

EU:n valmistautuminen seuraavaan terveyskriisiin: lääketieteellisiä vastatoimia koskeva strategia

Kokous

Eduskuntatunnus

Käsittelyvaihe ja jatkokäsittelyn aikataulu

Komissio julkaisi 9.7.2025 tiedonannon Euroopan unionin lääketieteellisten vastatoimien strategiasta (KOM(2025) 529 lopullinen). Komissio julkaisi samanaikaisesti myös tiedonannon Euroopan varastointistrategia: EU:n aineellisen kriisivarautumisen vahvistaminen (KOM(2025) 528 lopullinen), josta on laadittu erillinen E-kirjelmä E 66/2025 vp. Lääketieteellisten vastatoimien strategia on osa varautumisunionistrategiaa. Se syventää EU:n varastointistrategiaa lääketieteellisten vastatoimien ja materiaalisen varautumisen osalta.

Lääketieteellisillä vastatoimilla tarkoitetaan tuotteita, joita voidaan käyttää vakavien terveysuhkien diagnosointiin, ehkäisyyn, niiltä suojaamiseen tai niihin liittyvien sairauksien hoitoon. Monet tekijät, esimerkiksi globalisaatio, ilmastonmuutos, luonnonkatastrofit ja ihmisen aiheuttamat katastrofit, luonnon monimuotoisuuden köyhtyminen, elintilan vieminen luonnolta sekä aseelliset konfliktit, terrorismi ja hybridi vaikuttaminen tekevät kansanterveysuhkien jatkumisesta, syntymisestä ja riskistä erittäin todennäköisiä maailmanlaajuisesti, minkä vuoksi kriisin kannalta olennaisia lääketieteellisiä vastatoimia on oltava nopeasti saatavissa ja saavutettavissa. Varautumisen aikana on huolehdittava lääketieteellisten vastatoimien kehityksestä ja riittävästä valmistuskapasiteetista.

Lääketieteellisten vastatoimien strategiaa ei tämänhetkisen tiedon mukaan käsitellä neuvoston lääketyöryhmässä Tanskan puheenjohtajuuskaudella.

Suomen kanta

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. Terveysuhka voi

muodostua myös laaja-alaisen vaikuttamisen kautta (esim. kyber, disinformaatio, laajat sähkökatkot).

Suomi tukee vahvasti EU:n varautumisunionistrategiaa. Suomi tukee strategian linjausta siviili- ja sotilasyhteistyön kehittämiseksi ja synergian löytämiseksi myös materiaalisessa varautumisessa esimerkiksi parhaiden käytäntöjen jakamisen kautta. Kaksikäyttöelementtien ja -tuotteiden aiempaa parempaa hyödyntämistä tulee tarkastella laaja-alaisesti eri sektoreilla ja huomioida myös mahdollisten uusien EU-tason kapasiteettien kehittämistyössä soveltuvien osien. (E 35/2025 vp)

Suomi huomauttaa myös, että kukin jäsenvaltio on vastuussa omasta varautumisestaan ja huoltovarmuudestaan. Tämän vuoksi on keskeistä, että EU-tason toimilla täydenne-tään ja vahvistetaan kansallisia rakenteita tarpeelliseksi katsotulla tavalla, kuitenkin toimivia kansallisia rakenteita heikentämättä. (E 32/2024 vp)

Suomi pitää tärkeänä, että kriittisiä riippuvuuksia globaaleista tuotantoketjuista tarkastel-laan ja kumppanuuksia vahvistetaan pitkäjänteisesti. (E 27/2024 vp)

Suomi pitää tärkeänä, että yksityisen sektorin toimijat otetaan mukaan EU-tason varau-tumisen vahvistamiseen, koska ne omistavat valtaosan kriittisestä infrastruktuurista ja hoitavat suurimman osan varautumiselle keskeisistä palveluista, tuotannosta ja toimitus-ketjuista. (E 35/2024 vp)

Suomi pitää tärkeänä EU:n vahvaa roolia globaalissa terveysturvallisuudessa, mukaan lukien seuranta ja havaitseminen, lääkinnällisten vastatoimien kehittäminen ja tuotanto-ketjujen vahvistaminen. Kansainvälinen yhteistyö rokotetutkimuksen ja -kehityksen no-peuttamiseksi ja edellytysten luomiseksi pandeemisen riskin taudinaiheuttajiin vastaa-miseksi on keskeistä. Globaaleissa kriiseissä EU:n rooli ja unionin intressien ja arvojen edistäminen korostuvat (E 32/2024 vp). Kumppanuudet ovat keskeisiä myös tuotantoka-pasiteetin vahvistamiseksi muilla maantieteellisillä alueilla, joka osaltaan auttaa välttä-mään globaaleja markkinahäiriöitä ja turvaa EU:n terveysturvallisuutta.

Suomi kannattaa EU:n tason yhteisiä ja koordinoituja toimia lääketieteellisten vastatoi-mien saatavuuden varmistamiseksi. Lääketieteelliset vastatoimet ovat varautumisen ja terveysuhkiin reagoimisen kulmakivi. Vastatoimien nopea kehitys ja tarjonta ovat ratkai-sevan tärkeitä ihmishenkien pelastamisessa ja toimijoiden tukemisessa myös globaalisti. Päätösten tulee perustua huolellisiin uhka-arvioihin, asiantuntijuuteen ja niissä tulisi huomioida jäsenmaiden näkemykset ja tarpeet.

Suomi pitää tärkeänä vahvistaa sekä jäsenmaiden kansallista, että EU-tason valmiutta rajat ylittäviin terveysuhkiin, kemiallisiin, biologisiin, säteily- ja ydinuhkatilanteisiin (CBRN) ja aseellisiin konflikteihin. Suomi katsoo, että CBRN-valmiudet ja lääketieteelli-set valmiudet kuten rescEU-varastointi vahvistavat valmiutta koko EU:n alueella.

Suomi katsoo, että EU-tason materiaalisesta varautumisesta kehittäminen tulee olla pitkä-jänteistä ja strategista. Tässä syystä olemassa olevien varastojen toiminnan jatkuvuu-den turvaaminen on keskeistä. Yhteisten varastoitavien materiaalien osalta olisi tärkeää keskittyä sellaisiin resursseihin, joiden tarpeeseen liittyvät uhkat ovat epätodennäköisiä, mutta joista aiheutuvat vaikutukset ovat laajoja ja vakavia uhkien toteutuessa.

Suomi ottaa kantaa strategiassa ilmoitettuihin komission tuleviin ehdotuksiin niiden anta-misen jälkeen.

Pääasiallinen sisältö

Lääketieteellisiä vastatoimia ovat tuotteet, joilla voidaan ehkäistä, torjua, diagnosoida tai hoitaa vakavia terveysuhkia. Esimerkkejä lääketieteellisistä vastatoimista ovat lääkkeet, erityisesti rokotteet, antibiootit ja antidootit eli kemialliset vasta-aineet, henkilönsuojaimet, kuten suojakäsineet ja suu-nenänsuojukset, sekä diagnostiset testit ja muut terveydenhuollossa käytettävät tavarat.

EU:n strategia lääketieteellisten vastatoimien vahvistamiseksi korostaa niiden keskeistä roolia terveyskriiseihin varautumisessa. COVID-19-pandemia osoitti konkreettisesti, kuinka elintärkeitä rokotteet, lääkkeet, diagnostiikkaan käytettävät testit ja laitteet sekä henkilönsuojaimet ovat ihmisten, yhteiskunnan ja talouden suojelussa.

Strategian tavoitteena on varmistaa, että lääketieteellisiä vastatoimia on riittävästi ja nopeasti saatavilla kaikille väestöryhmille, erityisesti epidemioiden ja pandemioiden aikana. Tavoite ulottuu myös muihin kriiseihin, kuten bio- tai turvallisuusuhkiin. Keskeistä on myös, että investoinnit terveysvalmiuteen nähdään pitkäjänteisenä panostuksena koko yhteiskunnan kriisinkestävyyteen. Strategia on linjassa EU:n varautumisunionistrategian ja kilpailukykykompassin asettaman laajemman kehyksen kanssa.

I Lääketieteellisiä vastatoimia edellyttävät ensisijaiset terveysuhkat

Komissio on yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa tunnistanut keskeisimmät lääketieteellisiä vastatoimia edellyttävät terveysuhkat. Näitä ovat:

- Hengitysteitse ja kontaktin kautta leviävät virukset, joilla on pandemiapotentiaalia (esim. koronavirukset, Ebola, influenssa, Tauti X)
- Vektorivälitteiset tai eläinperäiset virukset, joilla on epidemian mahdollisuus (esim. dengue, Länsi-Niilin virus, chikungunya)
- Mikrobilääkeresistenssi (AMR)
- Aseelliseen konfliktiin liittyvät uhkat ja kemialliset, biologiset, radiologiset ja ydinuhkat (CBRN, sekä tahattomat että tarkoitukselliset)

II Vankka tietojärjestelmä lääketieteellisten vastatoimien innovointia ja reagointia varten

Terveyttä uhkaavien tilanteiden, kuten pandemioiden tai biologisten uhkien, nopea ja tehokas tunnistaminen edellyttää kehittyneitä tietojärjestelmiä. Komissio kehittää AT-HINA-järjestelmää (Advanced Technology for Health Intelligence and Action), joka yhdistää kansanterveystiedot ja toimitusketjudatan eri lähteistä.

Komissio aikoo yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa vuoteen 2026 mennessä laatia lääketieteellisiin vastatoimiin perustuvia varautumissuunnitelmia tiettyjä terveysuhkia varten sekä laatia EU:n luettelon ensisijaisia uhkia koskevista lääketieteellisistä toimenpiteistä. Komissio aikoo myös ottaa käyttöön EU:n jätevesien valvontajärjestelmän ja maailmanlaajuisen jätevesien valvontajärjestelmän yhteistyössä Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskuksen (ECDC) kanssa ja laajentaa niitä (2026) ja harvita DURABLE-laboratorioverkoston maantieteellisen kattavuuden laajennusta koskemaan maailman muilla alueilla toimivia kumppaneita (2027).

III Lääketieteellisten vastatoimien tuotannon vahvistaminen innovaatiosta valmistukseen

EU:n on vahvistettava asemaansa lääketieteellisten vastatoimien kehittäjänä ja valmistajana vahvaa tutkimusperustaa, kehittyntä lääketieteellisuutta ja osaavaa terveydenhuollon työvoimaa hyödyntäen. Tämä edellyttää tiivistä yhteistyötä kansainvälisten kumppanien kanssa sekä täydentäviä toimia, jotka liittyvät esimerkiksi yleisen lääkelainsäädännön uudistukseen, EU:n biotieteiden strategiaan, ehdotettuun kriittisten lääkkeiden asetukseen sekä suunnitteilla oleviin EU:n innovaatioasetukseen ja bioteknologiaasetukseen.

Komissio perustaa vuoteen 2025 mennessä lääketieteellisten vastatoimien kiihdyttämön (Medical Countermeasures Accelerator) eli yhdenmisen ja yksinkertaistetun kehyksen lääketieteellisten vastatoimien kehittämisen nopeuttamista varten. Kiihdyttämö keskittyy tarpeellimpiin lääketieteellisiin vastatoimiin (rokotteet, hoitokeinot, diagnostiikka, henkilönsuojaimet ja teknologiat) kaikissa neljässä uhkaluokassa.

Komissio laajentaa yhdessä Euroopan Investointipankin (EIP) kanssa tukeaan lupaaville eurooppalaisille startup-yrityksille ja pk-yrityksille, jotka kehittävät lääkinnällisiä vastatoimia ja niihin liittyviä teknologioita kaksinkertaistamalla HERA Investin koon 200 miljoonaan euroon vuoteen 2027 mennessä.

Komissio aikoo edistää mikrobilääkeresistenssin vastaisia toimia investoimalla 75 miljoonaa euroa Horisontti Eurooppa -puiteohjelman yksi terveys -mallin mukaiseen mikrobilääkeresistenssin torjuntaa koskevaan kumppanuuteen. Komissio aikoo myös kehittää innovatiivisia talousmalleja mikrobilääkeresistenssituotteiden saatavuuden parantamiseen. Lisäksi komissio ehdottaa perustettavaksi mikrobilääkeresistenssin vastaisia toimia käsittelevän riippumattoman näyttöpaneelin, joka tukee mikrobilääkeresistenssin alalla toteutettavia vaikuttavia toimia

Komissio aikoo muun muassa käynnistää vuoteen 2026 mennessä Euroopan diagnostiikkakeskuksen pilottihankkeen, jossa kehitetään skaalautuvia, muunneltavia ja monipatoegeenejä käsitteleviä pikatestauksia. Komissio aikoo myös vuoteen 2027 mennessä käynnistää Euroopan hoitokeinojen keskuksen, jonka tarkoituksena on edistää laaja-alaisen monoklonaalisten vasta-aineiden ja viruslääkkeiden kehittämistä.

Digitaaliset teknologiat, erityisesti tekoäly, ovat keskeisiä tekijöitä lääketieteellisten vastatoimien kehittämisessä. Tekoälyllä voidaan nopeuttaa uhkatiedon keruuta ja analysointia, mahdollistaa lupaavien lääkeaineiden tunnistamisen, kliinisten tutkimusten suunnittelun ja reaaliaikaisen datan analysoinnin. Komissio aikoo edistää tekoälyn käyttöä näissä vaiheissa ja nämä toimet olisivat osa tulevaa tieteen tekoälystrategiaa vuonna 2025.

Euroopan komissio aikoo panostaa kriisivalmiuden turvaamiseen investoimalla skaalautuvaan ja kestävään valmistuskapasiteettiin, jonka avulla voidaan kriisitilanteessa tuottaa lääketieteellisiä vastatoimia nopeasti ja tarvittavassa laajuudessa.

Komissio perustaa vapaaehtoisen EU:hun sijoittautuneiden lääkevalmistajien, innovoijien ja toimittajien RAMP UP (Rapid Agile Manufacturing Partnership for Union Protection) -verkoston varmistamaan nopean lääkkeellisten vastatoimien valmistuksen hätätilanteissa. Lisäksi komissio laajentaa EU FAB -mallin (aloite, jolla pyritään varmistamaan nopea ja riittävä rokotetuotantokapasiteetti tulevissa kansanterveydellisissä hätätilanteissa) käyttöä, jotta voidaan tarvittaessa nopeasti tuottaa jopa 325 miljoonaa rokoteannosta. Mallin laajennus koskee useampia tuotteita ja myös valmistautumisvaihetta, kattaen sekä siviili- että sotilastarpeet.

Komissio tukee Euroopan yhteistä etua koskevia tärkeitä hankkeita (IPCEI), jotka edistävät terveysuhkien torjuntaan keskittyviä tutkimus- ja kehityshankkeita. Lisäksi arvioidaan vastatoimien toimitusketjujen haavoittuvuuksia, erityisesti tuotteissa, joita ei ole sisällytetty EU:n kriittisten lääkkeiden listalle (esimerkiksi suojavarusteet, diagnostiikkalaitteet ja CBRN –uhkiin kohdistuvat lääkkeet).

Komissio myös kehittää tullivalvontaa, jotta voidaan estää vaarallisten tai väärennetyjen tuotteiden pääsy EU:n markkinoille, turvata kriittisten tuotteiden tulo markkinoille ja tarvittaessa rajoittaa vientiä.

IV Lääketieteellisten vastatoimien saavutettavuuden, saatavuuden ja nopean käytön varmistaminen

EU:n jäsenmaat, mukaan lukien EU:n jäsenehdokasmaat (yhteensä 38 maata), ovat saaneet yhteishankintojen avulla saaneet tasapuolisen ja nopean pääsyn tärkeisiin rokote- ja lääkevalmisteisiin, kuten COVID-19-, influenssa- ja mpox-rokotteisiin.

Euroopan komissio harkitsee vuonna 2026 vuoden 2014 yhteishankintasopimuksen päivittämistä vastaamaan nykyisiä tarpeita sekä päivitettyä EU:n varainhoitoasetusta. Täavoitteena on kehittää kustannustehokkaita ja innovatiivisia rahoitus- ja hankintamalleja, jotka edistävät tuotekehitystä, vähentävät yritysten riskejä ja parantavat saatavuutta EU:ssa. Komissio aikoo lisäksi laatia yhdessä jäsenvaltioiden kanssa ohjeet lääketieteellisten vastatoimien kriisihankinnasta vuoden 2026 alussa.

Strategiset lääkevarastot mahdollistavat Euroopan unionin nopean reagoinnin laajoihin hätätilanteisiin ja vähentävät riippuvuutta ulkopuolisista toimittajista. Komissio esittelee EU:n strategisen suunnitelman lääketieteellisten vastatoimien varastoinnista, joka täydentää laajempaa EU:n varastointistrategiaa. Se kattaa koko varastojen hallinnan elinkaaren, mukaan lukien olennaisten tuotteiden tunnistamisen, tarvittavien määrien arvioinnin, täydennystarpeen määrittelyn, hankintastrategiat sekä varastojen tehokkaan hallinnan ja käyttövalmiuden varmistamisen. Lisäksi suunnitelmassa esitetään jakelustrategia hätätilanteita varten.

Komissio selvittää yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa EU:n lääketieteellisten vastatoimipakettien (kit) sisältöä, jotka voitaisiin hankkia yhteishankinnoilla tai suoraan hankinnoilla. Varastojen kestävyys ja kustannustehokkuuden optimoimiseksi komissio käynnistää pilottihankkeen tiettyjen lääketieteellisten vastatoimien kestoajan pidentämiseksi.

Unionin pelastuspalvelumekanismi ja reliefEU (hätäapuväline, jonka humanitaariset kumppanit ja järjestöt voivat aktivoida hätäapuoperaatioiden tukemiseksi) tarjoavat logistiikkatukea lääketieteellisten vastatoimien käyttöönotolle EU:ssa ja tarvittaessa kolmansissa maissa. Vuonna 2026 komissio tukee nopeaa reagointia terveysuhkiin edistämällä helposti siirrettävien, käyttövalmiiden laboratorioiden käyttöä biologisten ja kemiallisten vaarojen havaitsemiseksi, myös sotilaallisissa tilanteissa, jotta kriisialueet saavat tarvitsemansa diagnostiikkatuen oikeaan aikaan ja paikassa.

V Lääketieteellisten vastatoimien globaali yhteistyö ja koordinointi

Terveysuhkat eivät pysähdy EU:n rajoilla ja edellyttävät vahvaa yhteistyötä ja diplomaattista yhteydenpitoa eri sektoreilla sekä EU:n tasolla että maailmanlaajuisesti. EU jatkaa yhteistyötä globaalien kumppaneiden kanssa uhkien havaitsemiseen, lääketieteellisten vastatoimien kehittämiseen ja toimitusketjujen vahvistamiseen liittyvien haasteiden ratkaisemiseksi investoimalla enemmän innovointiin ja toimitusvarmuuteen.

Komissio kehittää EU-tasolla unionin ennaltaehkäisy-, valmius- ja toimintasuunnitelmaa, joka sisältää yhteisiä järjestelyjä hallinnon, kapasiteettien ja resurssien osalta jäsenvaltioiden tukemiseksi vakavien rajat ylittävien terveysuhkien ehkäisyssä, varautumisessa ja torjunnassa. Komission yksiköt ja Euroopan ulkosuhdehallinto vahvistavat koordinoitua jäsenvaltioiden, EU-virastojen ja kansainvälisten kumppaneiden kanssa.

Maailmanlaajuiset varoitusjärjestelmät uusista uhista ovat keskeisiä, jotta tarvittavat lääketieteelliset vastatoimet voidaan kehittää ja jakaa nopeasti. Koska lääketieteellinen tutkimus, lääkkeiden tuotanto ja toimitusketjut ovat globaaleja, tarvitaan kansainvälistä yhteistyötä tutkimuksen ja tuotannon nopeuttamiseksi sekä toimitusvarmuuden parantamiseksi.

EU aikoo vahvistaa panostustaan globaaliin terveysturvaan lisäämällä yhteistyötä Maailman terveysjärjestön (WHO) ja Afrikan tautien ehkäisy- ja valvonnan keskuksen (Africa CDC) kanssa sekä tukemalla tartuntatautien tutkimuskumppanuuksia. Komissio jatkaa myös yhteistyötä muiden tutkimusrahoittajien kanssa.

Komissio selvittää keinoja lisätä lääketieteellisten vastatoimien tuotantokapasiteettia ja toimitusketjujen turvallisuutta EU:n lähialueilla, erityisesti Länsi-Balkanilla ja Ukrainassa, sekä globaalisti jatkamalla yhteistyötä esimerkiksi Intian ja Kiinan kanssa toimitusketjujen pullonkaulojen ratkaisemiseksi.

EU korostaa siviili- ja sotilaspuolen yhteistyön merkitystä lääketieteellisten vastatoimien kehittämisessä ja käytössä. Siviili- ja sotilaskäyttöön tarvittavat lääketieteelliset vastatoimet ovat usein samoja, ja osa niistä on kehitetty kaksikäyttöön (sekä siviili- että sotilaallisiin tarkoituksiin).

Vuonna 2026 komissio käynnistää Medifence-aloitteen, jonka tavoitteena on varmistaa lääketieteellisten vastatoimien saatavuus ja käyttö CBRN-uhkiin (kemialliset, biologiset, radiologiset ja ydinuhat) sekä aseellisiin konflikteihin liittyvissä tilanteissa.

Lisäksi EU ja NATO vahvistavat yhteistyötään terveysuhkien varautumisessa osana EU–NATO-rakenteellista vuoropuhelua häiriönsietokyvystä.

Yksityisen ja julkisen sektorin yhteistyö on ratkaisevan tärkeää lääketieteellisten vastatoimien kehittämisen, saatavuuden ja saavutettavuuden parantamiseksi sekä valmiusvaiheessa että kriisitilanteissa. EU:n varautumisunionistrategian mukaisesti komissio vahvistaa julkisen ja yksityisen sektorin yhteistyötä olemassa olevissa foorumeissa kehittääkseen ratkaisuja, jotka parantavat lääketieteellisten vastatoimien saatavuutta ja toimitusvarmuutta EU:n kilpailulainsäädäntöä noudattaen. Lisäksi komissio ja sidosryhmät laativat julkisen ja yksityisen sektorin hätätilanneprotokollat, jotka varmistavat lääketieteellisten vastatoimien nopean kehittämisen ja saatavuuden hätätilanteissa.

VI Väestötietoisuus, kansalaisten osallistaminen ja lääketieteellisiä vastatoimia koskeva osaaminen

Osana Union of Skills -aloitetta komissio jatkaa investointeja jäsenmaiden osaamisen ja työvoiman vahvistamiseen sekä maailman huippuosaajien ja innovaattorien houkuttelemiseen.

Komissio vahvistaa valmiuksien kehittämistä terveydenhuollon hätätilanteisiin varautumiseksi kouluttamalla ja vaihtamalla parhaita käytäntöjä, mukaan lukien varastointi ja yhteishankinnat, sellaisten aloitteiden pohjalta, joita ovat esimerkiksi ECDC:n ja resCEU:n alaisuudessa toimivat hätälääkintäryhmät.

Luotettava, osallistava ja saavutettava riskiviestintä ja hätätilanneviestintä ovat keskeisiä kansalaisten ja yhteisöjen luottamuksen rakentamisessa, tietoisuuden lisäämisessä ja laadukkaan, näyttöön perustuvan tiedon saatavuuden varmistamisessa. Komissio hyödyntää näyttöön perustuvaa tietoa tehokkaasta riskiviestinnästä ja tekijöistä, jotka vahvistavat kansalaisten kykyä vastustaa harhaanjohtavaa tietoa kriisitilanteissa.

Komissio jatkaa yhteistyötä WHO:n kanssa rokotusten ja valmiuden osalta. Komissio aikoo muun muassa vuosina 2025 ja 2026 rakentaa uusia globaaleja kumppanuuksia lääketieteellisten vastatoimien alalla erityisesti EEA EFTA -maiden, Kanadan sekä kansainvälisten ja alueellisten toimijoiden, kuten WHO:n ja PAHO:n kanssa.

EU:n oikeuden mukainen oikeusperusta/päätöksentekomenettely

Tiedonanto ei ole oikeudellisesti sitova, eikä sillä ole oikeusperustaa.

Käsittely Euroopan parlamentissa

-

Kansallinen valmistelu

EU33-terveysjaosto 8.9.2025

EU33-terveysjaos ja EU13-kriisivarautuminen ja hybridiuhat -jaos kirjallinen menettely 19.9.-23.9.2025

Eduskuntakäsittely

Kansallinen lainsäädäntö, ml. Ahvenanmaan asema

Tiedonannolla ei ole vaikutusta kansalliseen lainsäädäntöön

Taloudelliset vaikutukset

Tiedonannolla ei ole taloudellisia vaikutuksia.

Muut asian käsittelyyn vaikuttavat tekijät

Euroopan komissio on julkaissut kriittisten lääkkeiden asetusehdotuksen KOM(2025) 102 (U 24/2025 vp) sekä ns. lääkepaketin, joka sisältää ehdotukset EU:n lääkelainsäädännön muuttamiseksi KOM(2023) 192 ja KOM(2023) 193 (U 56/2023 vp, UJ 27/2024 vp, UJ 14/2025 vp).

Kriittisten lääkkeiden asetusehdotusta käsitellään parhaillaan neuvoston työryhmässä. Lääkepaketista on käynnissä trilogineuvottelut.

Asiakirjat

KOM(2025) 529

Laatijan ja muiden käsittelijöiden yhteystiedot

Mari Laurén-Häussler, hallitussihteeri, STM, mari.lauren-haussler@gov.fi, p. 0295 163 762.

Ulla Närhi, neuvotteleva virkamies, STM, ulla.narhi@gov.fi, p. 0295 163 619.

Kaisa Lähdepuro, erityisasiantuntija, STM, kaisa.lahdepuro@gov.fi, p. 0295 163 419.

Sarita Friman, EU-erityisasiantuntija, VN EUS, sarita.friman@gov.fi, p. 0295 160 144.

VAHVA-tunnus

EU/851/2025

Liitteet**Viite**