

Viite

Asia

EU; Terveysministereiden epävirallinen videokokous 12.6.2020

Neuvoston puheenjohtajavaltio Kroatia on kutsunut EU:n terveysasioista vastaavat ministerit epäviralliseen videokokoukseen 12.6.2020. Suomea kokouksessa edustaa perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru. Kokous korvaa kesäkuulta peruuntuneen TSTK-neuvoston.

Ministerit keskustelevat kokouksessa uudesta terveysalan toimintaohjelmasta ”EU4Health” vuosille 2021-2027. Ehdotus liittyy covid-19 -elpymispakettiin.

Uutta terveysohjelmaa käsittelevä E-kirje on parhaillaan valmistelussa. On tärkeää, että covid-19-pandemian myötä myös EU-tasolla kehitetään kokonaisturvallisuutta, varautumista ja kriisinsietokykyä sekä ihmisten hyvinvoinnin ja terveyden edistämistä ja terveyserojen kaventamista. Terveys kaikissa politiikoissa -lähestymistavan mukaisesti. Suomi korostaa hyvinvointitalous-lähestymistapaa sosiaalisesti, taloudellisesti ja ekologisesti kestävä Euroopan ja globaalin yhteisön luomiseksi kaikissa politiikoissa.

Kokouksessa komissio esittelee lisäksi terveysministereille covid-19-rokotteen kehittämiseen, eurooppalaiseen tuotantoon ja jakeluun liittyvän aloitteensa, johon sisältyy myös ajatus GMO-sääntelykehikon tarkastamisesta. Komission tausta-asiakirjaa ei ole vielä saatu.

Muissa asiakohdissa puheenjohtaja informoi Kroatian puheenjohtajuuskauden tapahtumista terveyssektorilla, jonka lisäksi tuleva puheenjohtajamaa Saksa esittelee puheenjohtajuusohjelmansa.

Kyseessä on epävirallinen videokokous, jossa ei tehdä päätöksiä.

Asialista:

1. Terveysalan toimintaohjelma EU4Health
Näkemyksen vaihto s. 3-6
2. Rokotestrategia
Komission esittely s. 7-10
3. Muut asiat
 - a) Yhteenveto terveysalan tapahtumat Kroatian puheenjohtajuuskaudella
Puheenjohtajan tiedotusasia
 - b) Tulevan puheenjohtajan Saksan puheenjohtajuusohjelma
Saksan valtuuskunnan tiedotusasia

Sosiaali- ja terveysministeriö

PERUSMUISTIO

STM2020-00162

KVY

Vuorinen Sari

08.06.2020

Asia

EU; Terveysministereiden epävirallinen videokokous; Terveysalan toimintaohjelma EU4Health

Kokous

Epävirallinen terveysministerikokous 12.06.2020

U/E/UTP-tunnus

Käsittelyvaihe ja jatkokäsittelyn aikataulu

Epävirallisessa terveysministereiden videokokouksessa 12.6. käydään näkemysten vaihto uudesta terveysohjelmasta puheenjohtajan kysymysten pohjalta. Komissio antoi 28.5.2020 ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston ja asetukseksi uudeksi terveysalan toimintaohjelmaksi ”EU4Health” vuosille 2021-2027.

Komission ehdotus liittyy 27.5.2020 annettuun covid-19 -elpymispakettiin, joka sisälsi myös muutetun rahoituskehys ehdotuksen. Edellä mainituista ehdotuksista on annettu erillinen E-kirje eduskunnalle (E 64/2020 vp).

Ehdotuksen käsittely on alkanut 2.6. neuvoston kansanterveystyöryhmässä. Terveystyöryhmä jatkaa ehdotuksen käsittelyä seuraavassa kokouksessaan 17.6.

Uutta terveysohjelmaa käsittelevä E-kirje on parhaillaan valmistelussa.

Suomen kanta

Uutta terveysohjelmaa käsittelevä E-kirje on parhaillaan valmistelussa. On tärkeää, että covid-19-pandemian myötä myös EU-tasolla kehitetään kokonaisturvallisuutta, varautumista ja kriisinsietokykyä sekä ihmisten hyvinvoinnin ja terveyden edistämistä ja terveyserojen kaventamista Terveys kaikissa politiikoissa -lähestymistavan mukaisesti. Suomi korostaa hyvinvointitalous-lähestymistapaa sosiaalisesti, taloudellisesti ja ekologisesti kestävä Euroopan ja globaalin yhteisön luomiseksi kaikissa politiikoissa.

Pääasiallinen sisältö

Puheenjohtaja toivoo ministerikokouksen keskustelujen antavan evästyksi ehdotuksen jatkokäsittelylle teknisellä tasolla. Puheenjohtajan asiakirjan alkuosa käsittelee ja arvioi covid-19-pandemian vaikutuksia ja opetuksia terveyssektorille. Asiakirjan loppuosassa kuvaillaan tarkemmin uuden terveysohjelman tavoitteita.

Asiakirjan mukaan covid-19-pandemia on ollut yksi vakavimmista testeistä Euroopan unionin historiassa. Koronalla ei ole ollut samanlaista vaikutusta kaikkiin jäsenvaltioihin, vaikka se on aiheuttanut ylenmääräistä taakkaa monille terveysjärjestelmistämme. Yhteisten toimien ansiosta viruksen leviäminen on hidastunut Euroopassa ja uusien tartuntojen määrä on vähentynyt samalla. Terveyskriisi on silti johtanut ennenkuulumattomaan taloudellisiin ja sosiaalisiin vaikutuksiin, jotka jäsenvaltioiden täytyy hoitaa lähivuosien aikana. Yhtenä ratkaisukeinona komissio antoi 27.5.2020 elpymispaketin, johon sisältyy myös uudistettu monivuotinen rahoituskehys.

Viruksen leviäminen ja hoitojen ja rokotteiden puute vaativat tilanteen mukaista yhteistä koordinoitua vastetta kansanterveyden suojelun ja terveysjärjestelmien kestävyiden ja kriisinsietokyvyn varmistamiseksi. Viime kuukausien aikana komissio on, vastauksena jäsenvaltioiden toistuviin pyyntöihin covid-19-kriisin vasteesta, hyväksynyt 291 päätöstä ja muuta toimea, joita ei ollut suunniteltu eikä siten sisällytetty komission työohjelmaan vuodelle 2020. Komission täytyi tuolloin siirtyä pitkäaikaisten tavoitteiden toteuttamisesta lyhytaikaiseen kriisinhallintaan.

Covid-19-kriisi osoittaa, että Euroopan tulee priorisoida terveys korkeammalle. Tämä edellyttää terveysjärjestelmiltä valmiutta ja varautumista, jotta ne pystyvät selviytymään myös epidemioista ja muista odottamattomista terveysuhkista.

Covid-19-pandemiatilanteen seurauksena 28. toukokuuta komissio antoi ehdotuksen uudesta, itsenäisestä terveysalan toimintaohjelmasta EU4Health. Ohjelman budjetti on samalla kasvanut merkittävästi.

Ohjelman kolme avainaluetta ovat:

- 1) vakaviin, rajat ylittäviin terveysuhkiin varautuminen, 2) lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja muiden kriisitilanteessa tarvittavien tuotteiden saatavuuden parantaminen ja kohtuuhintaisuuden edistäminen sekä 3) terveysjärjestelmien vahvistaminen, mukaan lukien digitaalisten työkalujen käytön tukeminen - erityisesti lisäämällä yhteistyötä ja koordinaatiota jäsenmaiden välillä.

Ehdotettu EU4Health- terveysohjelma on enemmän kuin vain vastatoimi covid-19-kriisiin. Uuden terveysohjelman fokuksena on varautuminen kansallisesti ja EU-tasolla myös pitkän aikavälin terveyshaasteisiin. Samalla sen on tarkoitus toteuttaa EU:n tulevia uusia strategioita kuten EU:n syöväntorjuntasuunnitelmaa ja Euroopan lääkestrategiaa. Muina terveyshaasteina teksti nostaa esille rokotukset ja mikrobilääkeresistenssin.

Sisämarkkinoiden osalta on olennaista, että potilailla ja terveysjärjestelmillä on pääsy korkealaatuisiin terveydenhuollon tuotteisiin ja että ne voivat hyötyä niistä. Uuden ohjelman tuella voidaan varmistaa lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja tarvikkeiden saatavuutta ja kohtuuhintaisuutta sekä pyrkiä rajoittamaan tuotannon riippuvuutta kolmansista maista.

Tekstissä nostetaan esille tuki kliinisille tutkimuksille, joilla voidaan edistää lääketieteellisten vastatoimien kehittämistä EU:ssa. Terveysteknologian arviointia koskeva yhteistyö (HTA) ja eurooppalaiset osaamisverkostot ovat esimerkkejä jäsenmaiden yhteistyöstä, jotka ovat jo osoittaneet lisäarvonsa. Uuden ohjelman myötä niiden potentiaalia voidaan vahvistaa muun muassa laajentamalla osaamisverkostoja harvinaissairauksista myös muihin sairauksiin (tarttuvat ja ei-tarttuvat taudit).

Terveyspalvelujen digitaalisuuden vahvistamisella voidaan lisätä yhteen toimivuutta ja parantaa datan käyttöä terveyssektorilla sekä parantaa terveysjärjestelmien kykyä vahvistaa sairauksien ehkäisyä ja terveyden edistämistä perustuen ihmisten tarpeisiin. EU:n uuden ”terveystietoalueen” (European Health Data Space) tuoma kehityspotentiaali nostetaan tässä yhteydessä esille.

Covid-19-kriisi on osoittanut terveysjärjestelmien kehittämisen tärkeyden, jotta ne voivat suojella haavoittuvassa asemassa olevia ihmisiä. Ohjelmalla olisi edistettävä myös toimia, joilla tuetaan haavoittuviin ryhmiin kuuluvia ihmisiä ja vahvistetaan kansalaisten mielenterveyttä.

Asiakirjassa tuodaan esille myös terveyden globaali ulottuvuus ja yhteistyö kansainvälisten järjestöjen kuten YK:n ja WHO:n kanssa maailmanlaajuisissa terveysaloitteissa. EU:n tiivis terveysyhteistyö tukee myös unionin yhtenäistä esiintymistä kansainvälisillä foorumeilla.

Tekstin lopussa todetaan uudistetun rahoituskehyksen sisältävän merkittäviä investointeja terveyteen myös muiden tukivälineiden kautta – ehdotettu terveysohjelma kasvatetusta budjetistaan huolimatta vastaa vain noin kolmanneksen osuudesta kaikesta uuteen rahoituskehykseen sisältyvästä terveysrahoituksesta. EU-politiikkojen, ohjelmien ja rahoitusvälineiden tulisi toimia synergiassa uuden terveysohjelman kanssa. Näitä rahoitusinstrumentteja ovat muun muassa unionin pelastuspalvelumekanismiin kuuluva rescEU-väline, Euroopan aluekehitysrahasto (ERDF), Euroopan sosiaalirahasto (ESR+), Horisontti Eurooppa-ohjelma, Digitaalinen Eurooppa (DEP)- ohjelma ja Verkkojen Eurooppa-väline (CEF Digital).

Puheenjohtajamaa esittää seuraavat kysymykset ministerikokouksen keskustelun tueksi.

- 1) Vastauksena covid-19-tilanteeseen Euroopassa komissio ehdotti uutta itsenäistä terveysalan toimintaohjelmaa EU4Health. Ohjelma sisältää toimia, jotka mahdollistavat parantuneen valmiuden ja vasteen tuleviin terveyskriiseihin. Lisäksi vahvistetaan jäsenvaltioiden terveysjärjestelmiä puuttamalla eri osa-alueiden haasteisiin.
Mitä ohjelman alueita priorisoisitte tulevan seitsemän vuoden aikana EU-tasolla? Onko jokin erityistavoitteista mielestänne tärkein lyhyellä tähtäimellä, jos niin miksi? Onko mielessäanne jokin erityinen toimi, joka oli erityisen hyödyllinen?
- 2) Uusi terveysohjelma EU4Health on osa kattavaa toipumissuunnitelmaa Euroopalle.
Miten synergiat eri rahoitusvälineiden välillä voidaan hyödyntää terveyssektorin kannalta tehokkaimmalla ja vaikuttavimmalla tavalla kansallisella ja EU-tasolla? Mitkä instrumentit arvioitte parhaimmiksi varmistamaan tehokkaan ja tuloksellisen koordinoinnin rahoitusvälineiden välillä?

EU:n oikeuden mukainen oikeusperusta/päätöksentekomenettely

Epävirallisessa ministerikokouksessa ei tehdä päätöksiä.

Käsittely Euroopan parlamentissa

-

Kansallinen valmistelu

Jaosto (EU33), kirjallinen menettely
EU-ministerivaliokunta 8. – 10.6.

Eduskuntakäsittely

Suuri valiokunta, kirjallinen menettely 10. – 12.6.

Kansallinen lainsäädäntö, ml. Ahvenanmaan asema

-

Taloudelliset vaikutukset

-

Muut asian käsittelyyn vaikuttavat tekijät**Asiakirjat**

Puheenjohtajan tausta-asiakirja
WK 5824/2020 INIT LIMITE SAN PHARM MI CADREFIN IA CODEC

[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, p. 0295 163 349
Sari Vuorinen, STM/KVY, sari.vuorinen@stm.fi, p. 02951 63049
Antti Hautaniemi, STM, antti.hautaniemi@stm.fi, p. 02951 63462
Pasi Mustonen, UM/EUE, pasi.mustonen@formin.fi, p. +32 470 201256
Taru Koivisto, STM, taru.koivisto@stm.fi, p. 02951 63323
Ulla Närhi, STM, ulla.narhi@stm.fi, p. 295 163 619
Merja Mustonen, STM, merja.mustonen@stm.fi, p. 295 163 116
Sari Palojoiki, STM, sari.palojoiki@stm.fi, p. 295 163 456

EUTORI-tunnus**Liitteet****Viite**

Sosiaali- ja terveysministeriö

PERUSMUISTIO

STM2020-00163

KVY

Vuorinen Sari

08.06.2020

Asia

EU; Terveysministereiden epävirallinen videokokous; Rokotestrategia

Kokous

Epävirallinen terveysministerikokous 12.06.2020

U/E/UTP-tunnus

Käsittelyvaihe ja jatkokäsittelyn aikataulu

Epävirallisessa terveysministereiden videokokouksessa 12.6. komissio esittelee terveysministereille covid-19-rokotteen kehittämiseen, eurooppalaiseen tuotantoon ja jakeluun liittyvän aloitteensa, johon sisältyy myös ajatus GMO-säätelykehikon tarkastamisesta. Komission asiakirjaa ei ole vielä saatu (tilanne 8.6.2020). Coreper I ja II – kokouksissa 3.6.2020 komissio informoi jäsenmaita aloitteesta.

Terveysturvakomitean 28.5. pidetyssä kokouksessa komitea tuki EU:n rokotussuunnitelman/strategian kehittämistä. EU:n rokotusstrategia tarjoaa puitteet kansallisten rokotusstrategioiden kehittämiseen. Kokouksessa Euroopan tautienehkäisy- ja valvontavirasto (ECDC) esitteli suunnitelmaa. Keskustelussa oli esillä muun muassa rokotteen kehitystilanne, epävarmuus saatavuuden suhteen sekä rokotusjärjestys ja priorisoitavat ryhmät.

Komission 7.5.2020 järjestämässä terveysministereiden tilannekatsaus- videokokouksen aiheena olivat rokotteet. EU-terveysministerit keskustelivat kehitteillä olevaan covid-19-rokotteeseen liittyvistä kysymyksistä komission tilannekatsauksen pohjalta. Kokouksessa jäsenmaat antoivat lähes yksimielisen tukensa terveysturvakomitean (HSC) valtuuttamiselle laatimaan EU-tason rokotussuunnitelma ja hätätilanteen tukivälineen (ESI) hyödyntämiselle eurooppalaisen tuotantokapasiteetin vahvistamisessa ja eräänlaisena vastuuvakuutuksena uuden rokotteen mahdollisista haittavaikutuksista aiheutuvan korvausvastuun varalta. Yhteishankintasopimuksen (JPA) hyödyntäminen uuden rokotteen hankinnassa sai myös runsaasti kannatusta.

Suomen kanta

Suomi ottaa kokouksessa komission esittelyn tiedoksi.

Pääasiallinen sisältö

Ennakkotiedon perusteella komission tuleva aloite tulee sisältämään elementtejä komission tilannekatsaus- asiakirjasta 25.5.2020.

Tekstissä nostetaan esille nykytilanne, EU:n käytettävissä olevat keinot ja jatkotoimet, joilla voidaan tukea covid-19-rokotteiden kehittämistä, eurooppalaista tuotantoa ja jakelua. Näitä tavoitteita tukevana keinoina komissio tuo esille rahoituksen, EU:n yhteisen ja koordinoitun lähestymistavan sekä lainsäädäntökehikon. Lainsäädännön osalta komissio nostaa esille GMO-sääntelykehikon tarkastustarpeen.

Komissio tukee covid-19 rokotteiden kehitystyötä rahoittamalla tutkimusta, nopeuttamalla rokotteiden myyntiluvan arviointiprosessia, tukemalla rokotetuotantokapasiteetin lisäämistä ja pienentämällä rokotteiden valmistajien riskiä. Komission tuki ohjautuu mm. Horizon 2020 ohjelman kautta ja toukokuun tiedon mukaan kolme rokotetta sai rahoitusta tätä kautta. Sen lisäksi useat jäsenmaat antavat kansallista tukea sekä kansalliselle että kansainväliselle kehitystyölle, myös Suomi useita miljoonia euroja.

Uuden teknologian rokotteet, kuten rekombinantti-, RNA- ja DNA-rokotteet arvioidaan Euroopan lääkevirastossa, EMA, ja ne saavat keskitetyn myyntiluvan. Tätä varten EMA on ottanut käyttöön uuden, nopeutetun myyntiluvan arviointitavan, jossa hakemus arvioidaan sitä mukaan, kun tutkimustuloksia on saatu valmiiksi mahdollisimman nopean arvion varmistamiseksi. Sen sijaan esim. elävää heikennettyä virusta sisältävät rokotteet voivat saada myös kansallisen myyntiluvan.

Rokotteiden saatavuuden turvaamiseksi komissio esittää, että EU aloittaa keskustelut lääketieteellisuuden kanssa ja tekee etukäteen ostovaraussopimuksen jostakin tai joistakin rokotteista, samoin kuin USA on jo tehnyt mm. BARDA:n kanssa.

Rokotetuotantokapasiteettia Euroopassa nostetaan jo nyt, ennen kuin rokotteet ovat valmiita, jotta rokotteiden valmistuttua laaja tuotanto saadaan käyntiin. Lisäksi esitetään, että rokotteiden kehittäjät ovat saamassa ainakin osittaisen vastuuvapauden mahdollisten rokotehaittojen osalta (liability protection), jotta rokote saadaan mahdollisimman nopeasti markkinoille ja riskit eivät kohdistu ainoastaan valmisteen kehittäneeseen yritykseen.

EU:n oikeuden mukainen oikeusperusta/päätöksentekomenettely

Epävirallisessa ministerikokouksessa ei tehdä päätöksiä.

Käsittely Euroopan parlamentissa

-

Kansallinen valmistelu

Jaosto (EU33), kirjallinen menettely
EU-ministerivaliokunta 8. – 10.6.

Eduskuntakäsittely

Suuri valiokunta, kirjallinen menettely 10. – 12.6.

Kansallinen lainsäädäntö, ml. Ahvenanmaan asema

-

Taloudelliset vaikutukset

-

Muut asian käsittelyyn vaikuttavat tekijät

Jäsenmaista DE, FR, NL ja IT ovat käynnistäneet oman yhteisen rokotealoitteen ”Inclusive Vaccine Alliance”, johon on toivotettu myös muut jäsenmaat tervetulleiksi.

Asiakirjat

Numeroimaton komission asiakirja ”Covid-19-rokotteen kehityksen nopeuttaminen sekä tuotannon ja jakelun turvaaminen EU:ssa” 25.5.2020.

Laatijan ja muiden käsittelijöiden yhteystiedot

Anni-Riitta Virolainen-Julkunen STM/TUTO, anni-riitta.virolainen-julkunen@stm.fi;
gsm +358 50 361 9343

Sari Ekholm, STM/BILA, sari.ekholm@stm.fi, gsm +358 50 302 3183

Sari Vuorinen, STM/KVY, sari.vuorinen@stm.fi, gsm. +358 50 472 7086

Pasi Mustonen, EUE, pasi.mustonen@formin.fi, gsm +32 470 201 256

EUTORI-tunnus**Liitteet****Viite**

LIITTEET

Asiasanat	EU-ministerivaliokunta
Hoitaa	
Tiedoksi	ALR, EUE, LVM, MMM, OKM, OM, PLM, SM, STM, TEM, TULLI, UM, VM, VNK, VTV, YM