaatetta, jonka mukaan varautumisaikana valmistellaan rakenteet ja toimintaperiaatteet kriisitilanteiden varalta. Kriisiaikoina myös tehostetaan normaaliaikojen toimintaa mukaan lukien sisämarkkinoiden toiminnan varmistaminen

Valtioneuvoston kanta 2/3

- Valtioneuvosto pitää tärkeänä, **ettei asetukseen sisällytetä sellaisia velvoitteita tai toimivaltuuksia, jotka rajoittaisivat kansallista toimivaltaa** kansanterveysuhkan aikana.
    - Valtioneuvosto pitää tärkeänä, että unionin tason toimien rinnalla säilytetään kaikissa tilanteissa mahdollisuus kansallisiin toimiin lääketieteellisten vastatoimien hankinnassa ja varastoinnissa.
    - Unionin tason toimet **eivät voi korvata kansallista varautumista eikä kansallista valtion varmuusvarastointia, mutta ne voivat tukea niitä.**
    - Valtioneuvosto painottaa, että julkisen vallan on pystyttävä turvaamaan väestön terveyttä kaikissa tilanteissa tekemällä myös kahdenvälisisä hankintoja, jos se nähdään välttämättömäksi. Jäsenmailla on oltava riittävät ja todelliset mahdollisuudet vaikuttaa arviointiin siitä, mitkä lääketieteelliset vastatoimet ovat kansanterveysuhkan ilmetessä asianmukaisia
- Valtioneuvosto toteaa, että ensiarvoista on tarkastella paitsi kokonaisuutta, myös yksittäisten ehdotusten keskinäisiä vaikutuksia. Ehdotuksen epäselviä kohtia tulee tarkentaa käsittelyn aikana.
- Valtioneuvosto katsoo, että jatkovalmistelussa on kiinnitettävä huomiota toimien oikea-aikaisuuteen ja päällekkäisyyksien välttämiseen
    - Kokonaisuuden kannalta on tärkeää, että tarkastellaan unionin tason kansanterveydellisen hätätilanteen toteamiseen, jatkamiseen tai päättämiseen osallistuvien ryhmien työnjako ja vastuut sekä lisäksi kansallisen, unionin tason ja globaalin hätätilanteen tunnustamisen mahdolliset vaikutukset lääketieteellisten vastatoimien hankintaan, varastointiin ja jakeluun
    - Lisäksi on tarkasteltava valmiuslain mukaisten toimenpiteiden suhdetta lääke-tieteellisten vastatoimien tuottajien velvollisuuteen ilmoittaa komissiolle tuotantokapasiteetista ja mahdollisista olemassa olevista varastoista.

Valtioneuvoston kanta 3/3

- Varastointikapasiteetin lisäksi on huolehdittava myös valmistuskapasiteetin ylläpidosta
    - Pitkittyvien kriisien aikana varastojen riittävyys on haasteellista, ja lääketieteellisten vastatoimien saanti turvataan joustavan valmistuskapasiteetin avulla.
    - Valtioneuvosto pitää hyvänä, että kaikessa varastoinnissa noudatetaan **hyviä yleisiä periaatteita hävikin minimoimiseksi.**
- Valtioneuvoston kannan mukaan HERA:n tulee sekä varautumis- että kriisivaiheessa tehdä tiivistä yhteistyötä kansainvälisten kumppaneiden, jäsenmaiden viranomaisten ja myös muiden toimijoiden kanssa.
    - Hankintojen ei tule häiritä normaalien markkinamekanismien toimintaa eikä aiheuttaa haasteita lääkkeiden normaaliin saatavuuteen
    - Kilpailutusten kriteerien tulee olla läpinäkyviä ja aikataulujen kohtuullisia