

Suositus neuvoston päätökseksi luvan antamisesta aloittaa neuvottelut yhden tai useamman sopimuksen tekemiseksi terveyshätätilanteisiin liittyvistä toimenpiteistä lääketieteellisten vastatoimien alalla

Kokous

Eduskuntatunnus

Käsittelyvaihe ja jatkokäsittelyn aikataulu

Komissio antoi 18.9.2024 suosituksen neuvoston päätökseksi luvan antamisesta aloittaa neuvottelut yhden tai useamman sopimuksen tekemiseksi Norjan kuningaskunnan, Islannin tasavallan ja Liechtensteinin ruhtinaskunnan kanssa terveyshätätilanteisiin liittyvistä toimenpiteistä lääketieteellisten vastatoimien alalla (COM(2024) 409 final) ja neuvottelumandaatiksi (COM(2024) 409 final – Liite).

Asiaa käsiteltiin neuvoston kansanterveystyöryhmässä 25.10.2024. Lisäksi se tuodaan EFTA-työryhmään todennäköisesti 12.11.2024.

Suomen kanta

Suomi tukee neuvotteluiden aloittamista ja neuvottelumandaatin antamista komissiolle. Suomi voi tukea mandaattia nyky muodossaan tai laajempaan.

Suomi korostaa tarvetta vahvistaa unionin kriisinsietokykyä eli kokonaisvaltaista ja laaja-alaista varautumista mahdollisiin tuleviin kriiseihin ja hybridiuhkiin, jotka voivat olla yhä monimutkaisempia, rajat ylittäviä ja esiintyä samanaikaisesti. Suomen näkemyksen mukaan terveysala on yksi valmiuden ja varautumisen ydinalueista. Suomi pitää tärkeänä, että EU kehittää ja ylläpitää lääketieteellisiä vastatoimia koskevia kansainvälisiä kumppanuuksia ja yhteistyötä kolmansien maiden kanssa lähialueilla.

Suomi kannattaa yhteistyön vahvistamista Norjan, Islannin ja Liechtensteinin kanssa. Suomi pitää tärkeänä, että nykyinen Euroopan terveysunioniin liittyvä lainsäädäntö ja

tuleva sopimus yhdessä mahdollistavat kattavan yhteistyön ko. maiden kanssa terveysturvallisuuden alueella.

Pääasiallinen sisältö

Komissio pyytää neuvostoa antamaan luvan neuvottelujen aloittamiseen unionin sekä Norjan, Islannin ja Liechtensteinin (ETA:n EFTA-valtiot) välisestä sopimuksesta (sopimuksista), joka koskee (jotka koskevat) maiden osallistumista terveyshätätilanteisiin liittyviä toimenpiteitä koskevaan EU:n työhön lääkinnällisten vastatoimien alalla.

Tarkoituksena on neuvotella Norjan, Islannin ja Liechtensteinin kanssa sopimus, joka kattaisi lääketieteellisten vastatoimien alalla terveyshätätilanteisiin liittyvät toimenpiteet siltä osin kuin ne eivät kuulu Euroopan talousalueesta (ETA) tehdyn sopimuksen soveltamisalaan. Sopimuksen tarkoituksena olisi varmistaa kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien saatavuus ja tarjonta kansanterveysuhan ilmetessä.

Covid-19-pandemian aikana unioni hyväksyi useita toimenpiteitä, joilla vahvistetaan rajat ylittävien vakavien terveysuhkien ehkäisyä, niihin varautumista ja reagointia: rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annettu asetus (EU) 2022/23711, tautien ehkäisyn ja valvonnan eurooppalaisen keskuksen perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 851/2004 muuttamisesta annettu asetus (EU) 2022/23702 ja Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta annettu asetus (EU) 2022/1233. Kaikilla näillä kolmella säädöksellä on merkitystä ETA:n kannalta ja niiden sisällyttäminen ETA-sopimukseen on saatettu päätökseen.

Lisäksi komissio perusti syyskuussa 2021 terveyshätätilanteiden valmiusviranomaisen (HERA) komission yksiköksi. Neuvosto antoi myös asetuksen toimenpidekehystä kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tarjonnan varmistamiseksi kansanterveysuhan ilmetessä unionin tasolla.

ETA:n EFTA-valtioiden osallistuminen terveyshätätilanteisiin liittyviin EU:n toimenpiteisiin lääketieteellisten vastatoimien alalla

Varautuminen ja reagointi rajat ylittäviin vakaviin terveysuhkiin kuuluu ETA-sopimukseen sisällytetyn nykyisen lainsäädännön soveltamisalaan.

Erityisesti rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annetussa asetuksessa säädetään kattavasta lainsäädäntökehystä, jolla säännellään varautumista, seuranta, riskinarviointia sekä varhaisvaroitusta ja reagointia koskevia unionin tason toimia, ml. että ETA:n EFTA-valtiot voivat osallistua yhteishankintamenettelyyn. Norja, Islanti ja Liechtenstein ovat lääketieteellisten vastatoimien yhteishankintaa koskevan sopimuksen sopimuspuolia. Lisäksi Norja ja Islanti ovat assosioituneet unionin ohjelmiin, joista rahoitetaan unionissa ja assosioituneissa maissa toteutettavia toimia terveysuhkiin varautumiseksi ja reagoimiseksi.

Terveyshätätilanteisiin liittyviin toimenpiteisiin lääketieteellisten vastatoimien alalla liittyy unionin talous- ja rahataloussektorin poliittisia mekanismeja, jotka ETA-sopimuksen 46 artiklan nojalla jäävät suurelta osin ETA-sopimuksen soveltamisalan ulkopuolelle. Toimenpidekehystä kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tarjonnan varmistamiseksi kansanterveysuhan ilmetessä unionin tasolla annettua neuvoston asetusta ei tällä hetkellä sovelleta ETA:n EFTA-valtioihin. Myöskään hätätilanteen tuen antamisesta unionin sisällä 15 päivänä maaliskuuta 2016 annettua neuvoston asetusta (EU) 2016/369 ei myöskään sovelleta ETA:n EFTA-valtioihin.

Päätöstekstin mukaan Norja, Islanti ja Liechtenstein ovat ilmaisseet kiinnostuksensa osallistua kaikkeen terveyshätätilanteisiin liittyviä toimenpiteitä koskevaan unionin toimintaan lääketieteellisten vastatoimien alalla.

Päätöksessä todetaan, että koordinoitu lähestymistapa terveyshätätilanteisiin liittyviin toimenpiteisiin hyödyttää molempia osapuolia. ETA-sopimuksessa määrätään jo täysimääräisestä yhdentymisestä sisämarkkinoilla, jolloin neljää vapautta sovelletaan yhdenmukaisesti ja oikeudellinen kehys on dynaamisesti yhdenmukaistettu EU:n oikeudellisen kehyksen kanssa.

Oikeudellisella kehyksellä ja siinä vahvistettujen asiaankuuluvien toimenpiteiden mahdollisella aktivoinnilla pitäisi varmistaa, että hätätilanteissa on käytettävissä asianmukaisia lääketieteellisiä vastatoimia, jotta jäsenvaltiot ja ETA:n EFTA-valtiot voivat suojella Euroopan kansalaisia siitä hetkestä lähtien, kun kansanterveysuhka todetaan.

Päätösehdotuksessa valtuutetaan komissio neuvottelemaan unionin puolesta yksi tai useampi sopimus terveyshätätilanteisiin liittyvistä toimenpiteistä lääketieteellisten vastatoimien alalla, siltä osin, kun ne eivät kuulu ETA-sopimuksen soveltamisalaan, Norjan kuningaskunnan, Islannin tasavallan ja Liechtensteinin ruhtinaskunnan kanssa.

Päätöksen liitteenä on neuvotteluohjeet. Neuvotteluohjeiden mukaan päätavoitteena olisi vahvistaa osapuolten välistä yhteistyötä täydentämällä ETA-sopimuksen määräyksiä lääketieteellisten vastatoimien alalla toteutettavien sellaisten terveyshätätilanteisiin liittyvien toimenpiteiden osalta, jotka eivät kuulu ETA-sopimuksen soveltamisalaan. Neuvotteluohjeet sisältävät yleisiä periaatteita unionin sekä Norjan, Islannin ja Liechtensteinin välisen suunnitellun sopimuksen (sopimusten) osalta, mm.

- terveyshätätilanteisiin liittyvien toimenpiteiden tiiviin koordinoinnin merkitys unionin ja ETA:n EFTA-valtioiden välillä kansanterveysuhkien rajat ylittävän merkittävyyden vuoksi;
- lääketieteellisten vastatoimien alalla toteutettavien terveyshätätilanteisiin liittyvien toimenpiteiden erityisluonne, koska toimet edellyttävät oikea-aikaisia järjestelyjä kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tarjonnan varmistamiseksi kansanterveysuhan ilmetessä;
- koordinoituilla toimilla olisi pyrittävä välttämään kansanterveysuhkien kielteiset inhimilliset ja taloudelliset seuraukset, kuten sisämarkkinoiden häiriöt ja hajanaisuus, sekä nopeaa valmistusta haittaavat esteet

Suunnitellussa sopimuksessa voi olla seuraavat osat: johdanto, tavoitteet ja soveltamisala, menettelyä koskevat määräykset, säädösten ja toimenpiteiden sisällyttäminen mukaan, riitojenratkaisumekanismi, irtisanominen ja irtisanomisen seuraukset, muutokset, rahoitusosuus, suhde muihin sopimuksiin, todistusvoimainen teksti, voimaantulo.

Komission olisi käytävä neuvottelut kuullen neuvoston nimeämää erityiskomiteaa. Lisäksi komission olisi tiedotettava neuvottelujen etenemisestä Euroopan parlamentille hyvissä ajoin ja täysimääräisesti.

EU:n oikeuden mukainen oikeusperusta/päätöksentekomenettely

Sopimusta neuvotellaan unionin puolesta Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 218 artiklan mukaisessa menettelyssä. Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 218(3) artiklan nojalla komissio nimetään unionin neuvottelijaksi. SEUT 218(4) mukaan neuvosto voi antaa neuvottelijalle ohjeita.

Komission ehdotus ei sisällä ehdotusta aineelliseksi oikeusperustaksi. Alustavasti voidaan kuitenkin arvioida, että aineellisena oikeusperustana käytettäneen ainakin SEUT 168 artiklaa (3 ja 4). Neuvosto tekisi tällöin päätöksen mandaatin hyväksymisestä SEUT 218 artiklan 8 kohdan nojalla määränemmistöllä.

Käsittely Euroopan parlamentissa

Mandaatin myöntämistä koskeva neuvoston päätös ei edellytä Euroopan parlamentin kuulemistä tai hyväksyntää. Komission olisi tiedotettava neuvottelujen etenemisestä Euroopan parlamentille hyvissä ajoin ja täysimääräisesti SEUT 218 artiklan 10 kohdan mukaisesti.

Kansallinen valmistelu

EU33-terveysjaoston kirjallinen menettely 5.-7.11.2024

Eduskuntakäsittely

Kansallinen lainsäädäntö, ml. Ahvenanmaan asema

Taloudelliset vaikutukset

ETA:n EFTA-valtioiden on maksettava merkittävä rahoitusosuus unionin talousarvioon terveyshätätilanteisiin liittyvistä toimenpiteistä aiheutuvien kustannusten kattamiseksi. Muilta osin komission arvion mukaan vaikutustenarviointia ei tässä vaiheessa ole pidetty tarpeellisenä. Komissio aikoo prosessin kuluessa laatia tarvittavat analyysit.

Muut asian käsittelyyn vaikuttavat tekijät

Asiakirjat

COM(2024) 409 final
COM(2024) 409 final – liite

Laatijan ja muiden käsittelijöiden yhteystiedot

Kaisa Lähdepuro, STM, kaisa.lahdepuro@gov.fi, puh. +358 50 313 5330
Merja Mustonen, STM, merja.mustonen@gov.fi, puh. +358 50 364 7816
Sarita Friman, VNEUS, sarita.friman@gov.fi, puh +29 516 0144

VAHVA-tunnus

EU/933/2024

Liitteet Napsauta tähän ja kirjoita liitteet

Viite Napsauta tähän ja kirjoita viite