SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

Muistio

10.2.2023

EU/90/2023
EU/90/2023-STM-4

EU; työllisyys-, sosiaalipolitiikka- ja terveysasiat Ruotsin puheenjohtajuuskaudella keväällä 2023

Työllisyys- ja sosiaaliasiat

Ruotsi keskittyy puheenjohtajuuskaudellaan käynnissä olevien sekä uusien lainsäädäntöneuvottelujen pragmaattiseen ja määrätietoiseen edistämiseen. Sosiaali-, työsuojelu- ja yhdenvertaisuusasioiden osalta näitä ovat työntekijöiden suojaamista asbestialtistumiselta työssä koskeva direktiiviehdotus, yhdenvertaisuusdirektiiviehdotus, direktiiviehdotukset normeista tasa-arvoelimille sekä liikkuvien työntekijöiden sosiaaliturvan koordinointia koskevat asetusehdotukset.

Työllisyyden, työelämän ja työoikeuden osalta tärkein aloite on edelleen alustatyötä koskeva direktiiviehdotus, jonka käsittelyä Ruotsi jatkaa neuvoston työryhmässä. Ruotsi aloittaa myös sosiaalista vuoropuhelua koskevan komission suosituksen käsittelyn samoin kuin mahdollisesti myöhemmin keväällä julkaistaviksi ilmoitettujen yhteisötaloutta koskevan suosituksen ja vahvistettua harjoittelun laatupuitteistoa koskevan aloitteen käsittelyt. Lisäksi komissio on ilmoittanut antavansa Ruotsin puheenjohtajuuskaudella direktiiviehdotuksen työntekijöiden suojaamiseksi altistumiseksi vaarallisille kemikaaleille ja syöpävaarallisille aineille työpaikoilla.

Ruotsi on ilmoittanut myös tekevänsä ehdotuksen neuvoston tasa-arvoa ja niin kutsuttua Pekingin prosessia koskeviksi päätelmiksi. Toukokuussa Tukholmassa järjestetään työsuojelua koskeva ministerikokous, jossa tarkastellaan työsuojelun ja työsuojelulainsäädännön tilaa ja kehitystarpeita EU:ssa.

Sosiaalisen epävakausmekanismin (SIP) pilotointia pohtiva TSTK-komiteoiden alatyöryhmä jatkaa työtään keväällä testaamalla erilaisia vaihtoehtoja. Komiteat toimittavat työryhmän työtä käsittelevän raportin pj-maalle toukokuussa 2023. Raportin pohjalta on mahdollista käydä keskustelua kesäkuun TSTK-neuvostossa.

Työllisyys- ja sosiaaliasioiden neuvoston kokoukset järjestetään Ruotsin kaudella 13.3. ja 12.6. Epävirallinen työ- ja sosiaaliministereiden kokous järjestetään 3.- 4.5. Epävirallisessa sosiaaliministerikokouksessa on tarkoitus keskustella taitojen merkityksestä siirtymissä sekä sosiaalisen suojelun ja hyvinvointivaltion tulevaisuudesta.

Postiosoite **Postadress** **Postal Address** Sosiaali- ja terveysministeriö	**Käyntiosoite** **Besöksadress** **Office**	**Puhelin** **Telefon** **Telephone**	**Faksi** **Fax** **Fax**	**s-posti, internet** **e-post, internet** **e-mail, internet**
PL 33 00023 Valtioneuvosto	Meritullinkatu 8 Helsinki	0295 16001 +358 295 16001	02951 63415 +358 2951 63415	kirjaamo.stm@gov.fi stm.fi

Neuvoteltavana olevat lainsäädäntöhankkeet

Direktiiviehdotus työolojen parantamisesta alustatyössä

Euroopan komissio antoi 9.12.2021 ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi työolojen parantamisesta alustatyössä. Ehdotuksen tarkoituksena on edistää alustatyötä tekevien inhimillisiä työoloja, oikeuksia ja sosiaalista suojelua, estää alustatyötä tekevien työsuhdestatuksen väärinluokittelua, luoda läpinäkyvyyttä työn algoritmijohtamiseen sekä alustatyötä tekeviä koskeviin tietoihin ja niiden vaihtoon erityisesti kansainvälisessä toimintaympäristössä. Samalla pyritään varmistamaan EU:ssa toimivien työtä välittävien digitaalisten alustojen kestävä kasvu ja kilpailukyky. Direktiiviehdotus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen työehtoja koskevaan 153 artiklan 1 kohdan b alakohtaan ja tietosuojaa koskevaan 16 artiklaan.

Ehdotuksen vaikeimmaksi osoittautunut kohta liittyy edelleen kumottavissa olevaan työsuhdeolettamaan ja siihen, että alustoilla työskentelevien työsuhteen laatu ja oikeudellinen asema vastaavat sitä, miten heidän työnsä on tosiasiassa järjestetty. Ehdotuksen algoritmijohtamista ja alustatyötä tekeviä koskevan tiedon luovuttamista koskevissa osioissa kompromissi löytyi helpommin. Asiasta ei ole olemassa olevaa EU-sääntelyä, siksi myös alustoilla toimivat itsensä työllistäjät on haluttu tämän osion piiriin.

Tšekki jatkoi aiheen käsittelyä rivakasti omalla pj-kaudellaan tuottaen useita kompromissiehdotuksia, mutta ei saanut aikaan neuvoston yleisnäkemystä 8.12.2022 TSTK-neuvostossa, missä asiasta lopulta äänestettiin. Euroopan Parlamentin työllisyyden ja sosiaaliasioiden valiokunta äänesti asiasta 12.12.2022. Raportööri Gualminin (S&D) raportti on komissiota kunnianhimoisempi erityisesti kumottavissa olevan olettaman suhteen. Ruotsi jatkaa neuvotteluja neuvoston yleisnäkemyksen aikaansaamiseksi haastavassa tilanteessa, jossa jäsenvaltioiden kannat ovat jakautuneet.

Asbestidirektiivi

Komissio antoi 28.9.2022 ehdotuksen muuttaa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä työntekijöiden suojelemisesta vaaroilta, jotka liittyvät asbestialtistumiseen työssä. Ehdotuksen keskeinen muutos on asbestin nykyisen sitovan raja-arvon 0,1 kuitua/cm3 laskeminen arvoon 0,01 kuitua/cm3. Tavoitteena on parantaa työntekijöiden suojelua syöpään altistumista ja syöpäkuolemia vastaan. Tšekki vei puheenjohtajana asiaa eteenpäin neuvotteluissa määrätietoisesti ja neuvostossa 8.12. hyväksyttiin yleisnäkemysasiassa. Neuvostokäsittelyn aikana ehdotuksen kunnianhimotaso työntekijöiden suojelun suhteen nousi, ja yleisnäkemys edellyttää siirtymistä herkkiin ja moderneihin elektronimikroskopiamenetelmiin asbesti-ilmentymien mittaamisessa. Ruotsin puheenjohtajuuskaudella käynnistetään trilogineuvottelut neuvoston ja parlamentin välillä.

Ehdotukset direktiiveiksi normeista tasa-arvoelimille

Komissio antoi 7.12.2022 direktiiviehdotuksen normeista tasa-arvoelimille jotka toimivat asioissa, jotka koskevat henkilöiden rodusta tai etnisestä alkuperästä riippumatonta yhdenvertaista kohtelua, uskonnosta tai vakaumuksesta, vammaisuudesta, iästä tai seksuaalisesta suuntautumisesta riippumatonta yhdenvertaista kohtelua työssä ja ammatissa ja naisten ja miesten yhdenvertaista kohtelua sosiaaliturvaa koskevissa asioissa ja tavaroiden ja palvelujen saatavuuden ja tarjonnan osalta sekä direktiiviehdotuksen tasa-arvoelimiä koskevista normeista naisten ja miesten yhdenvertaiseen kohteluun ja yhtäläisiin mahdollisuuksiin työssä ja ammatissa liittyvissä asioissa.

Ehdotusten tarkoituksena on vahvistaa kansallisia toimivaltaisia tasa-arvoelimiä ja erityisesti niiden riippumattomuutta, resursseja ja toimivaltuuksia, jotta syrjinnän torjuntaa Euroopassa voidaan tehostaa. Tasa-arvoelimillä on keskeinen merkitys syrjinnän uhrien avustamisessa ja sen varmistamisessa, että syrjinnän torjumista koskevaa EU:n oikeutta noudatetaan käytännössä. Ensiksi mainitun ehdotuksen hyväksyminen edellyttää neuvostossa yksimielisyyttä. Jälkimmäinen voidaan hyväksyä määräenemmistöllä normaalissa lainsäätämisjärjestyksessä. Ruotsi on priorisoinut ehdotuksia koskevat neuvottelut puheenjohtajuuskaudellaan.

Yhdenvertaista kohtelua koskeva direktiiviehdotus

Komission heinäkuussa 2008 antama ehdotus yhdenvertaisuusdirektiiviksi täydentää perustamissopimuksen 19 artiklan nojalla annettua sääntelyä. Se kieltäisi syrjinnän työelämän ulkopuolella. Ehdotus koskee sosiaaliturvan, terveydenhuollon, koulutuksen, palvelujen ja tavaroiden – ml. asumisen – syrjimätöntä saamista ja käyttämistä uskonnosta tai vakaumuksesta, vammaisuudesta, iästä ja seksuaalisesta suuntautumisesta riippumatta. Direktiivi loisi hyväksytyksi tullessaan yhdenmukaisen, eiharmonisoidun vähimmäistason syrjimättömyydelle EU:ssa.

Direktiivin hyväksyminen edellyttää yksimielisyyttä, mikä tekee neuvotteluista ja direktiivin hyväksymisestä erittäin haasteellisen prosessin. Vaikka kaikki jäsenvaltiot suhtautuvat ehdotuksen tavoitteisiin periaatteessa myönteisesti, eräät maat suhtautuvat siihen kuitenkin kriittisesti, erityisesti subsidiariteettiperiaatteeseen, ehdotuksen oikeudellisiin ja käsitteellisiin epätäsmällisyyksiin sekä kustannusvaikutuksiin vedoten. Ehdotuksella on takanaan Euroopan parlamentin sekä useiden kansalaisjärjestöjen voimakas tuki. Ruotsi on priorisoinut neuvottelujen edistämisen puheenjohtajuuskaudellaan.

Ehdotus sosiaaliturvan koordinointiasetusten päivittämiseksi

Komissio antoi 13.12.2016 ehdotuksen sosiaaliturvan koordinointiasetusten uudistamiseksi. Asetuksilla säädetään EU:n liikkuvien kansalaisten sosiaaliturvaoikeuksista puuttumatta jäsenvaltioiden toimivaltaan päättää kansallisesti sosiaaliturvan järjestämisestä ja maksettavista etuuksista sekä niiden myöntämisperusteista. Sääntöjen tavoitteena on ennen kaikkea osoittaa, minkä jäsenvaltion sosiaaliturvalainsäädäntöä sovelletaan maiden välillä liikkuvaan henkilöön, sekä turvata liikkuvan henkilön sosiaaliturvaoikeuksien pysyvyys.

Päivittämisen tarkoituksena on ajanmukaistaa kyseisiä sääntöjä, jotta ne vastaisivat sosiaaliturvajärjestelmien nykytodellisuutta sekä asetusten toimeenpanoon liittyvää oikeuskäytäntöä. Päivittäminen kattaa työntekijöiden lähettämisen, perhe-etuudet, pitkäaikaishoidon, ei-aktiivien kohtelun sekä työttömyysturvan. Ehdotuksesta on käyty trilogineuvotteluja neuvoston ja Euroopan parlamentin välillä tuloksetta keväästä 2019 alkaen. Toimielinten kannat ovat edelleen etäällä toisistaan. Neuvotteluja parlamentin kanssa jatketaan Ruotsin johdolla.

Ehdotus neuvoston päätökseksi ratifiointimandaatin antamiseksi jäsenvaltioille koskien ILO190 yleissopimusta väkivallan ja häirinnän poistamisesta työelämässä

ILO:n työkonferenssin yleiskokouksessa hyväksyttiin kesäkuussa 2019 yleissopimus nro 190 väkivallan ja häirinnän poistamisesta työelämässä. Komission ehdotuksen sisältönä on valtuuttaa jäsenvaltiot ratifioimaan yleissopimus siltä osin, kuin yleissopimus kuuluu unionin toimivaltaan. EU ei voi ratifioida yleissopimusta suoraan, koska ILOn perussäännön mukaan ainoastaan valtiot voivat olla sen osapuolia.

Ehdotus päätökseksi ratifiointimandaatin antamisesta jäsenvaltioille on ollut jumissa maaliskuusta 2020 lähtien. Valtuutuksen velvoittavuudesta ratifioida kyseinen sopimus vallitsee näkemysero komission ja neuvoston oikeuspalvelujen välillä liittyen muun muassa siihen, voivatko jäsenvaltiot itsenäisesti ratifioida sopimuksen ja tarvitaanko EU-tason ratifiointimandaattia ylipäänsä. Yleissopimuksen aihealue on Suomelle tärkeä. Yleissopimus on laatuaan ensimmäinen. Eräät jäsenvaltiot ovat jo ratifioineet yleissopimuksen ja eräät toiset ovat käynnistäneet ratifiointiprosessin kansallisesti.

Eurooppalainen osaamisen teemavuosi 2023

Komission puheenjohtaja von der Leyen ilmoitti unionin tila -puheessaan, että vuosi 2023 tullaan nimeämään EU:n osaamisen teemavuodeksi. Teemavuoden painotus on nimenomaan työelämäläheisessä osaamisessa, mistä syystä sen oikeusperustana on artikla 149. Päätöksen tavoitteena on lisätä investointeja osaamiseen, edistää osaamisen kehittämiseen liittyvää yhteistyötä, tehostaa työelämälähtöistä osaamisen kehittämistä painottaen erityisesti heikommassa asemassa olevia sekä kasvattaa EU:n osaamispääomaa kolmansista maista tulevan työvoiman kautta. Jäsenvaltioita pyydetään nimeämään kansallinen koordinaattoritaho teemavuoden toimeenpanoon liittyen. Teema sopii hyvin Suomen painopisteisiin mm. ESR+ -työssä.

Komissio julkaisi teemavuotta koskevan päätösehdotuksen 12.10.2022. Neuvoston työryhmä sai käsittelyn päätökseen Tšekin pj-kaudella, mutta Euroopan parlamentti käsittelee asiaa vasta myöhemmin, joten Ruotsi tulee hoitamaan päätökseen liittyvät trilogineuvottelut omalla pj-kaudellaan.

Terveys- ja lääkeasiat

Ruotsin puheenjohtajuuskauden terveysagenda on poikkeuksellisen raskas, koska käsittelyssä on samanaikaisesti lukuisia laajoja lainsäädäntöehdotuksia ja niitä odotetaan komissiolta lisää vielä Ruotsin kauden aikana. Ruotsi priorisoi kaudellaan erityisesti lääkeasioita, eurooppalaista terveystietoaluetta koskevan asetuksen (EHDS) neuvotteluja, globaalia terveyttä, syöväntorjuntaa sekä mikrobilääkeresistenssiä (AMR). Pj-kauden ohjelmaan sisältyvät syöpää (1.2.) ja AMR:ää (6.-7.3.) koskevat konferenssit.

Globaalin terveysyhteistyön osalta Ruotsi edistää EU:n uuden globaalin terveyden strategian toimeenpanoa ja tuo neuvoteltavaksi aihetta koskevat neuvoston päätelmät. Päätelmät neuvotellaan terveystyöryhmän ja kansainvälisten kumppanuuksien työryhmän yhteistyönä ja ne on tarkoitus hyväksyä kehitysministereiden neuvostossa 4.5.2023. Edellisten puheenjohtajamaiden tapaan Ruotsi koordinoi EU:n valmisteluja kansainvälisestä pandemiasopimuksesta ja kansainvälisen terveyssäännöstön, IHR (2005) muuttamisesta käytäviä neuvotteluja varten. Ruotsi jatkaa myös Suomen puheenjohtajuuskaudella 2019 käynnistettyä puheenjohtajamaiden epävirallista yhteishanketta EU:n roolin vahvistamiseksi Maailman terveysjärjestö WHO:ssa ja muussa globaalissa terveysyhteistyössä.

Ruotsin kaudella järjestetään kaksi terveysneuvoston kokousta, Brysselissä 14.3. ja Luxemburgissa 13.6. Epävirallisen kokoukseen Tukholmaan terveysministerit kokoontuvat 4.-5.5.2023.

Neuvoteltavana olevat lainsäädäntöhankkeet

Asetus eurooppalaisesta terveystietoalueesta (European Health Data Space, EHDS)

Komissio antoi laajan EHDS-asetusehdotuksen 3.5.2022, jonka käsittelyä Tšekki vei pj-kaudellaan eteenpäin. Data-avaruuksien luominen on yksi nykyisen komission poliittisista painopisteistä. Terveystietoavaruus edistää erilaisten terveystietojen vaihtamista ja saatavuutta EU:ssa. Ehdotuksella tuetaan terveydenhuollon tarjoamista (tietojen ensisijainen käyttö) ja terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoimintaa sekä tietoon perustuvaa päätöksentekoa (toissijainen käyttö). Datajärjestelmä on tarkoitus rakentaa alustalle, jonka puitteissa taataan kansalaisten tietosuoja ja heidän oikeutensa siirtää terveystietonsa järjestelmästä toiseen EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 20 artiklan mukaisesti. Eurooppalainen terveystietoalue tulee rakentumaan kolmelle pääpilarille: 1) vahva järjestelmä tiedonhallintaa ja tiedonvaihtosääntöjä varten, 2) tiedon laatu, 3) vahva infrastruktuuri ja yhteentoimivuus.

Ehdotuksen keskeisinä tavoitteina on 1) voimaannuttaa yksilöitä mahdollistamalla paremman pääsyn heidän sähköisiin terveystietoihinsa samalla helpottaen EU-kansalaisten vapaata liikkuvuutta siten, että myös terveystiedot kulkevat mukana; 2) vapauttaa datataloutta mahdollistamalla aidot sisämarkkinat digitaalisille terveyspalveluille ja tuotteille; ja 3) luoda tarkkarajaiset säännöt sille, miten ei-tunnisteellisia yksilön terveystietoja voitaisiin käyttää muun muassa tieteelliseen tutkimukseen, innovaatiotoimintaan sekä päätöksenteon ja sääntelyn pohjana. Ehdotus on osa suurempaa eurooppalaista digitaalista tulevaisuutta ja Euroopan datastrategiaa sekä tekoälyä koskevaa sääntelyehdotuskokonaisuutta. Sääntely täydentää EU:n yleistä tietosuoja-asetusta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta eurooppalaisesta datahallinnosta.

Asetus ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista ja direktiivien 2002/98/EY ja 2004/23/EY kumoamisesta

Komission 14.7.2022 antaman ehdotuksen yleisenä tavoitteena on varmistaa EU:n kansalaisten terveyden suojelun korkea taso sekä turvallisten ja tehokkaiden veri-, kudos- ja solutuotteiden saatavuus. Uutta teknologiaa tai uusia riskejä syntyy koko ajan, joten sääntelyssä on otettava tulevaisuuden vaatimukset huomioon ja sen on oltava riittävän kriisinkestävää ja joustavaa. Ehdotuksessa säädetään ihmisperäisten aineiden valvonnasta ja käsittelyyn liittyvistä velvoitteista, aineiden luovut-

tajien, vastaanottajien ja jälkeläisten suojelusta, tarjonnan häiriöihin varautumisesta ja perustettavasta EU-tason koordinointielimestä. Asetuksella yhdenmukaistettaisiin valvontavaatimuksia ja vahvistettaisiin tarjonnan häiriönsietokykyä.

Asetus Euroopan lääkevirastolle suoritettavista maksuista ja palkkioista sekä asetuksen (EU) N:o 2017/745 muuttamisesta sekä asetusten (EY) N:o 297/95 ja (EU) N:o 658/2014 kumoamisesta

Komissio antoi 13.12.2022 päivitetyn asetusehdotuksen Euroopan lääkevirastolle (EMA) suoritettavista maksuista. Komissio ehdottaa Euroopan lääkeviraston perimiä maksuja koskevan lainsäädännön ajantasaistamista ja yksinkertaistamista. Päätavoitteena on varmistaa, että maksut heijastavat paremmin EMA:n tekemän ja koordinoiman työn kustannuksia. Kun yritykset tekevät lääkkeen myyntilupaan liittyvän pyynnön, niiden on maksettava viraston arvioinnista maksu EMA:lle. Tähän maksuun sisältyy myös korvaus, jonka EMA on maksanut arviointiin osallistuville kansallisille viranomaisille. Ehdotuksessa tarkistetaan koko EMA:n maksurakennetta sen varmistamiseksi, että maksut vastaavat paremmin kustannuksia. Ehdotukseen sisältyy myös kustannusten seurantamekanismi ja enemmän joustavuutta maksujen mukauttamiseksi merkittäviin kustannusmuutoksiin. Ehdotuksessa otetaan huomioon eläinlääkealan erityispiirteet tarjoamalla kohdennettuja maksujen alennuksia eläinlääkkeiden saatavuuden tukemiseksi.

Lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen muuttaminen

Komissio antoi 6. tammikuuta 2023 odotetun säädösehdotuksen, jolla jatketaan asetuksen toimeenpanon siirtymäaikaa, jotta laitteita uhkaavilta saatavuusongelmilta vältyttäisiin. Ehdotus on tarkoitus käsitellä neuvostossa ja parlamentissa hyvin ripeässä aikataulussa.

Ruotsin kaudella odotettavissa olevat uudet komission ehdotukset

EU-lääkelainsäädännön uudistuspaketti

Ehdotusta odotetaan komissiolta maaliskuun alkupuolella. Lääkelainsäädännön uudistaminen on yksi nykyisen komission ensisijaisia tavoitteita ja yksi osa Euroopan terveysunionia. Nykyinen sääntelykehys on monelta osin vanhentunutta. Ehdotuksella lääkedirektiivin ja -asetuksen muuttamiseksi pyritään luomaan tehokas sääntely-ympäristö keventämällä hallinnollista taakkaa muun muassa digitalisoimalla prosesseja ja menettelyitä. Tavoitteena on myös turvata tasapuolinen innovatiivisten lääkkeiden saatavuus, säilyttää EU:n lääketeollisuuden kilpailukyky sekä varmistaa lääkkeiden ympäristöystävällisyys. Lääkepaketti sisältää ehdotukset harvinais- ja lastenlääkeasetusten uudistamiseksi. Ehdotuksella pyritään tukemaan tuotekehitystä niillä osa-alueilla, joilla potilaiden hoitotarpeet ovat pitkälti täyttämättä sekä vastatoimia mikrobilääkeresistenssille

Neuvoston suositus mikrobilääkeresistenssistä (AMR)

Ehdotusta odotetaan komissiolta lääkepaketin yhteydessä maaliskuussa. Aihe on pj-maalle tärkeä ja kasvava globaali terveysuhka.

Liitteet Napsauta tähän hiirellä ja kirjoita liitteiden nimet kukin omalle rivilleen. Rivinvaihto enterillä.

Jakelu

Tiedoksi