U 70/2021 vp

Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle ehdotuksesta neuvoston asetukseksi toimenpidekehyksestä kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien saatavuuden varmistamiseksi kansanterveysuhan ilmetessä unionin tasolla

Perustuslain 96 §:n 2 momentin perusteella lähetetään eduskunnalle Euroopan unionin komission 16.09.2021 antama ehdotus neuvoston asetukseksi toimenpidekehyksestä kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien saatavuuden varmistamiseksi kansanterveysuhan ilmetessä unionin tasolla sekä ehdotuksesta laadittu muistio.

Helsingissä 25.11.2021

Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru

Neuvotteleva virkamies Ulla Närhi

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ	MUISTIO 22.11.2021	EU/2021/1028

EHDOTUS NEUVOSTON ASETUKSEKSI TOIMENPIDEKEHYKSESTÄ KRIISIN KANNALTA OLENNAISTEN LÄÄKETIETEELLISTEN VASTATOIMIEN SAATAVUUDEN VARMISTAMISEKSI KANSANTERVEYSUHAN ILMETESSÄ UNIONIN TASOLLA

1 Yleistä

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 julkaisi tekemänsä päätöksen *"Terveyshätätilanteiden valmiusviranomaisen (HERA, European Health Emergency preparedness and Response Authority) perustaminen"* (C(2021) 6712 final). Lisäksi pakettiin kuuluu ehdotus neuvoston asetukseksi "*Toimenpidekehyksestä kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien saatavuuden varmistamiseksi kansanterveysuhan ilmetessä unionin tasolla*" (COM (2021) 577 final).

Komission julkaisema tiedonanto ja sen liite, komission päätös sekä ehdotus neuvoston asetukseksi kuuluvat Euroopan terveysunioni –kokonaisuuteen, johon liittyen komissio antoi aiemmin marraskuussa 2020 ehdotukset asetuksiksi rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta (COM(2020) 727 final) (myöhemmin *"ehdotus asetukseksi rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista"*); tautienehkäisyn ja valvonnan eurooppalaisen keskuksen perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 851/2004 muuttamisesta (COM(2020) 726 final) (myöhemmin *"ehdotus asetukseksi ECDC:n mandaatin laajentamisesta"*) sekä Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja –hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta (COM(2020) 725 final) (myöhemmin *"ehdotus asetukseksi EMA:n mandaatin laajentamiseksi"*). Komission marraskuussa 2020 antamia asetusehdotuksia on käsitelty tarkemmin U-kirjelmissä U 10/2021 vp, U 11/2021 vp ja U 13/2021 vp.

Komission 16.9. julkaisemasta tiedonannosta, sen liitteestä ja komission päätöksestä on aiemmin informoitu eduskuntaa E-kirjeellä (E 114/2021 vp). Nyt annettava U-kirje koskee komission 16.9. antamaa ehdotusta neuvoston asetukseksi.

Ehdotetulla asetuksella luotaisiin kansanterveysuhkan ilmetessä käyttöön otettava toimenpidekehys, jonka mukaisesti unioni pystyisi toteuttamaan tarvittavia toimenpiteitä kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien osalta. Ehdotetut toimenpiteet täydentäisivät HERA:n kehittämistä uudeksi unionin toimien käynnistäjäksi rajat ylittäviin uhkiin puuttumista varten.

Covid-19 -pandemian aikana unioni on koordinoinut toimia, joiden avulla on varmistettu lääketieteellisten vastatoimien nopea saatavuus ja saavutettavuus kaikissa jäsenvaltioissa. Koordinoimaton toiminta voi johtaa monimutkaisten markkinoiden pirstaloitumiseen ja julkisen rahoituksen päällekkäisyyteen. Lisäksi globalisaatio, ilmastonmuutos, luonnonkatastrofit ja ihmisen aiheuttamat katastrofit, luonnon monimuotoisuuden köyhtyminen, elintilan vieminen luonnolta

sekä aseelliset konfliktit, terrorismi ja hybridivaikuttaminen tekevät kansanterveysuhkien jatkumisesta, syntymisestä ja riskistä erittäin todennäköisiä maailmanlaajuisesti, minkä vuoksi kriisin kannalta olennaisia lääketieteellisiä vastatoimia on oltava nopeasti saatavissa ja saavutettavissa.

2 Ehdotuksen pääasiallinen sisältö

Ehdotuksen tarkoituksena on luoda kansanterveysuhkan ilmetessä käyttöön otettava toimenpidekehys, jonka mukaisesti unioni pystyy toteuttamaan tarvittavia toimenpiteitä kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien riittävän ja oikea-aikaisen saatavuuden ja toimittamisen varmistamiseksi. Keskeisessä asemassa tässä työssä olisi EU:n uusi, 1.10.2021 toimintansa aloittanut Terveyshätätilanteiden valmiusviranomainen HERA, joka toimii komission sisäisenä yksikkönä ja jonka tehtävät jakautuvat varautumis- ja kriisivaiheen toimiin. Ehdotettu neuvoston asetus liittyy kriisinaikaiseen reagointiin.

Ehdotetussa asetuksessa lääketieteellisillä vastatoimilla tarkoitetaan ehdotuksen asetukseksi rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista 3(8) artiklan mukaisesti lääkkeitä, lääkinnällisiä laitteita, muita tavaroita tai palveluja, joiden tarkoituksena on torjua rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia ja lisäksi myös henkilönsuojaimia ja ihmisestä peräisin olevia aineita.

Kansanterveysuhkalla tarkoitetaan ehdotuksen asetukseksi rajat ylittävistä vakavista terveysuhista artiklan 23 mukaista unionin tasolla esiintyvää kansanterveysuhkaa. Komissio voi Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen (ECDC), muiden keskeisten unionin virastojen tai elinten ja saman asetusehdotuksen artiklan 24 mukaisen neuvoa-antavan komitean asiantuntijalausunnon perusteella virallisesti todeta kansanterveysuhkan unionin tasolla.

Kohde, soveltamisala ja hätätilannekehyksen käyttöönotto

Jos unionin tason kansanterveysuhka todetaan ehdotuksen asetukseksi rajat ylittävistä vakavista terveysuhista artiklan 23 mukaisesti, neuvosto voi komission ehdotuksesta hyväksyä asetuksen, joka aktivoi hätätilannekehyksen, jos neuvosto pitää sitä asianmukaisena taloudellisen tilanteen kannalta (artikla 1). Samalla neuvosto vahvistaisi kussakin tilanteessa tarkoituksenmukaisiksi katsomansa toimenpiteet, jotka on lueteltu ehdotuksessa. Neuvoston harkinnan mukaan toimenpiteisiin voivat kuulua terveyskriisineuvoston (Health Crisis Board) perustaminen sekä kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien ja raaka-aineiden seuranta, hankinta ja osto sekä niiden tuotannon, saatavuuden ja toimittamisen seuraaminen. Lisäksi toimenpiteisiin voisi kuulua luettelon laatiminen kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tuotannosta ja tuotantolaitoksista, raaka-aineista, kulutushyödykkeistä, välineistä ja infrastruktuurista, sekä toimenpiteet niiden tuotannon lisäämiseksi EU:ssa.

Toimenpiteisiin voivat myös kuulua kiireellisten tutkimus- ja innovaatiosuunnitelmien käynnistäminen mukaan lukien unionin laajuisten kliinisten tutkimusten verkostojen ja tiedonjakoalustojen käyttö sekä hätärahoitus. Neuvosto hyväksyisi määräenemmistöllä hätätilannekehyksen ja tarpeelliset toimenpiteet aktivoivan asetuksen.

Hätätilannekehyksen aktivoinnin kesto on 6 kuukautta ja se voidaan uusia (artikla 4). Komissio antaa viimeistään 1 viikkoa ennen aktivoinnin käyttöönottojakson päättymistä neuvostolle kertomuksen, jossa arvioidaan, tulisiko aktivointia jatkaa. Kertomuksessa on erityisesti analysoitava kansanterveystilannetta ja kansanterveyskriisin taloudellisia seurauksia koko unionissa ja jäsenvaltioissa. Jos se arvioidaan kertomuksessa aiheelliseksi, komissio voi ehdottaa neuvos-

tolle hätätilannekehyksen aktivoinnin jatkamista. Pidennys saa olla enintään 6 kuukautta. Neuvosto voi toistuvasti päättää aktivoinnin jatkamisesta, jos se on taloudellisen tilanteen kannalta asianmukaista.

Terveyskriisineuvosto (Health Crisis Board)

Terveyskriisineuvosto huolehtii neuvoston, komission, asiaankuuluvien unionin virastojen ja elinten sekä jäsenvaltioiden toimien koordinoinnin lääketieteellisten vastatoimien tarjonnan ja saavutettavuuden varmistamiseksi (artikla 5). Se huolehtii yhteensovittamisesta ja tietojen vaihdosta rajat ylittävien vakavien terveysuhkien ja EMA:n mandaatin laajentamista koskevien asetusehdotusten sekä unionin pelastuspalvelumekanismipäätöksen (1313/2013/EU) mukaisten toimien osalta. Terveyskriisineuvosto voidaan aktivoida hätätilannekehyksen osana edellä mainitulla erillisellä neuvoston asetuksella.

Terveyskriisineuvostoon kuuluvat ehdotuksen mukaan komission edustajat ja yksi edustaja kustakin jäsenvaltiosta. Komissiota edustavat sen puheenjohtaja, terveysasioista vastaava komission jäsen ja muut komission jäsenet tapauksen mukaan. Terveyskriisineuvoston työhön osallistuisivat tarkkailijoina kaikki asiaankuuluvat unionin toimielimet, kuten ECDC ja EMA, ehdotuksen asetukseksi rajat ylittävistä vakavista terveysuhista artiklan 24 mukainen neuvoa-antava komitea, Euroopan parlamentti sekä terveysturvakomitea (Health Security Committee). Terveyskriisineuvostoa johtaa komissio ja se voi kutsua työhön mukaan asiantuntijoita.

Kriisien kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien seurantamekanismi

Jos kyseinen hätätilannekehys aktivoidaan, komissio laatii terveyskriisineuvostolta lausunnon saatuaan luettelon kriisin kannalta olennaisia lääketieteellisiä vastatoimia ja raaka-aineita koskevan luettelon, jota se päivittää säännöllisesti, sekä mallin niiden tarjonnan ja kysynnän seuraamista varten, mukaan lukien tuotantokapasiteetti, varastot ja toimitusketjuihin sekä ostosopimuksiin mahdollisesti liittyvät kriittiset näkökohdat tai häiriöiden riskit (artikla 6). Luetteloon on sisällytettävä rajoitettu luettelo erityisistä kriisin kannalta olennaisista lääketieteellisistä vastatoimista ja raaka-aineista ottaen huomioon tiedot, joita on kerätty sen mukaisesti, mitä ehdotuksissa asetuksiksi EMA:n ja ECDC:n mandaattien laajentamisesta esitetään. Komissio päivittää listaa tarvittaessa. Jäsenvaltioiden on toimitettava tarvittavat tiedot komissiolle. Jos jäsenvaltio aikoo hyväksyä toimenpiteitä kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tai raaka-aineiden hankintaa, ostoa tai valmistusta varten, sen on tiedotettava asiasta terveyskriisineuvostolle ja kuultava sitä.

Kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien ja raaka-aineiden hankinta, osto ja valmistus

Jos kyseinen hätätilannekehyksen toimenpide aktivoidaan, komissio voi toimia kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien yhteishankintayksikkönä ottamalla käyttöön voimassa olevia sopimuksia tai neuvottelemalla uusia sopimuksia ja hyödyntäen kaikkia käytettävissä olevia välineitä jäsenvaltioiden puolesta (artikla 7). Jäsenmaiden osallistuminen yhteishankintoihin on vapaaehtoista. Hankintamenettelyjä voidaan yksinkertaistaa 7 artiklan 2 kohdassa esitetyin tavoin. Komissio voi muuttaa hankintasopimusta tarpeen mukaan kansanterveysuhkan kehittymisen mukaan. Komission on mahdollista lisätä hankinta-asiakirjoissa yksilöimättömiä hankintaviranomaisia sopimuksen allekirjoittamisen jälkeen. Komissiolla voi sille annetun neuvotteluvaltuutuksen mukaisesti olla mahdollisuus ja vastuu tehdä kaikkien osallistuvien jäsenvaltioiden puolesta taloudellisten toimijoiden, myös kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien yksittäisten tuottajien kanssa hankintasopimuksia, jotka koskevat vasta-

toimien ostamista tai ennakkorahoitusta niiden tuotantoa tai kehittämistä varten vastineeksi oikeudesta lopputulokseen. Tällaisten tehtävien suorittamisen valmistelemiseksi komission edustajat tai komission nimeämät asiantuntijat voivat järjestää käyntejä kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tuotantolaitosten tiloihin. Komissiolla on valtuudet ja vastuu käynnistää varalla olevaa lisätuotantokapasiteettia EU FAB -hankkeeseen kuuluvissa laitoksissa.

EU-FAB tarkoittaa valmistajien tuotantokapasiteettien verkostoa, joka voidaan aktivoida hätätilanteessa. Kyseessä on joustavan valmistuksen hanke, joka sisältää yhden ja/tai useamman teknologian tuotantokapasiteettien verkoston esimerkiksi rokotteiden ja lääkkeiden valmistukseen EU:ssa, jotta voidaan tukea lääketieteellisten vastatoimien laajamittaista tuotantoa sekä ylläpitää ja taata nopeasti riittävän tuotantokapasiteetin saatavuus. Tavoitteena on, että kehityksen ja teollisen skaalauksen väliin kuluva aika lyhenee merkittävästi.

Jos komissio myöntää rahoitusta kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tuotantoon ja/tai kehittämiseen, komissiolla on oikeus vaatia oikeudenmukaisin ja kohtuullisin ehdoin tällaisiin vastatoimiin liittyvän henkisen omaisuuden ja taitotiedon lisensointia, jos talouden toimija luopuu kehitystoimistaan tai ei pysty varmistamaan niiden riittävää ja oikea-aikaista toimittamista tehdyn sopimuksen ehtojen mukaisesti (artikla 7).

Hätätilanteiden edellyttämien tutkimus- ja innovointisuunnitelmien käynnistäminen ja unionin laajuisten kliinisen tutkimuksen verkostojen ja tiedonjakoalustojen käyttö

Jos kyseinen hätätilannekehyksen toimenpide aktivoidaan, komissio ja jäsenvaltiot voivat aktivoida ehdotuksen asetukseksi rajat ylittävistä vakavista terveysuhista mukaisen unionin valmius- ja reagointisuunnitelman siihen sisältyvien hätätilanteiden edellyttämää tutkimusta ja innovointia koskevien näkökohtien osalta (artikla 8). Komissio tukee pääsyä niin kliinisistä tutkimuksista saatuihin merkityksellisiin tietoihin kuin reaalimaailman dataan. Käynnistäessään kliinisiä tutkimuksia koskevia toimia komissio huomioi ehdotuksen asetukseksi EMA:n mandaatin laajentamiseksi mukaisen hätätilannetyöryhmän sekä varmistaa koordinaation ECDC:n kanssa.

Luettelo kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tuotannosta ja tuotantolaitoksista

Jos kyseinen hätätilannekehyksen toimenpide aktivoidaan, komissio voi terveyskriisineuvostoa kuultuaan laatia luettelon (inventaarion) lääketieteellisten vastatoimien määristä ja tuotantokapasiteetista (artikla 9). Komissio voi pyytää kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tuottajia ilmoittamaan komissiolle 5 päivän kuluessa niiden unionin tuotantolaitosten ja kolmansien maiden tuotantolaitosten kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien kapasiteetin ja tiedon mahdollisista olemassa olevista varastoista, joita se käyttää tai joista se hankkii tuotteita, sekä toimittamaan komissiolle aikataulun seuraavan 3 kuukauden odotetusta tuotannosta kunkin unionin tuotantolaitoksen osalta. Tietoja on päivitettävä komission pyynnöstä. Lääkkeiden osalta näihin tietoihin on sisällyttävä sekä valmiisiin tuotteisiin että vaikuttaviin aineisiin liittyvät laitokset. Komissio voi laajentaa luettelon koskemaan kriisin kannalta olennaisia raaka-aineita, kulutushyödykkeitä, laitteita, välineitä ja infrastruktuuria, jos se katsoo, että on olemassa riski kriisin kannalta olennaisten raaka-aineiden, kulutushyödykkeiden, laitteiden tai välineiden pulasta tai infrastruktuuriin liittyvistä ongelmista (artikla 10).

Komissio tiedottaa säännöllisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle kriisien kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tuotannosta ja odotetusta tuotantoasteesta sekä unionissa että kolmansissa maissa. Tietoja annetaan sekä valmiista tuotteista, välituotteista että komponenteista.

Toimenpiteet kriittisten lääketieteellisten vastatoimien saatavuuden ja tarjonnan varmistamiseksi

Jos kyseinen hätätilannekehyksen toimenpide aktivoidaan, komissio voi, jos se katsoo, että on olemassa kriisin kannalta olennaisten raaka-aineiden, kulutushyödykkeiden, laitteiden tai infrastruktuurin pula, toteuttaa yhdessä jäsenvaltioiden kanssa erityisiä toimenpiteitä, joilla varmistetaan toimitusketjujen ja tuotantolinjojen tehokas uudelleenorganisointi ja otetaan käyttöön olemassa olevia varastoja kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien saatavuuden ja toimitusten lisäämiseksi (artikla 11). Toimenpiteiden avulla voidaan helpottaa olemassa olevien tai uusien tuotantokapasiteettien laajentamista tai muuttamista kriiseihin liittyvien lääketieteellisten vastatoimien osalta; helpottaa olemassa olevien tai toimintaan liittyvien uusien valmiuksien laajentamista ottamalla käyttöön sääntelyn joustavuutta turvaavia toimenpiteitä, joilla tuetaan kriiseihin liittyvien lääketieteellisten vastatoimien tuotantoa ja saattamista markkinoille; toteuttaa hankintoja sekä helpottaa yritysten yhteistyötä.

Uudelleentarkastelu

Komissio tekee viimeistään vuonna 2025 uudelleentarkastelun asetuksen toteutumisesta ja esittää Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen arvioinnin keskeisistä tuloksista (artikla 12). Hätärahoitus aloitetaan aktivoimalla asetuksen (EU) 2016/369 mukainen kiireellinen tuki rahoittamaan kansanterveysuhkaan puuttumiseksi välttämättömiä menoja tämän asetuksen mukaisesti (artikla 13).

3 Ehdotuksen oikeusperusta ja suhde toissijaisuusperiaatteeseen

Oikeusperusta

Ehdotettu asetus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 122 artiklan 1 kohtaan. SEUT 122 artiklan 1 kohdan mukaan neuvosto voi komission ehdotuksesta määräenemmistöllä päättää jäsenvaltioiden välisen yhteisvastuun hengessä taloudellisen tilanteen kannalta aiheellisista toimenpiteistä erityisesti, jos ilmenee suuria vaikeuksia tiettyjen tuotteiden saatavuudessa, ennen kaikkea energia-alalla, sanotun kuitenkaan rajoittamatta muiden perussopimuksissa määrättyjen menettelyjen soveltamista. Euroopan parlamentti ei osallistu SEUT 122 artiklan mukaiseen päätöksentekomenettelyyn.

Neuvoston oikeuspalvelu (NOP) ja Suomi ovat hiljattain arvioineet SEUT 122 artiklan käyttöä oikeusperustana Euroopan unionin elpymisvälineen perustamisen yhteydessä. Julkisessa lausunnossaan (9062/2020) NOP katsoi SEUT 122 artiklan 1 kohdan väljän sanamuodon jättävän neuvostolle laajan harkintavallan sen nojalla toteutettavien toimien suhteen. Kyseiseen määräykseen turvautuminen edellyttää kuitenkin jäsenvaltioille merkittäviä vaikeuksia aiheuttavaa kiireellistä tai poikkeuksellista tilannetta, johon ei voida puuttua unionin tavanomaisilla toimenpiteillä. Lisäksi SEUT 122 artiklan 1 kohdan nojalla hyväksyttyjen toimenpiteiden on oltava väliaikaisia, luonteeltaan taloudellisia ja oikeassa suhteessa tilanteen vakavuuteen. Artiklaa ei voida käyttää oikeusperustana jatkuvan, pysyväisluonteisen toiminnan sääntelyyn.

Asetusehdotuksen tarkoituksena on luoda kansanterveysuhkan ilmetessä käyttöön otettava toimenpidekehys, jonka mukaisesti unioni pystyy toteuttamaan tarvittavia toimenpiteitä kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien riittävän ja oikea-aikaisen saatavuuden ja toimittamisen varmistamiseksi. Asetusehdotuksen mukaisten toimenpiteiden käyttö rajattaisiin unionin tason kansanterveysuhkiin ja niiden aktivoinnista päättäisi neuvosto tapauskohtaisesti määräenemmistöllä. Unionin tason kansanterveysuhka voitaisiin todeta ehdotuksen asetukseksi

rajat ylittävistä terveysuhista mukaan 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen rajat ylittävien vakavien terveysuhkien osalta.

Neuvosto päättäisi, mitkä asetusehdotuksessa määritellyt toimenpiteet on aktivoitava. Toimenpiteet aktivoitaisiin aina kuudeksi kuukaudeksi, minkä jälkeen neuvosto voisi komission arviointiraportin ja uuden asetusehdotuksen perusteella päättää jatkaa aktivointia kuudeksi kuukaudeksi kerrallaan kansanterveysuhkan tätä edellyttäessä. Toimenpiteiden aktivointi ja aktivoinnin jatkaminen suhteutettaisiin kulloinkin vallitsevaan taloudelliseen tilanteeseen.

Valtioneuvoston alustavan arvion mukaan oikeusperusta on asianmukainen.

Toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteet

Covid-19-pandemian kaltaiset kansanterveysuhkat vaikuttavat kaikkiin jäsenvaltioihin. Jäsenvaltiot eivät yksin pysty vastaamaan tällaisen hätätilanteen aiheuttamiin haasteisiin riittävällä tavalla. Jäsenvaltioiden yksipuoliset toimet, joilla pyritään varmistamaan kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien riittävän ja oikea-aikaisen saatavuuden ja toimitukset, saattavat lisätä unionin sisäistä kilpailua ja tehdä unionin tason reagoinnista optimaalista heikompaa. Tällainen yksipuolinen toiminta voi viime kädessä aiheuttaa merkittäviä taloudellisia seurauksia ja vaikutuksia unionin kansalaisten terveyteen.

Globaalissa maailmassa ihmiset ja tavarat liikkuvat rajojen yli ja taudinaiheuttajat ja saastuneet tuotteet voivat levitä nopeasti ympäri maailmaa. Tarvittaessa unionin tason koordinoiduilla toimilla, joilla varmistetaan kriiseihin liittyvien lääketieteellisten vastatoimien saatavuus ja saavutettavuus, voidaan välttää koordinoimattomat investoinnit kaikissa jäsenvaltioissa. Ehdotetulla asetuksella luotaisiin valmius reagoida nopeasti poikkeuksellisiin ja kiireellisiin tilanteisiin.

Toissijaisuusperiaatteen mukaisesti unioni toimii aloilla, jotka eivät kuulu sen yksinomaiseen toimivaltaan, ainoastaan jos ja siltä osin kuin jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa suunnitellun toiminnan tavoitteita, vaan ne voidaan suunnitellun toiminnan laajuuden tai vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Valtioneuvosto katsoo komission tavoin, ettei jäsenvaltiot yksin voi riittävällä tavalla saavuttaa ehdotuksen tavoitteita tarvittavien toimenpiteiden laajuuden ja rajat ylittävän luonteen vuoksi.

Toissijaisuusperiaatteen noudattamista koskevien kriteereiden täyttymistä merkittävämpi kysymys on yleensä se, onko säädösehdotus suhteellisuusperiaatteen mukainen. Periaate edellyttää, että säännöstön tavoitteet ovat toteutettavissa EU:n toimielinten toimilla ja että toimilla ei ylitetä sitä, mikä on tarpeellista kyseisten tavoitteiden toteuttamiseksi. Periaatteen täyttymistä arvioitaessa on otettava huomioon, että EU:n toimielimillä on laaja harkintavalta poliittisten, taloudellisten ja sosiaalisten valintojen tekemisessä ja että niiden on suoritettava monitahoisia arviointeja. Valtioneuvosto katsoo komission tavoin, että ehdotus on oikeasuhteinen tavoitteisiinsa nähden. Erityisesti siinä otetaan käyttöön kehys, jonka puitteissa unioni voi toteuttaa tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien riittävän ja oikea-aikaisen saatavuuden ja toimittamisen kansanterveysuhkan ilmetessä unionin tasolla, jos se on taloudellisen tilanteen kannalta asianmukaista.

Edellä esitetyn perusteella valtioneuvosto pitää ehdotuksia annettujen ja olemassa olevien tietojen perusteella toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteen mukaisina.

4 Ehdotuksen suhde perustuslakiin sekä perus- ja ihmisoikeusvelvoitteisiin

Valtioneuvoston alustavan arvion mukaan, siltä osin kuin asetusehdotuksen suhdetta perustuslakiin sekä perus- ja ihmisoikeusvelvoitteisiin pystytään asetusehdotuksen ja komissiolta saatujen tietojen valossa arvioimaan, asetusehdotus ei ole ristiriidassa Suomen perustuslain kanssa. Asetusehdotuksen yksityiskohtaista arviointia suhteessa perustuslakiin sekä perus- ja ihmisoikeusvelvoitteisiin hankaloittaa kuitenkin osaltaan asetusehdotukseen varsin epämääräisesti kirjatut, mutta ehdotuksen kannalta keskeiset seikat, kuten eräät määritelmät ja hätätilannekehyksen soveltamiselle asetetut edellytykset. Olisi muun muassa selvitettävä, edellyttääkö hätätilannekehyksen käyttöönotto uhkaa koko unionin alueella ja mitä käytännössä tarkoittaa, että toimenpiteet voidaan käynnistää vain siltä osin kuin ne ovat tarkoituksenmukaisia taloudellisen tilanteen kannalta.

Asetusehdotuksen 6 artiklan 4 kohta edellyttää jäsenvaltiota tiedottamaan ja konsultoimaan terveyskriisineuvostoa, mikäli jäsenvaltio aikoo toteuttaa toimenpiteitä kriisin kannalta merkityksellisten lääkinnällisten vastatoimien tai raaka-aineiden hankintoihin, valmistukseen tai ostoon liittyen. Valtioneuvoston näkemyksen mukaan artiklan mukainen tiedottaminen ja konsultointi eivät kuitenkaan edellytä kansallisen varautumisen kannalta tärkeiden ja luottamuksellisina pidettävien tietojen välittämistä. Valtioneuvosto pitää kuitenkin tärkeänä, ettei kuuleminen aiheuta hidasteita kiireellisiin jäsenvaltion hankintoihin. Valtioneuvosto pitää tärkeänä, että asetusehdotuksesta huolimatta jäsenvaltiolla säilyy suvereniteetti -periaatteen mukaisesti oikeus itsenäisiin kiireellisiin hankintoihin kaikissa tilanteissa.

Asetusehdotuksen 7 artiklan 1 kohta antaa puolestaan jäsenvaltiolle mahdollisuuden päättää, haluavatko ne valtuuttaa komission toimimaan puolestaan kriisiin liittyvien lääketieteellisten vastatoimien hankinnassa. Asetusehdotuksen ei siten voida katsoa olevan ristiriidassa perustuslain 1 §:n mukaisen valtion suvereniteetti –periaatteen kanssa, koska asetusehdotus ei estä Suomea toteuttamasta kriisivalmiuteen liittyviä toimenpiteitä itse tai velvoita Suomea valtuuttamaan komissiota asetusehdotuksessa kuvattuihin hankintatoimiin, vaan päätösvalta säilyy Suomella ja harkinta tehdään tapauskohtaisesti kunkin asetusehdotuksessa tarkoitetun kansanterveysuhkan yhteydessä.

Valtioneuvoston näkemyksen mukaan asetusehdotuksen Euroopan unionin perusoikeuksia koskeva arviointi kuvataan varsin suppeasti, mutta kuvaus on sinällään asianmukainen. Valtioneuvoston alustavan arvion mukaan asetusehdotus ei vaikuttaisi ole ristiriidassa Suomen perustuslaissa turvattujen perusoikeuksien tai Suomea velvoittavien kansainvälisten ihmisoikeussopimusten kanssa.

Komission näkemyksen mukaan asetusehdotus edistää ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelun saavuttamista sekä varmistaa muiden ihmisoikeuksien ja kansalaisvapauksien suojelun Euroopan unionin perusoikeuskirjan edellyttämällä tavalla. Valtioneuvoston näkemyksen mukaan asetusehdotus tukee osaltaan perustuslain 19 §:n 3 momentin velvoitetta, jonka mukaan julkisen vallan on turvattava jokaiselle riittävät terveyspalvelut ja edistettävä väestön terveyttä. Riittävät terveyspalvelut turvaavat osaltaan perustuslain 7 §:n 1 momentissa turvattua oikeutta elämään.

Komissio toteaa lisäksi, että asetusehdotus saattaa rajoittaa perusoikeuskirjan 16 artiklassa turvattua elinkeinovapautta ja 17 artiklassa turvattua omistusoikeutta, muttei kuitenkaan täsmennä näkemystään. Vastaavat oikeudet turvataan perustuslain 15 §:ssä (omaisuuden suoja) ja 18 §:ssä (elinkeinovapaus). Komissio täsmentää, että oikeuksien rajoituksissa noudatetaan perusoikeuskirjan 52 artiklan 1 kohdan mukaisia edellytyksiä, joiden mukaan rajoituksista tulee säätää

laissa, ja rajoituksilla kunnioitetaan oikeuksien ja vapauden olemusta sekä suhteellisuusperiaatetta. Valtioneuvosto kuitenkin arvioi, ettei asetusehdotuksessa ole tällä hetkellä sellaisia seikkoja, jotka itsessään voisivat rajoittaa yksityisiä toimijoita harjoittamasta elinkeinoaan tai rajoittaisivat heidän omistusoikeuttaan. Valtioneuvoston tulkinnan mukaan esimerkiksi asetusehdotuksen 7 artiklassa esitetty jäsenvaltioiden valtuutus komissiolle lääkinnällisten vastatoimien hankintaan sitoo vain valtiota, muttei esimerkiksi estä yksityisiä elinkeinoharjoittajia toimimasta itsenäisesti lääketieteellisten vastatoimien hankinnassa.

5 Ehdotuksen vaikutukset Suomelle

Koska ehdotus on luonteeltaan kiireellinen, siihen ei ole liitetty komission vaikutustenarviointia.

5.1 Lainsäädännölliset vaikutukset

Asetus on jäsenvaltioissa suoraan sovellettavaa oikeutta.

Kansanterveysuhkat ja lääkinnälliset vastatoimet edellyttävät myös kansallisia valmiuksia mahdollisen tarvittavan avun vastaanottamiseen ja antamiseen. Tällä hetkellä Suomen lainsäädäntö ei riittävällä tavalla mahdollista sosiaali- ja terveydenhuollon osalta kansainvälisen avun vastaanottamista ja antamista, eikä siihen liittyvää kansallista päätöksentekoa. Tämä koskee niin lääkinnällistä materiaalia, lääkkeitä kuin henkilöstöä.

Euroopan unionin pelastuspalvelumekanismi perustuu päätökseen N:o 1313/2013/EU ja sen alaan kuuluvien toimien vastuuviranomaisena Suomessa toimii sisäministeriö. Mekanismi kattaa kaikenlaiset luonnon ja ihmisen aiheuttamat katastrofit, kuten suuronnettomuudet, teknologiset, kemikaali- ja ympäristöonnettomuudet sekä terroritekojen jälkiseuraukset. Unionin pelastuspalvelumekanismin tarkoituksena on tehostaa unionin ja jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä ja helpottaa koordinointia pelastuspalvelun alalla, jotta voidaan parantaa niiden järjestelmien tehokkuutta, joiden tavoitteena on luonnon ja ihmisen aiheuttamien katastrofien ennaltaehkäisy ja niihin varautuminen sekä avustustoimet.

Suomen täysimääräinen osallistuminen HERA:n toimintaan niin varautumisen kuin kansanterveysuhkien osalta edellyttää, että Suomessa säädetään kansallisesti mekanismeista, joilla apua voidaan antaa ja vastaanottaa sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalalla. Tämä tarve on noussut esiin myös käynnissä olevan Covid-19 -pandemian osalta, kun Suomi on vastaanottanut materiaalista apua koskevia avunpyyntöjä ympäri maailmaa.

Lain huoltovarmuuden turvaamisesta 1390/1992 6 §:n mukaisesti Huoltovarmuuskeskuksen (HVK) tehtävänä on valtion varmuusvarastojen ylläpitäminen. Saman lain perusteella HVK:n tehtäväksi ei ole säädetty osallistumista EU:n yhteisvarastointiin.

Kansallisesti on myös rakennettava pysyvät rakenteet, joiden kautta osallistutaan lääkinnällisten vastatoimien yhteishankintoihin. Huomioitava on erityisesti sopimusjuridiikka. Lisäksi on järjestettävä lääketieteellisten vastatoimien varastointi ja jakelu.

Kansanterveysuhkan toteaminen

Valmiuslain 1552/2011 3 §:n mukaan poikkeusoloja ovat

1) Suomeen kohdistuva aseellinen tai siihen vakavuudeltaan rinnastettava hyökkäys ja sen välitön jälkitila;

2) Suomeen kohdistuva huomattava aseellisen tai siihen vakavuudeltaan rinnastettavan hyökkäyksen uhka, jonka vaikutusten torjuminen vaatii tämän lain mukaisten toimivaltuuksien välitöntä käyttöön ottamista;

3) väestön toimeentuloon tai maan talouselämän perusteisiin kohdistuva erityisen vakava tapahtuma tai uhka, jonka seurauksena yhteiskunnan toimivuudelle välttämättömät toiminnot olennaisesti vaarantuvat;

4) erityisen vakava suuronnettomuus ja sen välitön jälkitila; sekä

5) vaikutuksiltaan erityisen vakavaa suuronnettomuutta vastaava hyvin laajalle levinnyt vaarallinen tartuntatauti.

Unionin tason kansanterveysuhka voidaan todeta ehdotuksen asetukseksi rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista mukaan 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen rajat ylittävien vakavien terveysuhkien osalta, joita ovat

a) biologista alkuperää olevat uhat:

i) tartuntataudit;

ii) mikrobilääkeresistenssi ja tartuntatauteihin liittyvät terveydenhoitoon liittyvät infektiot

iii) biotoksiinit tai muut haitalliset biologiset tekijät, jotka eivät liity tartuntatauteihin;

b) kemiallisesta alkuperästä johtuvat uhat;

c) ympäristön (myös ilmaston) uhat;

d) alkuperältään tuntemattomat uhat;

e) tapahtumat, jotka voivat olla kansainvälisen terveyssäännöstön (IHR) mukaisia kansanterveydellisiä hätätilanteita edellyttäen, että ne kuuluvat johonkin a-d alakohdassa määritellyistä uhkien ryhmistä.

Maailman terveysjärjestö WHO voi määrittää kansainvälisesti huolestuttavan kansanterveydellisen hätätilan pääjohtajan tekemän arvioinnin sekä osallisena olevien sopimusvaltioiden ja hätätilakomitean kuulemisen perusteella. Ratkaistessaan, onko kyseessä kansainvälisesti huolestuttava kansanterveydellinen hätätilanne, pääjohtaja käsittelee edellä olevien kuulemisten lisäksi tieteelliset periaatteet sekä käytettävissä olevan tieteellisen näytön ja muun asiaan vaikuttavan tiedon sekä arvion ihmisten terveydelle aiheutuvasta riskistä, taudin kansainvälisen leviämisen riskistä ja kansainvälisen liikenteen häiriintymisriskistä. Pääjohtaja tekee päätöksen kansainvälisen terveyssäännöstön (IHR 2005) artiklassa 49 säädettyä menettelyä noudattaen.

Kansanterveysuhka unionin tasolla voidaan siis todeta eri kriteereillä kuin kansallisen valmiuslain mukaiset poikkeusolot tai WHO:n määrittämä kansainvälisesti huolestuttava kansanterveydellisen hätätila, mikä voi aiheuttaa epäselvyyttä kriisin laadusta, vaikeusasteesta tai tarvittavista toimista.

Valmiuslain (1552/2011) 87 §:n mukaiset toimet unionin tason kansanterveydellisessä hätätilanteessa

Valmiuslain (1552/2011) 87 §:n mukaan väestön terveydenhuollon turvaamiseksi 3 §:n 1, 2, 4 ja 5 kohdassa tarkoitetuissa poikkeusoloissa sosiaali- ja terveysministeriö voi päätöksellään velvoittaa lääketehtaan, lääketukkukaupan, apteekkiliikkeen harjoittamiseen oikeutetun sekä sellaisen yhteisön ja yksityisen elinkeinonharjoittajan, joka toimittaa terveydenhuollossa käytettäviä tavaroita tai palveluja taikka muuten toimii terveydenhuollon alalla:

1) laajentamaan tai muuttamaan toimintaansa;

2) siirtämään toimintansa kokonaan tai osaksi oman toimialueensa tai sijaintipaikkansa ulkopuolelle taikka järjestämään toimintaa myös toimialueensa ulkopuolella.

Annettuun ehdotukseen ei sisälly vaikutustenarviointia ja on epäselvää, mitkä ovat vaikutukset, jos unionin tason hätätilannekehys aktivoidaan samanaikaisesti, kun tehdään valmiuslain 87 §:n mukaisia rajoittavia toimia. Artiklan 9 mukaan lääketieteellisten vastatoimien tuottajien on ilmoitettava komissiolle tuotantokapasiteetista ja mahdollisista olemassa olevista varastoista. Jatkokäsittelyssä on vielä selvennettävä voiko tietojen raportointi vaarantaa valmiuslain nojalla tehtävän lääkeaineiden jakelun rajoittamisen toteuttamista.

5.2 Taloudelliset vaikutukset ja vaikutukset viranomaisiin

Ehdotuksen artiklan 1 mukaan neuvosto voi komission ehdotuksesta hyväksyä asetuksen, joka aktivoi hätätilannekehyksen, jos neuvosto pitää sitä tarkoituksenmukaisena taloudellisen tilanteen kannalta. Epäselvää on vielä, millaisilla perusteilla taloudellinen tilanne arvioidaan ja tarkoitetaanko tässä kaikkien vai vain tiettyjen jäsenmaiden taloudellista tilannetta. Yksityiskohtia ja kriteereitä tulee käsittelyn edetessä selventää.

Ehdotuksen artiklan 7 mukaan komissio toimisi kansanterveysuhkan aikana yhteishankintayksikkönä, ja neuvottelisi sopimukset jäsenmaiden puolesta. Komission painoarvo neuvottelukumppanina on suurempi kuin yksittäisen jäsenmaan, jolloin lääketieteellisiä vastatoimia on mahdollista saada edullisemmalla hinnalla ja muutoinkin edullisemmin ehdoin. Ehdotus sisältää myös mahdollisuuden unionin tason rahoitukseen lääketieteellisten vastatoimien hankinnassa, mikä vähentää jäsenmaiden rahoitusosuutta. 7 artiklassa hahmoteltu toimintatapa muistuttaa EU:n Covid-19-rokotteiden yhteishankintaprosessissa noudatettuja periaatteita.

Ehdotuksen artiklan 7 mukaan komissiolla olisi kaikkien osallistuvien jäsenvaltioiden puolesta oikeus ja vastuu tehdä taloudellisia toimijoita, mukaan lukien yksittäisiä lääketieteellisten vastatoimien tuottajia, koskevia ostosopimuksia vastatoimien ostamisesta tai tuotannon ennakkorahoituksesta tai vastatoimien kehittämisestä korvausta vastaan. Kansanterveysuhkan aikana komissio voisi myös toteuttaa yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa erityisiä toimenpiteitä, joilla varmistettaisiin toimitusketjujen ja tuotantolinjojen tehokas toiminta ja hyödynnettäisiin olemassa olevia varastoja kriiseihin liittyvien lääketieteellisten vastatoimien saatavuuden lisäämiseksi (artikla 11). Toimenpiteiden avulla voitaisiin ottaa käyttöön sääntelyn joustavuutta turvaavia toimenpiteitä, joilla tuettaisiin kriiseihin liittyvien lääketieteellisten vastatoimien tuotantoa ja saattamista markkinoille. Toimenpiteiden tarkempaa laatua ei ole selvennetty, joten niiden vaikutusten arviointi on haasteellista. Epäselvää on myös, olisiko lääketieteellisiin vastatoimiin liittyvillä sopimuksilla taannehtivia vaikutuksia.

Ehdotuksen artiklan 11 mukaan komissio voi, jos se katsoo, että on olemassa kriisin kannalta olennaisten raaka-aineiden, kulutushyödykkeiden, laitteiden tai infrastruktuurin puute, toteuttaa

yhdessä asianomaisten jäsenvaltioiden kanssa erityisiä toimia, joilla varmistetaan toimitusketjujen ja tuotantolinjojen tehokas uudelleenorganisointi ja hyödynnetään olemassa olevia varastoja kriiseihin liittyvien lääketieteellisten vastatoimien saatavuuden ja toimitusten lisäämiseksi mahdollisimman nopeasti. Toimien avulla voidaan helpottaa kriiseihin liittyvien lääketieteellisten vastatoimien aineettoman omaisuuden ja osaamisen lisensiointia. Epäselvää vielä on, mitä kirjaus käytännössä tarkoittaa ja miten sitä käytännössä sovellettaisiin.

5.3 Yhteiskunnalliset vaikutukset

Komission tehtävänä olisi seurata lääketieteellisten vastatoimien määrää, kulutusta, valmistusta ja varastointia. Seurantaa tehtäisiin koko EU:n tasolla, ja toimenpiteitä voitaisiin kohdistaa tarpeen mukaan. Yksittäisellä jäsenmaalla ei ole vastaavia mahdollisuuksia seurantaan tai valmistuskapasiteetin nostamiseen. Komissio huolehtisi myös yhteistyöstä yksityisen sektorin, esimerkiksi teollisuuden kanssa.

HERA:n tehtävänä on vahvistaa unionin terveysturvallisuuden koordinointia sekä varautumisettä kriisitilanteissa. Varautumisvaiheessa luotuja rakenteita ja verkostoja voitaisiin käyttää mahdollisessa kansanterveysuhkan ilmetessä nopeasti, mikä helpottaisi lääketieteellisten vastatoimien kehittämistä, valmistusta ja jakelua.

Ehdotuksen artiklan 1 mukaan, jos unionin tason kansanterveysuhka todetaan ehdotuksen asetukseksi rajat ylittävistä vakavista terveysuhista artiklan 23 mukaisesti, neuvosto voi komission ehdotuksesta hyväksyä asetuksen, joka aktivoi hätätilannekehyksen, jos se on tarkoituksenmukaista taloudellisen tilanteen kannalta. Neuvosto vahvistaa tarkoituksenmukaiset toimenpiteet, joihin kuuluu esimerkiksi terveyskriisineuvoston (Health Crisis Board) perustaminen. Ehdotuksen asetukseksi rajat ylittävien terveysuhkien mukaan artiklan 24 mukaan komissio perustaa kansanterveyden vaaratilanteita käsittelevän neuvoa-antavan komitean (Advisory committee), joka komission pyynnöstä neuvoo komissiota antamalla näkemyksensä siitä, ilmeneekö kansanterveysuhka unionin tasolla. Neuvoa-antava komitea antaa komission pyynnöstä näkemyksen myös kansanterveysuhkan päättämisestä unionin tasolla. Nyt käsittelyssä olevassa asetusehdotuksessa ei selvitetä, mitkä ovat kansanterveydellisen hätätilanteen toteamiseen, jatkamiseen tai päättämiseen osallistuvien ryhmien työnjako ja vastuut, mikä estää tarkemman arvion toimien mahdollisesta päällekkäisyydestä.

Ehdotuksen artiklan 3 (4) mukaan hätäkehikon aktivointia koskeva asetus ei rajoita Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen unionin pelastuspalvelumekanismin (13/2013/30) ei rajoita Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen unionin pelastuspalvelumekanismin puitteissa toimivan hätäavun koordinointikeskuksen yleistä koordinointitehtävää. Ehdotus ei kuitenkaan anna tarkempaa selvitystä eri osapuolien tehtävistä tai vastuusta suhteessa nyt luotaviin rakenteisiin.

Ehdotuksen artiklan 6 mukaan, jos jäsenvaltio aikoo toteuttaa toimenpiteitä kriiseihin liittyvien lääketieteellisten vastatoimien tai raaka-aineiden hankkimiseksi, ostamiseksi tai valmistamiseksi, sen on ilmoitettava niistä terveyskriisilautakunnalle ja kuultava sitä. Epäselvää on vielä, mitä ilmoittaminen ja kuuleminen käytännössä tarkoittaisivat ja voivatko ne estää tai hidastaa jäsenmaiden kansallisia hankintoja. Epäselvää myös on, tulisiko kansallisesti ennalta tehtyjen varmuusvarastohankintojen ja yksittäisen jäsenvaltion tekemien tuotantovaraussopimusten kohdalla kuulla terveyskriisilautakuntaa ja voisiko se kieltää tuotantovaraussopimuksen käyttöönoton kriisitilanteessa. Ehdotuksen käsittelyn aikana on selvitettävä, tarkoittaako konsultointi vuoropuhelua, jonka täyttäminen edellyttäisi sitä, että jäsenmaa odottaisi vastineen, ennen kuin ryhtyisi toimenpiteisiin.

6 Ahvenanmaan toimivalta

Ehdotuksen sisältämät asiat kuuluvat Ahvenanmaan itsehallintolain (1144/1991) mukaan pääosin valtakunnan toimivaltaan.

7 Asian käsittely

Ehdotetun asetuksen käsittely on alkanut neuvoston lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden työryhmässä syyskuun 2021 lopulla ja se etenee nopealla aikataululla. Neuvoston nykyinen puheenjohtajavaltio Slovenia toivoo, että neuvoston yleisnäkemys asetusehdotukseen saavutetaan vuoden loppuun mennessä.

Jäsenmaiden kommentit asetusehdotukseen ovat olleet hyvin yhteneväisiä. Ehdotusta pidetään vaikeaselkoisena ja se herättää runsaasti perustavaa laatuakin olevia kysymyksiä, joihin on pyydetty komission vastauksia. Epäselviä kohtia ovat esimerkiksi kriteerit hätätilannekehyksen aktivoinnin edellytyksenä olevan taloudellisen tilanteen määrittelyyn sekä jäsenmaiden velvollisuus tiedottaa ja konsultoida terveyskriisineuvostoa, mikäli jäsenvaltio aikoo toteuttaa toimenpiteitä kriisin kannalta merkityksellisten lääkinnällisten vastatoimien tai raaka-aineiden hankinnoissa. Lisäksi halutaan lisätietoa esimerkiksi käsittelyssä olevan asetusehdotuksen ja ehdotuksen asetukseksi rajat ylittävistä vakavista terveysuhista sisältämien työryhmien ja muiden elinten vastuista ja keskinäisestä työnjaosta.

HERA:n toimintaa ja ehdotusta asetukseksi on kansallisesti käsitelty sosiaali- ja terveysministeriön perustamassa poikkihallinnollisessa koordinaatioryhmässä, johon sosiaali- ja terveysministeriön lisäksi kuuluvat maa- ja metsätalousministeriö, puolustusministeriö, sisäministeriö, työ- ja elinkeinoministeriö, ulkoministeriö, ympäristöministeriö, valtioneuvoston kanslia, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Ruokavirasto, Puolustusvoimat ja Huoltovarmuuskeskus. Koordinaatioryhmässä edustettuina olevilta tahoilta on pyydetty kirjalliset kommentit.

Kirjallinen lausunto asetusehdotuksesta on pyydetty Lääketeollisuus ry:ltä, Rinnakkaislääketeollisuus ry:ltä ja Sailab – MedTech Finland ry:ltä.

Komission 11.11.2020 julkaisemasta, Euroopan terveysunionia koskevasta tiedonannosta ja 25.11.2020 julkaisemasta Euroopan lääkestrategiasta on annettu yhteinen E-kirje (E 152/2020 vp). Komission 17.2.2021 julkaisemasta HERA Incubator: varautuminen yhdessä COVID-19-muunnosten aiheuttamaan uhkaan –tiedonannosta on annettu E-kirje (E 28/2021 vp).

Komission tiedonannosta ”Terveysuhkiin varautumisesta ja reagoimisesta vastaavan EU-viranomaisen perustaminen, seuraava vaihe Euroopan terveysunionin loppuun saattamiseksi” ja sen liitteestä sekä komission päätöksestä ”Terveysalan hätätilanteiden valmiusviranomaisen (HERA, European Health Emergancy preparedness and Response Authority) perustaminen” on laadittu E-kirje (E 114/2021 vp), jota on käsitelty EU-ministerivaliokunnassa 15.10.2021.

Kilpailukyky- (EU8), hybridiuhka- (EU13) sekä terveysjaoston (EU33) kirjallinen menettely 11.11. – 15.11.2021.

8 Valtioneuvoston kanta

Valtioneuvosto kannattaa pääosin komission asetusehdotusta ja tukee sen yleisiä tavoitteita. Valtioneuvosto pitää hyvänä, että unionin tasolla toimitaan kansanterveysuhkan ilmetessä lääketieteellisten vastatoimien ja raaka-aineiden saatavuuden parantamiseksi. Toimenpiteisiin

kuuluvat lääketieteellisten vastatoimien tarpeen seurannan lisäksi niiden kilpailutus, hankinta ja valmistuskapasiteetin kasvattaminen sekä myös tutkimuksen ja innovaatioiden edistäminen, mitkä kaikki tukevat unionin ja jäsenmaiden kriisinsietokyvyn vahvistamista. Unionin tason toimenpiteet mahdollistavat laajan varautumisen sekä myös laajan yhteistyön eri toimijoiden ja jäsenvaltioiden välillä, mikä helpottaa sekä ennakointia että toimia kansanterveysuhkan aikana.

Valtioneuvosto pitää hankalana, että ehdotus sisältää runsaasti epäselviä kohtia, eikä se sisällä yleistä vaikutustenarviointia, ja että sitä käsitellään hyvin nopealla aikataululla. Tämä hankaloittaa sekä käsittelyä että kokonaiskuvan muodostumista ja yksityiskohtaisten kansallisten vaikutusten arviointia. Valtioneuvosto pitää tärkeänä, että käsittelyn aikana selvitetään epäselviksi jääneitä kohtia ja että jäsenmaille annetaan mahdollisuus riittävään käsittelyyn. Jäsenmaiden vaikutusmahdollisuudet on turvattava sekä käsittelyn aikana, että asetusta sovellettaessa.

Valtioneuvosto pitää edelleen hyvänä EU:n kriisivalmiuden periaatetta, jonka mukaan varautumisaikana valmistellaan rakenteet ja toimintaperiaatteet kriisitilanteiden varalta. Kriisiaikoina myös tehostetaan normaaliaikojen toimintaa mukaan lukien sisämarkkinoiden toiminnan varmistaminen. Varautumiseen liittyvät toimet ovat pitkän tähtäimen toimia ja on tärkeää varmistaa niiden riippumattomuus ja läpinäkyvyys sekä jäsenmaiden vaikutusmahdollisuudet kaikkina aikoina.

Valtioneuvosto pitää tärkeänä, ettei asetukseen sisällytetä sellaisia velvoitteita tai toimivaltuuksia, jotka rajoittaisivat kansallista toimivaltaa kansanterveysuhkan aikana. Valtioneuvosto pitää tärkeänä, että unionin tason toimien rinnalla säilytetään kaikissa tilanteissa mahdollisuus kansallisiin toimiin lääketieteellisten vastatoimien hankinnassa ja varastoinnissa. Unionin tason toimet eivät voi korvata kansallista varautumista eikä kansallista valtion varmuusvarastointia, mutta ne voivat tukea niitä. Valtioneuvosto painottaa, että julkisen vallan on pystyttävä turvaamaan väestön terveyttä kaikissa tilanteissa tekemällä myös kahdenvälisiä hankintoja, jos se nähdään välttämättömäksi. Jäsenmailla on oltava riittävät ja todelliset mahdollisuudet vaikuttaa arviointiin siitä, mitkä lääketieteelliset vastatoimet ovat kansanterveysuhkan ilmetessä asianmukaisia.

Valtioneuvosto toteaa, että ensiarvoista on tarkastella paitsi kokonaisuutta, myös yksittäisten ehdotusten keskinäisiä vaikutuksia. Ehdotuksen epäselviä kohtia tulee tarkentaa käsittelyn aikana. Lisää tietoa on tarpeellista saada perusteista, joiden avulla arvioidaan unionin tason taloudellinen tilanne ja tarvittavat toimenpiteet kansanterveysuhkan aikana. Unionin pelastuspalvelumekanismin rakenteiden rooli lääketieteellisten vastatoimien hankinnassa ja CBRN –aineiden (kemialliset aineet (C), biologiset taudinaiheuttajat (B), radioaktiiviset aineet (R) ja ydinaseet (N) varastoinnissa on tärkeää huomioida. Lisäksi on tarkennettava ehdotuksen mukaisen kriiseihin liittyvien lääketieteellisten vastatoimien aineettoman omaisuuden ja osaamisen lisensiointiin liittyviä yksityiskohtia. Valtioneuvosto pitää hyvänä, että komissio on prosessin aikana toimittanut lisätietoja ja perustanut rakenteita asioiden yksityiskohtaisemmalle käsittelylle.

Valtioneuvosto katsoo, että jatkovalmistelussa on kiinnitettävä huomiota toimien oikea-aikaisuuteen ja päällekkäisyyksien välttämiseen. Kokonaisuuden kannalta on tärkeää, että tarkastellaan unionin tason kansanterveysuhkan toteamiseen, jatkamiseen tai päättämiseen osallistuvien ryhmien työnjako ja vastuut sekä lisäksi kansallisen, unionin tason ja globaalin hätätilanteen tunnustamisen mahdolliset vaikutukset lääketieteellisten vastatoimien hankintaan, varastointiin ja jakeluun. Lisäksi on tarkasteltava valmiuslain mukaisten toimenpiteiden suhdetta lääketieteellisten vastatoimien tuottajien velvollisuuteen ilmoittaa komissiolle tuotantokapasiteetista ja mahdollisista olemassa olevista varastoista.

Valtioneuvosto toteaa, että varastointikapasiteetin lisäksi on huolehdittava myös valmistuskapasiteetin ylläpidosta. Pitkittyvien kriisien aikana varastojen riittävyys on haasteellista, ja lääketieteellisten vastatoimien saanti turvataan joustavan valmistuskapasiteetin avulla. Valtioneuvosto pitää hyvänä, että kaikessa varastoinnissa noudatetaan hyviä yleisiä periaatteita hävikin minimoimiseksi.

Valtioneuvoston kannan mukaan HERA:n tulee sekä varautumis- että kriisivaiheessa tehdä tiivistä yhteistyötä kansainvälisten kumppaneiden, jäsenmaiden viranomaisten ja myös muiden toimijoiden kanssa. Hankintojen ei tule häiritä normaalien markkinamekanismien toimintaa eikä aiheuttaa haasteita lääkkeiden normaaliin saatavuuteen. Kilpailutusten kriteerien tulee olla läpinäkyviä ja aikataulujen kohtuullisia.