



Euroopan unionin  
neuvosto

Bryssel, 9. kesäkuuta 2021  
(OR. en)

9622/21

---

---

Toimielinten välinen asia:  
2020/0322(COD)

---

---

SAN 385  
PHARM 121  
PROCIV 70  
COVID-19 256  
CODEC 861

## ILMOITUS

---

Lähettäjä:	Neuvoston pääsihteeristö
Vastaanottaja:	Neuvosto
Asia:	Ehdotus asetukseksi rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta – Tilanneselvitys

---

Valtuuskunnille toimitetaan liitteessä asiakohdassa mainittua ehdotusta koskeva tilanneselvitys, joka on määrä esittää 15. kesäkuuta kokoontuvassa TSTK-neuvostossa (terveys), jossa neuvostoa pyydetään panemaan se merkille.

Tämä selvitys on laadittu puheenjohtajavaltion vastuulla. Se ei rajoita yksittäisten valtuuskuntien erityisiä näkemyksiä tai tulevia kantoja. Siinä esitellään neuvoston valmisteluelinten tekemä työ ja esitetään, missä vaiheessa ollaan edellä mainitun ehdotuksen tarkastelussa.

## **Puheenjohtajavaltion selvitys valtioiden rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia koskevan asetusehdotuksen tarkastelun edistymisestä**

### **Taustatietoa**

1. Komissio antoi 11. marraskuuta 2020 ehdotuksen asetukseksi valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista<sup>1</sup>. Ehdotus kuuluu kolmen ehdotuksen kokonaisuuteen, jolla pyritään vahvistamaan EU:n terveysturvakehystä, kriiseihin varautumista ja EU:n keskeisten virastojen reagoitukykyä. Yhdessä ne ovat Euroopan terveysunionin ensimmäinen rakennuskivi. Ehdotus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 168 artiklan 5 kohtaan (tavallinen lainsäätämisympäristö, määränemmistö päätös).
2. Ehdotuksella pyritään vahvistamaan terveysturvakehystä EU:n tasolla erityisesti seuraavin keinoin: terveysturvakehystä ja pandemioita koskevan EU:n valmiussuunnitelman laatiminen ja kansallisen tason suunnitelmia koskevien vaatimusten vahvistaminen yhdistettynä raportointi- ja tarkastuskehikseen; EU:n tason epidemiologisen seuranta järjestelmän vahvistamista ja integrointia koskevat säännöt, joita tuetaan paremmilla tiedonkeruuvälineillä ja tekoälyllä; uusien patogeeneiden seuranta koskevat säännöt ja säännöt terveydenhuoltojärjestelmien tietojen ja muiden rajat ylittävien uhkien hallinnan kannalta merkityksellisten tietojen raportointia varten; EU:n ja jäsenvaltioiden entistä paremmat valmiudet tarkkaan riskinarviointiin ja vastatoimiin; EU:n vertailulaboratorioiden nimeämistä ja rahoittamista koskevat säännökset; säännöt hätätilanteiden toteuttamista ja unionin hätämekanismien aktivoimista varten terveysturvakehystä hallitsemiseksi.
3. Euroopan talous- ja sosiaalikomitea antoi lausuntonsa<sup>2</sup> ehdotuksesta 27. huhtikuuta. Myös Euroopan alueiden komitea antoi 7. toukokuuta lausuntonsa<sup>3</sup> ehdotuksesta.

---

<sup>1</sup> 8647/21.

<sup>2</sup> 8384/21.

<sup>3</sup> 8965/21.

4. Ranskan senaatti antoi perustellun lausunnon, jossa se ilmaisi toissijaisuusperiaatteen toteutumiseen liittyviä huolia. Italian, Portugalin ja Espanjan parlamentit antoivat ehdotuksesta myönteiset arviot. Tšekin senaatti antoi päätöslauselman Euroopan terveysunionia koskevaan pakettiin sisältyvistä kolmesta ehdotuksesta, joissa se tuki ehdotusten tiettyjä osia mutta esitti myös useita kysymyksiä.
5. Puheenjohtajavaltio Saksa järjesti kaksi lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden työryhmän jäsenten virtuaalista kokousta, joissa ehdotusta esiteltiin ja tarkasteltiin osana terveysunionipakettia.
6. Euroopan parlamentissa asiasta vastaa ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunta (ENVI), ja esittelijäksi nimettiin Euroopan parlamentin jäsen Véronique Trillet-Lenoir (Renew, FR). Mietintöluonnos esiteltiin 22. huhtikuuta 2021 ja ehdotukseen esitettiin uusia tarkistuksia 29. huhtikuuta 2021. ENVI-valiokunnan odotetaan äänestävän asiasta kesäkuun kokouksessaan.

#### **Edistyminen Portugalin puheenjohtajakaudella**

7. Portugalin puheenjohtajakaudella pidettiin kymmenen lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden työryhmän jäsenten virtuaalista kokousta. Yksityiskohtaisia keskusteluja käytiin useista aiheista, joista osa liittyi muihin terveysunionipakettiin sisältyviin ehdotuksiin: varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmä; datan käyttö; uusi ihmisestä peräisin olevia aineita koskeva verkosto; valmius- ja reagoitisuunnitelmat ja tarkastukset; täytäntöönpanosäädökset ja delegoidut säädökset; seurantajärjestelmä eurooppalaisen terveysdata-avaruuden puitteissa. Ehdotuksen ensimmäinen tarkastelu saatiin päätökseen.
8. Useat valtuuskunnat ovat ilmaisseet huolensa toissijaisuusperiaatteen toteutumisesta tämän ehdotuksen osalta ja pyytäneet neuvoston oikeudelliselta yksiköltä kirjallista lausuntoa siitä, onko SEUT 168 artiklan 5 kohdassa tarkoitettu jäsenvaltioiden lakien ja asetusten yhdenmukaistamisen poissulkeminen turvattu erityisesti siltä osin kuin on kyse ehdotetuista vaatimuksista siitä, että kansalliset suunnitelmat ovat johdonmukaisia, yhtenäisiä ja yhteentoimivia unionin valmius- ja reagoitisuunnitelman kanssa.

9. Odotettaessa neuvoston oikeudellisen yksikön kirjallista kannanottoa ja neuvotteluissa käytyjen keskustelujen ja valtuuskuntien kirjallisten huomautusten perusteella puheenjohtajavaltio esitti toukokuussa tarkistetun tekstin, jota tarkasteltiin kahdessa teknisen tason virtuaalisessa kokouksessa.
10. Terveysturvakomitean rakenteen osalta puheenjohtajavaltio on säilyttänyt ehdotuksessa esitetyn korkean tason työskentelykokoonpanon ja muuttanut sen nimen 'korkean tason työryhmästä' 'korkean tason ohjausryhmäksi', jotta se vastaisi sen tehtävää ja erottaisi sen paremmin komitean teknisistä työryhmistä. Puheenjohtajavaltio on korvannut termin 'tarkastus' (eng. audit), jota käytetään viitattaessa ECDC:n säännöllisesti suorittamaan tehtävään kansallisten valmius- ja reagointisuunnitelmien osalta, termillä 'tarkistus' (eng. review), jotta voidaan selkeyttää prosessin luonnetta ja sen vaikutuksia jäsenvaltioihin; jotta jäsenvaltioilta saataisiin enemmän palautetta, näiden tarkistusten menettelyjen, standardien ja kriteerien hyväksymiskeino muutettiin delegoidusta säädöksestä täytäntöönpanosäädökseksi. Eri raportointivelvoitteista jäsenvaltioille aiheutuvan taakan keventämiseksi puheenjohtajavaltio on harventanut näiden velvoitteiden tiheyttä. Viimeaikaisten pandemiakokemusten pohjalta puheenjohtajavaltio on ottanut Andorran, Monacon ja San Marinon mukaan osallistujiksi lääketieteellisten vastatoimien yhteishankintaan.
11. Valtuuskunnat suhtautuivat ehdotukseen yleisesti ottaen myönteisesti, ja ne suhtautuivat myönteisesti puheenjohtajavaltion tekemiin muutoksiin, vaikka katsoivatkin, että uusista muutoksista voi vielä olla hyötyä. Useat valtuuskunnat ilmaisivat huolensa terveysturvakomitean korkean tason ryhmästä, joka keskustelisi poliittisesti tärkeistä aiheista, ja pyysivät, että poliittiset kysymykset käsiteltäisiin neuvostossa, kun taas toiset kannattivat kaksitasoista rakennetta. Muutamit valtuuskunnat pyysivät, että puheenjohtajavaltion edustaja toimisi terveysturvakomitean toisena puheenjohtajana. Ohjeiden ja lausuntojen hyväksymistä koskevan äänestysjärjestelmän osalta jotkin valtuuskunnat pyysivät, että yksinkertaisen enemmistön sääntö muutettaisiin määräenemmistöksi tai kahden kolmasosan enemmistöksi, kun taas toiset vastustivat muutosta. Useat valtuuskunnat pyysivät, että ilmaisu 'tarkistus', joka on lisätty tarkistettuun tekstiin viitaten ECDC:n säännöllisesti suorittamaan tehtävään kansallisten valmius- ja reagointisuunnitelmien osalta, korvattaisiin termillä 'analyysi'. Useat valtuuskunnat

ilmaisivat huolensa valmius- ja reagointisuunnittelua koskevasta laajasta ja raskaasta raportoinnista. Jotkin valtuuskunnat pyysivät kansallista harkintavaltaa sellaisten toimintasuunnitelmien hyväksymisessä, joissa käsiteltäisiin niiden valmius- ja reagointisuunnitelmien tarkistuksesta johtuvia suosituksia. Useat valtuuskunnat pyysivät lisää joustavuutta lääketieteellisten vastatoimien yhteishankintoja koskevan yksinoikeuslausekkeen osalta. Useissa valtuuskunnissa keskusteltiin myös neuvoa-antavan komitean perustamisesta unionin tason kansanterveysuhkien tunnistamista varten. Muutamat valtuuskunnat suhtautuivat edelleen varauksellisesti ehdotuksessa vahvistettuun ihmisestä peräisin olevien aineiden verkostoon.

12. Kun tarkistettua tekstiä tarkasteltiin teknisellä tasolla, ehdotuksen mukaisen EU:n terveysturvakehyksen eri foorumeilla käytiin lisää yksityiskohtaisia keskusteluja.
13. Neuvotteluissa käytyjen keskustelujen ja valtuuskuntien ensimmäisestä tarkistetusta tekstistä esittämien kirjallisten huomautusten perusteella puheenjohtajavaltion on tarkoitus esitellä toinen tarkistettu teksti, josta keskustellaan teknisellä tasolla Slovenian tulevilla puheenjohtajakaudella.

## Lopuksi

14. Puheenjohtajavaltion mukaan tärkeimmät ratkaisematta olevat kysymykset ovat seuraavat: terveysturvakomitean rakenne; EU:n ja kansallisen tason valmius- ja reagointisuunnittelu, mukaan lukien raportointi ja tarkistus; osallistuminen lääketieteellisten vastatoimien yhteishankintaan; sekä neuvoa-antavan komitean perustaminen unionin tason kansanterveysuhkien tunnistamista varten. Teknisen tason keskustelut ja kommentit sekä neuvoston oikeudellisen yksikön odotettavissa oleva lausunto muodostavat hyvän perustan tekstin jatkokäsittelylle neuvostossa.