

TUTO Närhi Ulla(STM)

12.10.2021

Asia

EU; Terveys; Komission tiedonanto ”Terveysuhkiin varautumisesta ja reagoimisesta vastaavan EU:n viranomaisen perustamisesta, seuraava vaihe Euroopan terveysunionin loppuun saattamiseksi” ja komission päätös ”Terveyshätätilanteiden valmiusviranomaisen (HERA, European Health Emergency preparedness and Response Authority) perustamisesta”.

Kokous

12.10.2021 - 12.10.2021

U/E/UTP-tunnus

Käsittelyvaihe ja jatkokäsittelyn aikataulu

Komissio julkaisi 16.9.2021 tiedonannon ”*Terveysuhkiin varautumisesta ja reagoimisesta vastaavan EU-viranomaisen perustaminen, seuraava vaihe Euroopan terveysunionin loppuun saattamiseksi*” (COM(2021) 576 final). Tiedonantoon sisältyy liite, jossa selvitetään uuden viranomaisen sekä Euroopan tautienehkäisy- ja valvontakeskuksen (ECDC) ja Euroopan lääkeviraston (EMA) tehtäviä varautumisvaiheen ja hätätilanteen aikana. Samalla komissio antoi oman päätöksen ”*Terveyshätätilanteiden valmiusviranomaisen (HERA, European Health Emergency preparedness and Response Authority) perustamisesta*” (C(2021) 6712 final). Lisäksi pakettiin kuuluu asetusehdotus lääketieteellisiin vastatoimiin liittyvien kiireellisten toimenpiteiden puitteista unionin tason kansanterveyshätätilanteissa (COM (2021) 577 final).

Komission tiedonanto ja sen liite, päätös sekä asetusehdotus kuuluvat Euroopan terveysunioni –kokonaisuuteen, johon liittyen komissio antoi marraskuussa 2020 asetus-ehdotukset rajat ylittävistä vakavista terveysuhista 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) ja Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja –hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta (COM(2020) 725 final). Komission marraskuussa 2020 antamia asetusehdotuksia on käsitelty tarkemmin U-kirjelmissä U 10/2021 vp, U 11/2021 vp ja U 13/2021 vp.

Komissio on 17.2.2021 julkaissut tiedonannon ”HERA Incubator: varautuminen yhdessä COVID-19 -muunnosten aiheuttamaan uhkaan” (COM(2021) 78 final). Tiedonanto edelsi Euroopan terveyshätätilanteiden valmiusviranomaisen (HERA) perustamista. Tiedonannosta on annettu E-kirjelmä E 28/2021 vp.

Eduskuntaa informoidaan tiedonannon ja komission päätöksen sisällöstä tällä E-kirjeellä. Asetusehdotuksesta annetaan erillinen U-kirjelmä.

Komission päätöksen mukainen terveystilanteiden valmiusviranomaisen (jäljempänä HERA) on jo aloittanut toimintansa komission sisäisenä yksikkönä 1.10.2021. Komission ehdotusta asetukseksi lääketieteellisiin vastatoimiin liittyvien kiireellisten toimenpiteiden puitteista unionin tason kansanterveysuhkatilanteissa on käsitelty neuvoston lääketyöryhmässä (WP on Pharmaceuticals and Medical Devices) nopealla aikataululla. Puheenjohtaja toivoo, että neuvoston kanta asetusehdotukseen saadaan vuoden loppuun mennessä.

Suomen kanta

Suomen kannat käsittelevät vain komission tiedonantoa terveysuhkiin varautumisesta ja reagoimisesta vastaavan EU-viranomaisen perustamisesta, seuraava vaihe Euroopan terveysunionin loppuun saattamiseksi ja komission päätöstä terveystilanteiden valmiusviranomaisen perustamisesta. Valtioneuvoston kannat asetusehdotukseen lääketieteellisiin vastatoimiin liittyvien kiireellisten toimenpiteiden puitteista unionin tason kansanterveystilanteissa annetaan myöhemmin toimitettavassa U-kirjelmässä.

Komission tiedonanto ja sen liite, komission päätös ja ehdotus asetukseksi eivät sisällä yleistä vaikutusten arviointia, mikä hankaloittaa yksityiskohtaisten ja kansallisten vaikutusten arviointia.

Suomi pitää HERA:n muodostamista perusteltuna ja pitää hyvänä, että unionin kykyä vastata kansanterveydellisiin hätätilanteisiin vahvistetaan. Samalla voidaan lisätä eurooppalaista varautumista ja yhteistyötä mahdollisten tulevien kriisien varalta ja vahvistaa osaltaan maailmanlaajuisia varautumista. Terveysalan toimet tukevat myös unionin ja jäsenmaiden kriisinsietokyvyn (resilienssin) vahvistamista, millä voi olla merkitystä paitsi eri kriisien myös hybridiuhkien torjunnan kannalta. Uusi viranomaisen voi myös parantaa koordinaatiota jäsenmaiden, virastojen ja toimijoiden välillä ja antaa toimijoille lisää terveys- ja talouspoliittisia mahdollisuuksia. Suomi pyrkii vaikuttamaan HERAn toimintaan siten, että toiminta tukisi kansallisia varautumisen tavoitteita.

Suomi pitää tärkeänä kansainvälistä ulottuvuutta, sillä laajat kansanterveystilanteet ja niiden uhat ovat globaaleja. Suomi pitää tärkeänä, että HERA huomioidaan EU:n toimissa kansainvälisen terveysturvallisuusarkkitehtuurin vahvistamiseksi, mukaan luettuna mahdollisen uuden kansainvälisen lainsäädännön valmistelussa.

Suomelle on tärkeää varmistaa kriisitilanteisiin liittyvien toimenpiteiden yhteentoimivuus. Yhteneväsillä tavoitteilla ja toimien yhteensovittamisella voidaan saavuttaa synergiaetuja EU:n kriisivarautumisessa ja tehostaa jäsenmaiden keskinäistä avunantoa kriisitilanteissa. Lähestymistavan tulisi perustua kokonaisvaltaiseen varautumiseen huomioiden eri sektorit, erityyppiset kriisit ja mahdollisuus samanaikaisiin kriiseihin. Suomi pitää edelleen hyvänä EU:n kriisivalmiuden periaatetta, jonka mukaan kriisien aikana tehostetaan normaaliaikojen toimintaa, eikä perusteta uusia rakenteita.

Suomi pitää perusteltuna, että uuden valmiusorganisaation tehtäviin kuuluu varmistaa sekä keskeisten lääketieteellisten vastatoimien kehittäminen, valmistus, hankinta, että tasapuolinen jakelu, mikä täydentäisi kansallisia tuotanto- ja hankintatoimia. Suomi katsoo, että uuden viranomaisen tehtävän ydin on varautuminen lääketieteellisten vastatoimien avulla ja on olemassa riski kansallisten ja EU-toimien päällekkäisyyteen. Tämän vuoksi Suomi pitää tärkeänä, että selvitetään olemassa olevien ja kehitteillä olevien lääkinnällisten ja muiden uhkien (kemiallisten aineiden, biologisten taudinaiheuttajien, radioaktiivisten aineiden, ydinaseiden ja räjähteiden)

varmuusvarastojen suhde HERA:n tehtäviin kuuluvaan varastointikapasiteettiin ja sen kehittämiseen. Samalla on varmistettava, etteivät toimet ole päällekkäisiä ja että ne eivät vaaranna sisämarkkinoiden toimintaa. Toimien riippumattomuus ja läpinäkyvyys on varmistettava kaikkina aikoina. Tarkentamista vaatii myös unionin pelastuspalvelumekanismien rakenteiden ja hätäapumekanismien suhde HERA:n puitteissa perustettaviin mekanismeihin ja päätöksentekorakenteisiin.

Suomi toteaa, että jäsenmaiden rooleista ja tehtävistä esimerkiksi tietojen raportoinnissa on annettu ehdotukset aikaisemmissa Euroopan terveysunioni -pakettiin liittyvissä asetusehdotuksissa. Tiedonkeruun tulee perustua periaatteeseen, jonka mukaan tieto kerätään vain kerran, ja sitä käytetään sen jälkeen asianmukaisella tavalla eri tarkoituksiin. Digitaalisten yhteisten tiedonhallintajärjestelmien on täytettävä tietoturvallisuusvaatimukset.

Suomi peräänkuuluttaa selkeän kuvan saamista EU:lle rakenteilla olevasta uudesta terveysturva-arkkitehtuurista. Suomi katsoo, että HERA komission yksikkönä täydentää olemassa olevia unionin rakenteita ja mekanismeja, kuten esimerkiksi olemassa olevien EU-virastojen toimintaa. Olisi pyrittävä selkeyteen komission eri pääosastojen ja jäsenmaiden viranomaisten sekä EU-virastoista erityisesti Euroopan tautienehkäisy- ja valvontakeskuksen (ECDC) ja Euroopan lääkeviraston (EMA) välisessä yhteistyössä. Suomi katsoo, että HERA:n toiminnasta saadaan lisäarvoa silloin, jos jäsenmaiden osallistuminen ja vaikutusmahdollisuudet turvataan.

HERA:n toimintaa rahoitetaan useasta eri lähteestä, esimerkiksi olemassa olevista EU:n ohjelmista. Suomi pitää tärkeänä, että sekä varautumis- että kriisiajan rahoitusta selkiytetään. Käynnissä olevien tai suunnitteilla olevien ohjelmien etenemistä ei tule vaarantaa.

Tarkemmat kannat komission asetusehdotukseen lääketieteellisiin vastatoimiin liittyvien kiireellisten toimenpiteiden puitteista unionin tason kansanterveysuhkatilanteissa (COM (2021) 577 final) esitetään sitä koskevassa erillisessä U-kirjelmässä.

Pääasiallinen sisältö

Komission tiedonanto ja sen liite

Komission tiedonannon mukaan COVID-19-pandemia osoitti, että toimimalla yhdessä olemme kriiseissä vahvempia. Tiedonanto on keskeinen askel EU:n paremman valmiuden ja reagointikyvyn parantamiseksi, jotta varmistetaan, että EU ja jäsenvaltiot voivat tehdä yhteistyötä kansalaisten terveysturvallisuuden parantamisessa.

HERA on perustettu komission päätöksellä vahvistamaan Euroopan kykyä ehkäistä, havaita ja reagoida nopeasti rajat ylittäviin terveysuhkatilanteisiin. Sen ydintehtäviä ovat

- varmistaa keskeisten lääketieteellisten vastatoimien kehittäminen, valmistus, hankinta ja tasapuolinen jakelu
- vahvistaa unionin terveysturvallisuuden koordinoitua valmius- ja kriisitilanteissa
- saattaa jäsenvaltiot, teollisuus ja asiaankuuluvat sidosryhmät yhteen
- vahvistaa osaltaan maailmanlaajuisia varautumis- ja reagointiarkkitehtuuria.

Lääketieteellisillä vastatoimilla tarkoitetaan tiedonannon mukaan tuotteita, joilla voidaan diagnosoida, ehkäistä, suojata tai hoitaa vakavaan terveysuhkaan liittyviä sairauksia.

Esimerkkejä ovat rokotteet, antibiootit, lääkintävarusteet, kemialliset vasta-aineet, lääkkeet, diagnostiset testit ja henkilösuojaimet, kuten käsineet ja maskit.

Komission tiedonannon mukaan HERA:n perustaminen komission yhteyteen mahdollistaa työn nopean operationalisoinnin, organisoinnin joustavuuden sekä komission nykyisten toimivaltuuksien, välineiden ja ohjelmien käyttöönoton. HERA:n työ käynnistyy välittömästi siirtymävaiheella, jotta HERA saadaan täysimääräisesti toimintaan vuoden 2022 alkuun mennessä.

Komissio toteaa tiedonannossaan, että Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskus (ECDC) ja Euroopan lääkevirasto (EMA) ovat olleet EU:n ensisijaisia toimijoita COVID-19-kriisiin vastaamisessa, mutta kummallakaan virastolla ei ole mandaattia kehittää, valmistaa, hankkia, varastoida tai jaella lääketieteellisiä vastatoimia.

HERA toimii sekä varautumis- että hätätilanteen aikoina. Kummassakin vaiheessa HERA integroi toimintansa olemassa oleviin kriisinhallintamekanismeihin.

Varautumisvaiheessa HERA ohjaa panostuksia ja toimia ennaltaehkäisyyn, varautumisen ja valmiuden vahvistamiseksi. Tiedonannon mukaan HERA:n toimintaan varautumisvaiheessa kuuluvat

1. Uhka-arviot ja tiedon kerääminen
2. Lääkinnällisten vastatoimien ja niihin liittyvien teknologioiden tutkimuksen ja kehittämisen edistäminen
3. Markkinahaasteisiin ja -epäonnistumisiin puuttuminen sekä unionin strategisen autonomian vahvistaminen
4. Lääketieteellisten vastatoimien varmistaminen
5. Osaamisen vahvistaminen

Komission tiedonantoon sisältyvän liitteen mukaan ECDC:n tehtäviin varautumisvaiheessa kuuluvat esimerkiksi epidemiologisten tietojen kerääminen ja analyysi, pandemiavalmius- ja vastesuunnitelmien laatiminen ja seuranta sekä epidemiologisen valvontajärjestelmän ylläpito. EMA:n tehtäviin varautumisvaiheessa kuuluvat esimerkiksi kriittisten lääkkeiden ja lääkinällisten laitteiden puutteiden seuranta, kliinisiin tutkimuksiin liittyvä tieteellinen neuvonta sekä uusien lääkevalmisteiden nopeutettu arviointi.

Tiedonannon mukaan keskeinen osa HERA:n roolia kansanterveyshätätilanteessa on varmistaa kaikkien ennakkovalmistelujen tehokas hyödyntäminen. Kriisivaiheessa HERA siirtyisi erilaiseen toimintatapaan, sillä tehokas toiminta edellyttää nopeaa päätöksentekoa ja hätätoimia. Jos kansanterveyshätätilanne tunnustetaan EU:n tasolla, neuvosto voi komission ehdotuksesta antaa asetuksen, joka aktivoi hätätilan-toimenpiteitä.

Neuvoston aktivoinnissa määritellään myös, mitä taloustilanteeseen sopivia kiireellisistä toimia tulisi toteuttaa. Tällaisia toimenpiteitä voisivat esimerkiksi olla terveyskriisilautakunnan (Health Crisis Board) perustaminen; kriiseihin liittyvien lääketieteellisten vastatoimien ja raaka-aineiden hankinta ja valmistus; kiireellisten tutkimus- ja innovaatio suunnitelmien aktivoiminen ja unionin laajuisten kliinisten kokeiden verkostojen ja tiedonjakoalustojen käyttö sekä hätärahoituksen aktivointi.

Komission tiedonantoon sisältyvän liitteen mukaan ECDC:n tehtäviin kriisivaiheessa kuuluvat esimerkiksi epidemiologisen tiedon kerääminen ja analyysi sekä ei-sitovien suositusten ja vaihtoehtojen tarjoaminen riskienhallintaan. EMA:n tehtäviin

kriisivaiheessa kuuluvat esimerkiksi lääkkeiden myyntilupamenettely ja siihen liittyvä tuki sekä kriittisiin lääkkeisiin ja lääkinnällisiin laitteisiin liittyvien tietojen kerääminen lääkkeiden myyntiluvan haltijoilta, lääkinnällisten laitteiden valmistajilta ja lääkinnällisten laitteiden markkinoille tuloon liittyviltä ilmoitetuilta laitoksilta.

Komission tiedonannon mukaan EU:n ja kansainvälinen sitoutuminen ja yhteistyö ovat ratkaisevan tärkeitä terveysuhkien globaalin luonteen ja lääketieteellisten vastatoimien markkinoiden maailmanlaajuisen dynamiikan kannalta. Avaintehtävinä on varmistaa tiivis yhteistyö globaalien kumppaneiden kanssa kansainvälisten toimitusketjujen pullonkauloihin puuttumiseksi, tarpeettomien rajoitusten poistamiseksi ja globaalin tuotantokapasiteetin kasvattamiseksi. Tehtävinä on myös vahvistaa maailmanlaajuisia yhteistyötä varautumisessa. Lisäksi tuetaan matalan ja keskitulotason maita asiantuntemuksen rakentamisessa sekä lääketieteellisten vastatoimien paikallisen valmistus- ja jakelukapasiteetin kehittämisessä sekä vahvistetaan EU:n rahoittamien tai EU:n hankkimien lääketieteellisten vastatoimien saatavuutta sekä alueellista ja paikallista valmistuskapasiteettia kolmansissa maissa.

Komission päätös Terveyshätätilanteiden valmiusviranomaisen perustamisesta

Komission päätöksen mukaan HERA on keskeinen osa Euroopan terveysunionin vahvistamista ja rajat ylittäviä terveysuhkia koskevan lainsäädännön vahvistamista sekä ECDC:n, EMA:n ja Euroopan lääkestrategian laajennettuja ja parannettuja kriisivaltuuksia.

Komissio nimittää sekä HERA:n johtajan, että varajohtajan. HERA:an perustetaan koordinoitukomitea. Koordinoitukomitea antaa poliittista ohjausta HERA:n tehtävien suunnitteluun ja toteuttamiseen liittyen ja se koostuu päätöksessä määritellyistä komission jäsenistä.

HERA:n johtokunta kokoaa yhteen komission asiantuntemusta ja jäsenvaltioiden johtavia edustajia sekä osallistuu strategisen suunnittelun valmisteluun. Johtokuntaan kuuluu komission lisäksi yksi korkean tason edustaja kustakin jäsenvaltiosta.

HERA:n neuvoo-antava foorumi varmistaa entistä tiiviimmän yhteistyön HERA:n ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten elinten välillä. Foorumia johtaa komission edustaja ja siihen kuuluu jäsenvaltioiden nimeämiä jäseniä. Komissio voi perustaa foorumiin alatyöryhmiä ja se kokoontuu säännöllisesti HERA:n johtajan kutsusta.

Rakennetta ja toimintaa tullaan arvioimaan vuonna 2025, jolloin komissio antaa raportin Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

EU:n oikeuden mukainen oikeusperusta/päätöksentekomenettely

Komission tiedonanto ei ole oikeudellisesti sitova.

Komissio on 16.9.2021 antanut päätöksen Terveyshätätilanteiden valmiusviranomaisen perustamisesta ja se on julkaistu EU:n virallisessa lehdessä (EUVL C 393I, 29.9.2021). Päätös tuli voimaan sen 9 artiklan mukaisesti 16.9.2021.

Käsittely Euroopan parlamentissa

Euroopan parlamentilla ei ole roolia komission tiedonannon, sen liitteen ja komission päätöksen käsittelyssä

Kansallinen valmistelu

EU33 (terveysjaosto) 23.9.2021, kirjallinen menettely 7.10.-12.10.2021
 EU8 (kilpailukykyjaos) kirjallinen menettely 7.10.-12.10.2021
 EU13 (hybridiuhatjaos) kirjallinen menettely 11.10.-12.10.2021
 EU-ministerivaliokunta 15.10.2021
 Poikkihallinnollinen kansallinen HERA –valmisteluryhmä 22.9.2021

Eduskuntakäsittely

Komission tiedonanto terveysunionista ja Euroopan lääkestrategiasta, E 75/2021 vp
 Komission tiedonanto HERA Incubator: varautuminen yhdessä covid-19 -muunnosten aiheuttamaan uhkaan, E 28/2021 vp
 Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:0 1082/2013/EU kumoamisesta, U 10/2021 vp
 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
 Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi Euroopan tautienehkäisy- ja valvontakeskuksen perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 851/2004 muuttamisesta, U 13/2021 vp

Kansallinen lainsäädäntö, ml. Ahvenanmaan asema

Taloudelliset vaikutukset

HERA:n budjetti on laadittu vuosille 2022-2027. HERA:n toimintaa rahoitetaan 6 miljardilla eurolla monivuotisesta rahoituskehyksestä (MFF) ja Euroopan elpymissuunnitelman (NextGenerationEU) avulla. Lisäksi 24 miljardia euron rahoitus on käytettävissä EU:n ohjelmista: esimerkiksi elpymis- ja palautumistukiväline, EU4Health -terveysohjelma, Horizon Europe sekä unionin pelastuspalvelumekanismi. Lisäksi on mahdollista käyttää yksityistä rahoitusta lainoina, takauksina tai oman pääoman sijoituksina. HERA:n toiminta tukeutuu myös kansallisiin budjetteihin liittyen kansallisiin suunnitelmiin varautumisesta ja terveysuhkiin vastaamisesta. Unionin tason kansanterveyshätätilanteessa neuvosto voisi käynnistää rahoituksen myös hätäapuvälineen (Emergency Support Instrument) kautta.

Muut asian käsittelyyn vaikuttavat tekijät

Asiakirjat

Komission tiedonanto terveysuhkiin varautumisesta ja reagoimisesta vastaavan EU-viranomaisen perustamisen, seuraava vaihe Euroopan terveysunionin loppuun saatamiseksi COM(2021) 576 final, 16.9.2021

Komission päätös Terveysalan hätävalmiusviranomaisen perustamisesta C(2021) 6712 final, 16.9.2021, EUVL C 393I , 29.9.2021, s. 3-8

Laatijan ja muiden käsittelijöiden yhteystiedot

Ulla Närhi, ulla.narhi@gov.fi, +358 2951 63619

Anneli Törrönen, anneli.torronen@gov.fi, +358 2951 63513

Anni-Riitta Virolainen-Julkunen, anni-riitta.virolainen-julkunen@gov.fi, +358 2951 63324

EUTORI-tunnus

Liitteet

Viite

Asiasanat Hoitaa	Euroopan komissio, Euroopan lääkevirasto, lääketeollisuus, lääkkeet STM
Tiedoksi	EUE, LVM, MMM, OKM, OM, PLM, RUOKA, SM, SP, TEM, TULLI, UM, VNK, YM
