

Asia

**Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi EU:n terveysalan toimintaohjelman perustamisesta kaudeksi 2021-2027 ja asetuksen (EU) No 282/2014 kumoamisesta ("EU4Health-ohjelma")**

Kokous

U/E/UTP-tunnus

### Käsittelyvaihe ja jatkokäsittelyn aikataulu

Komissio antoi 28.5.2020 ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston ja asetukseksi uudeksi terveysalan toimintaohjelmaksi "EU4Health" vuosille 2021-2027. COM(2020) 175 final). Ehdotuksella kumotaan aiempi asetus (EU) 282/2014 koskien terveysalan kolmatta toimintaohjelmaa (vuosiksi 2014-2020).

Komission ehdotus liittyy osana 27.5.2020 annettuun covid-19 -elpymispakettiin, sisältäen mm. komission muutetun rahoituskehys ehdotuksen. Edellä mainitusta elpymissuunnitelmasta on annettu erillinen E-kirje eduskunnalle (E 64/2020 vp).

Ehdotuksen käsittely on alkanut 2.6. neuvoston kansanterveystyöryhmässä. Puheenjohtajamaa on ilmoittanut tuovansa ehdotuksen keskusteluun EU:n terveysministereiden epäviralliseen videokokoukseen 12.6.2020. Terveystyöryhmä jatkaa ehdotuksen käsittelyä 17.6.2020.

Ehdotusta tullaan käsittelemään EU:ssa kiireellisenä. Ympäristö, kansanterveys ja elintarvikkeiden turvallisuus- valiokunta on Euroopan parlamentissa vastuuvaliokunta.

Huomioiden asian pikainen eteneminen EU-tasolla ja eduskunnan asianmukaisen kannanmuodostuksen turvaamiseksi asiasta annetaan ensi vaiheessa valtioneuvoston E-kirje, U-kirjelmä toimitetaan myöhemmin.

### Suomen kanta

Suomi on pitänyt tähänastisia EU:n terveysohjelmia tarpeellisina, ja pitää hyvänä komission ehdottamaa erillistä ohjelmaa.

Suomi suhtautuu myönteisesti komission ehdotukseen uudeksi EU4Health-terveysohjelmaksi. Suomen kanta on alustava ja täsmentyy käsittelyn edetessä. Suomi pitää ehdotuksen terveysturvallisuuteen, kriisivarautumiseen ja ennaltaehkäisyyn liittyviä painotuksia kannatettavina.

Aloitteessa on joitain lisätietoja edellyttäviä kohtia. Suomi katsoo, että rahoituksen maakohtaiseen ja sisällölliseen ohjautumiseen vaikuttavat tekijät tulee olla riittävästi tiedossa ohjelmaehdotusta käsiteltäessä. Lisäksi jäsenmaiden päätösvaltaan ja vaikutusmahdollisuuksiin, ehdotettuihin indikaattoreihin ja joiltain osin toimivaltaan liittyvät kysymykset vaativat lisätietoja ja tarkastelua. On tärkeää selvittää kyseisen ehdotuksen ja nk. pelastuspalvelumekanismin 1313/2013/EU rescEU:n mukaisen lääkinnällisen varmuusvarastoinnin eroavuudet.

Suomi ottaa erikseen kantaa komission ehdotuksen rahoituksen mitoittamiseen ja rahoituksen luonteeseen osana rahoituskehysneuvottelujen kokonaisuutta.

Suomi pitää tärkeänä tasapainoa covid-19-kriisin kokemuksista johtuvien uusien toimien ja pitkäjänteisen kansanterveystyön välillä koko ohjelmakauden aikana. Ehdotus sisältää toimia, joilla luotaisiin mahdollisuus tukea ohjelmarahoituksella myös kansallisten terveysjärjestelmien rakenteita ja erityisesti terveyspalveluita varautumisen näkökulmasta. Suomi voi pitää ehdotettuja toimia kannatettavina perussopimuksen kansanterveysartiklassa (SEUT 168) määritellyn toimivallanjaon suomissa rajoissa, mutta katsoo niiden edellyttävän lisätietoja ja tarkempaa tarkastelua. Tässä vaiheessa on jossain määrin hankalaa arvioida yksityiskohtaisesti ohjelman mahdollistamien toimien hyötyjä ja mahdollisia haittoja Suomen terveydenhuollon palvelujärjestelmän kannalta. Suomi kuitenkin pitää tärkeänä, että ehdotuksella ei puututa jäsenvaltioiden SEUT 168(7) artiklan mukaisiin velvollisuuksiin, jotka liittyvät niiden terveyspolitiikan määrittelyyn sekä terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämiseen ja tarjoamiseen.

Suomi korostaa hyvinvointitalous-lähestymistapaa sosiaalisesti, taloudellisesti ja ekologisesti kestävä Euroopan ja globaalin yhteisön luomiseksi kaikissa politiikoissa. Suomi katsoo, että investoinnit terveyteen ja hyvinvointiin muun muassa digitalisaatiota hyödyntämällä tukevat myös taloudellisesta kriisistä toipumista. Suomi pitää tärkeänä, että uusi ohjelma edistää myös YK:n kestävä kehityksen tavoitteiden (Agenda 2030) saavuttamista.

Suomi pitää hyvänä, että komission ehdotus uudeksi terveysohjelmaksi perustuu Terveys kaikissa politiikoissa –periaatteelle. Kannatamme HiAP-ajattelulle vahvempaa asemaa muissakin unionin ohjelmissa. Suomi katsoo, että moniulotteisiin haasteisiin voidaan vastata vain poikkihallinnollisilla ja tavoitteiltaan yhteneväisillä politiikoilla ja toimilla eri politiikkalohkoilla. Ohjelmaehdotukseen sisältyvä One Health - Yhteinen terveys – lähestymistapa on tästä kannatettava esimerkki.

Suomi katsoo, että ehdotettu uusi EU4Health-ohjelma tukee hyvin yhteiskuntien varautumista uusiin ja jo tunnettuihin uhkiin ja haasteisiin. Suomi korostaa, että ohjelman tulee edistää yhteiskuntien kokonaisturvallisuutta, kansalaisten terveyttä ja hyvinvointia koko unionin alueella sekä vahvistaa EU:n asemaa globaalina toimijana. Ohjelmalla voidaan vahvistaa myös kolmansien maiden kokonaisturvallisuutta.

Suomi pitää tärkeänä, että covid-19-pandemian myötä entistä ajankohtaisemmiksi tulleiden kokonaisturvallisuutta, varautumista ja kriisinsietokykyä tukevien toimien rinnalla uusi terveysohjelma painottaa myös edelleen ihmisten hyvinvoinnin ja terveyden edistämistä ja terveyserojen kaventamista Terveys kaikissa politiikoissa –lähestymistavan mukaisesti.

Ohjelman hallinnointia koskevista kohdista tarvitaan lisätietoja. Suomi korostaa, että jäsenmailla tulee olla aito mahdollisuus vaikuttaa päätöksentekoon, mukaan lukien

varojen käyttöä linjaavien vuosittaisten työohjelmien hyväksyminen. Pelkkää jäsenmaiden konsultointia ehdotuksessa kuvatulla tavalla, ilman komitologiamenettelyn käyttöä terveysohjelman sisällöllisestä toteutuksesta päätettäessä, ei voida pitää riittävänä. Yhtenä vaihtoehtona voisi olla ehdotukseen sisältyvän EU4Health-komitean tehtävien laajentaminen nyt ehdotetusta siten, että komitealle annettaisiin myös ohjelman sisältöön ja toteutukseen liittyvää päätösvaltaa.

Lisäksi Suomi pitää tärkeänä EU4Health-ohjelman toimenpiteiden vaikuttavuuden seurannan, mukaan luettuna indikaattoreiden, kehittämistä.

Terveysalan toimia rahoitetaan samanaikaisesti myös muista tukivälineistä, ohjelmista ja rahastoista. Suomi katsoo, että yhteneväisillä tavoitteilla ja toimien yhteensovittamisella päällekkäisyyksien välttämiseksi voidaan saavuttaa merkittäviä synergiaetuja yhdessä EU4Health -ohjelman kanssa.

## **Pääasiallinen sisältö**

Ehdotuksen taustalla on covid-19-pandemia ja sen esille tuoma tarve parantaa EU-tason yhteistyötä ja koordinaatiota vakavien rajat ylittävien terveysuhkien torjunnassa ja niihin varautumisessa.

Ehdotetun terveysohjelman yleiset tavoitteet ovat 1) ihmisten suojeleminen vakavilta rajat ylittäviltä terveysuhkilta, 2) lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja muiden kriisitilanteessa tarvittavien tuotteiden saatavuuden parantaminen ja kohtuuhintaisuuden edistäminen, ja 3) terveysjärjestelmien ja terveydenhuollon henkilöstön vahvistaminen kansanterveyden yleisen tason kohottamiseksi. Ohjelman erityiset tavoitteet on lueteltu ehdotuksen neljännessä artiklassa ja kuvattu yksityiskohtaisesti liiteasiakirjassa I. Ehdotukset ohjelman arviointi- ja toimeenpanon seuraintindikaattoreiksi on luetteluna liiteasiakirjassa II.

Lisäksi uuden terveysohjelman fokuksena on varautuminen kansallisesti ja EU-tasolla myös pitkän aikavälin terveyshaasteisiin, kuten väestön ikääntymiseen, väestöryhmien välisiin terveyseroihin, palveluihin pääsyyn, ns. tarttumattomien tautien kasvavaan taakkaan sekä ympäristön terveysriskeihin.

Ehdotus sisältää muun muassa sairauksien ehkäisyn ja seurannan, terveyden edistämisen, palvelujen saatavuuden parantamisen erityisesti haavoittuvien ryhmien osalta ja rajat ylittävän yhteistoiminnan ja kumppanuudet. Lisäksi nostetaan esille mm. terveydenhuollon henkilöstön koulutus, terveydenhuollon digitaalisen muutoksen edistäminen sekä digitaalisten palvelujen ja välineiden käyttöönoton tukeminen. Ehdotuksen liitteinä ovat luettelo mahdollisista tukikelpoisista toimista sekä ohjelman arviointi-indikaattoreista seuranta varten.

Uuden terveysohjelman ehdotettu budjetti olisi 9,4 miljardia euroa vuoden 2018 hinnoin. Korotus on huomattava verrattuna aiempaan komission Euroopan Sosiaalirahasto Plus - ehdotuksen osana olleeseen terveysohjelmaan, jolle komissio ehdotti vuoden 2018 rahoituskehusehdotuksessaan 0,4 mrd. euron rahoitusta. Komissio ehdottaa nyt 28.5.2020 ehdotuksessaan uutta itsenäistä EU4Health-terveysalan toimintaohjelmaa. EU4Health-ohjelman ohessa komissio mukauttaa aiempaa ehdotustaan Euroopan sosiaalirahasto plus -ohjelmasta (ESR+) ja sisällyttää sen osaksi uutta ehdotusta.

Ohjelmaa toteuttaisivat jäsenmaat, järjestöt ja kansainväliset organisaatiot, joille suunnattaisiin rahoitusta erityisesti avustuksilla, palkinnoilla ja hankinnoilla. Terveysohjelman ehdottaminen itsenäiseksi ohjelmaksi on myös perustavanlaatuinen muutos aiempaan ehdotukseen, ja merkitsee siltä osin paluuta aiempiin erillisiin terveysohjelmiin.

Suomi on jo edellisen ohjelmaehdotuksen yhteydessä kantanut huolta jäsenmaiden riittävistä tiedonsaanti- ja vaikutusmahdollisuuksista ns. suoran hallinnoinnin piiriin kuuluvassa uudessa terveysohjelmassa. Ehdotuksen viidennessä luvussa kuvataan uuden terveysohjelman työohjelman muodostamisen, seurannan, arvioinnin ja valvontaa koskevat säännökset.

Ehdotuksen 23 artiklaan sisältyvän EU4Health-komitean tehtävät näyttäisivät olevan rajatut ainoastaan 17 artiklassa mainittujen teknisiä ja hallinnollisia järjestelyjä sekä ohjelman toteuttamisen seurannassa tarvittavien tietojen keruussa käytettäviä yhdenmukaisia malleja koskevien täytäntöönpanosäädösten hyväksymiseen. Työohjelmista ja ohjelman painopisteistä ja toteuttamisesta komissio kuulisi jäsenmaita terveyden edistämisen, sairauksien ehkäisyn ja ei-tarttuvien tautien hallinnan ohjausryhmän kautta. Mainitulla ohjausryhmällä ei ole komitologiakomiteaan verrattavissa olevaa asemaa eikä se tekisi varsinaisia päätöksiä työohjelmiin liittyen.

Uusi EU4Health-ohjelma astuisi voimaan ja ohjelman erityistoimet käynnistettäisiin 1. tammikuuta 2021, kun jäsenvaltiot ja Euroopan parlamentti ovat hyväksyneet ehdotuksen. Ohjelman alkuvuosina keskityttäisiin erityisesti kriisinhallintaan.

Komission muutettu ehdotus seuraavaksi monivuotiseksi rahoituskehikseksi sisältää merkittäviä investointeja terveyteen myös muiden rahoitusvälineiden kautta ja niiden tulisi toimia synergiassa uuden terveysohjelman kanssa. Uusi terveysohjelma on osa kriisin opetuksista pohjaavaa kokonaisuutta yhdessä EU:n pelastuspalvelumekanismien (rescEU) ja Horizon Europe -tutkimusohjelman lisäpanostusten kanssa. Merkittävimmät investoinnit tehtäisiin myös ohjelmiin:

- Euroopan sosiaalirahasto plus (ESR+), jolla tuetaan heikossa asemassa olevien väestöryhmien mahdollisuutta käyttää terveydenhuoltopalveluja
- Euroopan aluekehitysrahasto alueellisen terveydenhuoltoinfrastruktuurin parantamiseksi
- Horisontti Eurooppa terveyden tutkimusta ja innovaatioita varten
- rescEU lääkintätarvikkeiden hätävaraston luomiseksi ja
- Digitaalinen Eurooppa digitaalisia terveydenhuollon välineitä varten tarvittavan digitaalisen infrastruktuurin luomiseksi.

Aiemmat terveysohjelmat olivat kansanterveysalan toimintaohjelma 2003—2008 ja terveysalan toimintaohjelma 2008—2013. Ensimmäinen ja toinen ohjelma keskittyivät pääasiassa perussopimuksen kansanterveysartiklassa (SEUT 168) määriteltyihin unionin kansanterveystoiminnan painopistealueisiin eli terveysinformaatioon, terveyttä määrittäviin tekijöihin ja terveysuhkiin.

Euroopan unionin kolmatta terveysalan monivuotista toimintaohjelmaa kaudelle 2014—2020 koskeva asetus (KOM(2011) 709 lopullinen) annettiin osana unionin rahoituskehystä vuosille 2014-2020. Ohjelmassa korostettiin talouskasvun ja terveen väestön välisiä yhteyksiä laajemmin kuin aiemmissa ohjelmissa. Eurooppa 2020 –strategian tavoitteiden ja poliittisten prioriteettien mukaisesti ohjelmassa on suuntauduttu toimiin, joilla on saatavissa selkeää EU:n tason lisäarvoa. Ehdotuksessa arvioidaan päättyvän terveysalan toimintaohjelman (2014-2020) vahvuuksia ja heikkouksia.

## **EU:n oikeuden mukainen oikeusperusta/päätöksentekomenettely**

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 168 (5) artikla, jonka mukaan Euroopan parlamentti ja neuvosto voivat säätää tavallista lainsäätämisyjärjestystä 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 seuranta, 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.

## **Käsittely Euroopan parlamentissa**

Ympäristö, kansanterveys ja elintarvikkeiden turvallisuus- valiokunta toimii vastuuvaliokuntana.

## **Kansallinen valmistelu**

Jaosto (EU33), kirjallinen menettely 4.- 5.6.2020  
MFF-johtoryhmä 8.6.2020.  
EU-ministerivaliokunta 12.6.2020.

## **Eduskuntakäsittely**

Ehdotus saatetaan kiireellisenä eduskunnan käsiteltäväksi perustuslain 97 §:n mukaisella selvityksellä (E-kirje). Eduskunnalle toimitetaan lisäksi mahdollisimman pian perustuslain 96 §:n mukainen U-kirjelmä.

## **Kansallinen lainsäädäntö, ml. Ahvenanmaan asema**

Komission ehdotuksella ei ole vaikutusta kansalliseen lainsäädäntöön tai Ahvenanmaan asemaan.

## **Taloudelliset vaikutukset**

Komission ehdotuksessa esitetty määräraha ohjelman toteuttamiseen aikavälillä 1.1.2021-31.12.2027 olisi 9,4 miljardia euroa (2018 hinnoin). Rahoituksesta 7,7 miljardia euroa tulisi Next Generation EU -elpymisvälineestä ja 1,6 miljardia EU:n monivuotisesta rahoituskehiksestä.

Komissiolt ei ole saatu selkeitä jakokriteereitä ohjelman rahoituksen jakautumiselle. Asetusluonnoksessa ei myöskään ole kuvattu, miten rahoitus allokoituu ohjelman eri painopistealueille.

Taloudelliset vaikutukset tulevat riippumaan elpymisvälineen perustamisesta, koosta sekä EU:n tulevasta rahoituskehiksestä saavutettavasta sovusta.

## **Muut asian käsittelyyn vaikuttavat tekijät**

Investointeja terveyteen tehdään myös muiden rahoitusvälineiden kautta:

- Euroopan sosiaalirahasto plus (ESR+), jolla tuetaan heikossa asemassa olevien väestöryhmien mahdollisuutta käyttää terveydenhuoltopalveluja
- Euroopan aluekehitysrahasto alueellisen terveydenhuoltoinfrastruktuurin parantamiseksi
- Horisontti Eurooppa terveyden tutkimusta ja innovaatioita varten
- Digitaalinen Eurooppa digitaalisia terveydenhuollon välineitä varten tarvittavan digitaalisen infrastruktuurin luomiseksi sekä
- Covid-19-hätätilanteen tukivälineen (ESI), jolla tuetaan jäsenmaiden terveyskriisistä selviämistä sekä
- pelastuspalvelumekanismipäätöksen (EU/1313/2013) yhteyteen luodun rescEU lääkintätarvikkeiden hätävarastointi.

## Asiakirjat

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus EU:n terveysalan toimintaohjelman perustamisesta kaudeksi 2021-2027 ja asetuksen (EU) No 282/2014 kumoamisesta ("EU4Health-ohjelma"). Bryssel 28.5.2020, COM (2020) 405 FINAL 2020/0102 (COD)

Liitteet 1-2 asiakirjaan COM (2020) 405 FINAL

## Laatijan ja muiden käsittelijöiden yhteystiedot

Sarita Friman, STM, [sarita.friman@stm.fi](mailto:sarita.friman@stm.fi), p. 0295 163 349  
 Antti Hautaniemi, STM, [antti.hautaniemi@stm.fi](mailto:antti.hautaniemi@stm.fi), p. 02951 63462  
 Sari Vuorinen, STM/KVY, [sari.vuorinen@stm.fi](mailto:sari.vuorinen@stm.fi), p. 02951 63049  
 Pasi Mustonen, UM/EUE, [pasi.mustonen@formin.fi](mailto:pasi.mustonen@formin.fi), p. +32 470 201256  
 Taru Koivisto, STM, [taru.koivisto@stm.fi](mailto:taru.koivisto@stm.fi), p. 02951 63323  
 Ulla Närhi, STM, [ulla.narhi@stm.fi](mailto:ulla.narhi@stm.fi), p. 295 163 619  
 Merja Mustonen, STM, [merja.mustonen@stm.fi](mailto:merja.mustonen@stm.fi), p. 295 163 116  
 Sari Palojoki, STM, [sari.palojoki@stm.fi](mailto:sari.palojoki@stm.fi), p. 295 163 456

## EUTORI-tunnus

Liitteet

Viite

---

|               |                                                                                                                                                       |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Asiasanat     | kansanterveys, koronavirukset, pelastuspalvelu, tartuntataudit, terveydenhuolto, terveydensuojelu, terveystalitiikka, kriisivalmius, rahoituskehykset |
| <b>Hoitaa</b> | <b>PLM, SM, STM, UM, VM, VNK</b>                                                                                                                      |
| Tiedoksi      | EUE, LIIVI, LVM, MMM, OKM, OM, TEM, VTV, YM                                                                                                           |

---