

Vaikuttaminen on yhteistyötä

Koronapandemia ravisteli maailmaa monin tavoin. Uudessa tilanteessa monella sektorilla tarvittiin uudenlaisia ohjeita ja uutta sääntelyä, ja tarvittaessa vanhaa täydennettiin. Muutoksia tehtiin nopealla aikataululla, mikä aiheutti varsinkin virkamiehille harmaita hiuksia.

Nopeasti havaittiin myös, että yhteisessä EU-tason varautumisessa on puutteita. Niiden korjaamiseksi komissio teki aloitteen Euroopan terveysunionista, komission puheenjohtaja Ursula van der Layenin sanoin: ”tulevaisuuteen valmistautuminen ei voi odottaa pandemian loppua” (Euroopan komissio 2023a). Euroopan terveysunionin puitteissa komissio ja jäsenmaat valmistautuvat tuleviin mahdollisiin terveyskriiseihin yhdessä. Varautumisen lisäksi yhteistyötä tehdään monien sairauksien, kuten esimerkiksi syövän, ehkäisyn ja hoidon parantamiseksi.

Euroopan terveysunioni -otsikon alle kuuluu useita säännöksiä, ehdotuksia ja ohjelmia. Komission päätöksellä perustettiin Terveystilanteiden valmiusviranomaisen (HERA), jonka tehtävänä on ehkäistä ja havaita terveysuhkia ja reagoida niihin nopeasti (Euroopan komissio 2021). Seuraavaksi laajennettiin tiettyjen toimielimien mandaattia: Euroopan lääkeviraston (EMA) työkaluja lisättiin lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden puutteiden seuraamisen ja tähän reagoinnin parantamiseksi (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/123). Euroopan tautien ehkäisy- ja

-valvontakeskuksen (ECDC) tehtäviin lisättiin muun muassa mahdollisuus antaa jäsenvaltioille suosituksia terveysuhkiin varautumisesta (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/2370). Molemmat lisäykset antoivat virastoille enemmän vastuuta ja velvollisuuksia – mutta myös vaikutusvaltaa, joka tulevaisuudessa vielä enemmän nostaa virastojen painoarvoa.

Asetus rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista hyväksyttiin syksyllä 2022 ja siinä annettiin muun muassa säännökset kansallisen ja EU-tason ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnitelmien laatimisesta ja seurannasta (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/2371). Monessa jäsenmaassa, myös Suomessa, herättiin pohtimaan, mikä on kansallisen ja EU-tason varautumisen suhde, millaisiin uhkiin on hyvä varautua kansallisesti ja mitä kannattaa jättää EU:n tasolle? Koronapandemian aikana Suomi hankki koronarokotteita yhteishankintana muiden EU:n jäsenmaiden tavoin (Relander 2022). Näin saimme lääketieteellisiä vastatoimia nopeammin ja todennäköisesti myös halvemmalla hinnalla. Virallisella tasolla Suomi on korostanut, että ensisijainen vastuu valmiussuunnittelun ja kriisivarautumisen kehittämisestä on jäsenvaltioilla itsellään ja komission toimet ovat näitä tukevia ja täydentäviä (Sosiaali- ja terveysministeriö 2020).

Koronapandemian myötä herättiin myös huomaamaan, että kansanterveydestä huoleh-

timinen on investointia tulevaan. Uuden terveysohjelman, EU4Health, puitteissa käynnistettiin hankkeita, joiden tavoitteena on ollut parantaa kansanterveyttä ja vahvistaa EU:n kriisivalmiutta (Euroopan komissio 2023b). Terveysohjelma on rahallisesti historian suurin: 5,3 miljardia euroa vuosille 2021–2027. Sen avulla rahoitetaan useita hankkeita ja projekteja, joiden tavoitteena on vaikuttaa terveyshaasteisiin pitemmällä aikavälillä. Myös suomalaisten hakijoiden, esimerkiksi toimivaltaisten viranomaisten ja yhteisöjen, kannattaa olla hereillä; vuosittaiset hakukierrokset käynnistyvät yleensä keväällä ja hakuaika kestää noin kolme kuukautta (Sosiaali- ja terveysministeriö 2023).

Euroopan terveysunioni sisältää myös aloitteita lääkealalla havaittujen puutteiden parantamiseksi. Eurooppalaisessa lääkestrategiassa tunnistettiin monia ongelmakohtia (Euroopan komissio 2020). Strategiassa painotettiin, että potilaiden saatavilla on oltava kohtuuhintaisia lääkkeitä, myös täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin (esim. mikrobilääkeresistenssin ja harvinaisten sairauksien osalta). Tärkeää on tukea EU:n lääketeollisuuden kilpailu- ja innovointikykyä ja kestävyyttä sekä korkealaatuisten, turvallisten, tehokkaiden ja ympäristöä säästävien lääkkeiden kehittämistä. Lisäksi on parannettava kriisivalmiutta ja kriisinhallintaa sekä huolehdittava monipuolisista toimitusketjuista, joiden avulla torjutaan lääkepulaa.

Suuri osa eurooppalaisen lääkestrategian tavoitteista on toteutettu huhtikuussa 2023 komission antamissa EU:n lääkelainsäädännön muutosehdotuksissa (Euroopan komissio 2023c). Ehdotuksilla tarkistetaan ja korvataan voimassa oleva sekä yhteisötason lääkelainsäädäntö että lapsille ja harvinaisiin sairauksiin tarkoitettuja lääkkeitä koskeva lainsäädäntö. Muutokset ovat suurimmat 20 vuoteen. Niissä ehdotetaan muun muassa uusia kannustimia, joiden toivotaan rohkaisevan yrityksiä asettamaan lääkkeensä potilaiden saataville kaikissa EU-maissa ja kehittämään tuotteita, jotka vastaavat täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin. Lisäksi geneeristen ja biologisesti samankaltaisten lääkkeiden saatu- vuutta helpotetaan ja myyntilupamenettelyjä yksinkertaistetaan. Lääkekehityksen julkisen

rahoituksen läpinäkyvyyttä lisätään ja lääkkeiden tieteellistä arviointia ja lupamenettelyä nopeutetaan. Yksi innovatiivisimmista ehdotuksista liittyy kannustimiin mikrobilääkkeiden kehityksen lisäämiseksi. Tietyillä edellytyksillä komissio voisi myöntää siirrettävän setelin, 'voucherin', uuden mikrobilääkkeen kehittäneelle lääkeyritykselle. Setelillä voisi pidentää dokumentaatio suojan kestoa vuodelta ja setelin voisi siirtää ja myydä toiselle lääkeyritykselle.

Palasia on siis ravisteltu ja pantu uuteen järjestykseen. Miten Suomi reagoi muutoksiin ja mikä on oma roolimme tässä tilanteessa?

Vaikuttaminen ehdotusten sisältöön on tärkeää paitsi jo siinä vaiheessa, kun ehdotuksia vasta suunnitellaan, myös ehdotusten antamisen jälkeen. Käsittelyn kaikissa vaiheissa – ehdotusten laatimisesta vaikutusten arviointiin – on tärkeää nojautua tutkittuun tietoon. Virkamiestason vaikuttaminen tehdään neuvoston työryhmissä ja lääkkeisiin liittyvät ehdotukset käsitellään yleensä Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices -ryhmässä. Jäsenmaat voivat viedä omia ehdotuksiaan perusteluineen eteenpäin ja esimerkiksi tunnustella, mitkä maat ovat samanmielisiä, ja tehdä ehdotuksia yhdessä.

Vaikuttamista tehdään myös muilla tasoilla. Eurooppalaiset lääkealan keskusjärjestöt käyvät vilkasta keskustelua annetuista ehdotuksista, ja näihin keskusteluihin kannattaa suomalaisten osallistua aktiivisesti. Optimitilanteessa suomalaisia näkökulmia ja kantoja viedään eteenpäin laajalla rintamalla, sillä vaikuttaminen on yhteistyötä. Tässä työssä sekä tutkijoita että sidosryhmiä kuullaan herkillä korvalla.

Ulla Närhi

FaT, Policy Officer, kansallinen asiantuntija Euroopan komissio, Terveyshätätilanteiden valmiusviranomainen (HERA)
ulla.narhi@ec.europa.eu

Sidonnaisuudet

Ei sidonnaisuuksia.

Kirjallisuus

Euroopan komissio: Komission tiedonanto Euroopan lääkestrategiasta (COM(2020) 761 final), 2020 (viitattu 10.11.2023).
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0761>

Euroopan komissio: Komission päätös Terveyshätätilanteiden valmiusviranomaisen perustamisesta (2021/C 393 I/02), 2021 (viitattu 10.11.2023).
[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021D0929\(02\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021D0929(02))

Euroopan komissio: European Health Union (viitattu 10.11.2023a).
https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-of-life/european-health-union_en

Euroopan komissio: EU4Health EU4He 2021–2027 – visio terveemmästä Euroopan unionista (viitattu 10.11.2023b).
https://health.ec.europa.eu/funding/eu4health-programme-2021-2027-vision-healthier-european-union_fi

Euroopan komissio: Reform of the EU pharmaceutical legislation (viitattu 10.11.2023c).
https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/123: Asetus Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta (viitattu 10.11.2023).

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022R0123>

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/2370: Asetus tautien ehkäisyn ja valvonnan eurooppalaisen keskuksen perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 851/2004 muuttamisesta (viitattu 10.11.2023).

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022R2370>

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/2371: Asetus rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta (viitattu 10.11.2023).
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022R2371>

Relander T: Miten koronarokotteet hankittiin ja jaettiin, kun tietoa oli vähän eikä syväjäälogistiikkaa ollut tarjolla? Duodecim 138:1875–1876, 2022 (viitattu 10.11.2023).

<https://www.duodecimlehti.fi/duo16960>

Sosiaali- ja terveysministeriö:
Komission tiedonanto
terveysunionista ja Euroopan
lääkestrategiasta, STM 2020-00371
(viitattu 10.11.2023).

[https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/
Liiteasiakirja/Documents/EDK-2020-
AK-341019.pdf](https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/Liiteasiakirja/Documents/EDK-2020-AK-341019.pdf)

Sosiaali- ja terveysministeriö: EU:n
IV terveysalan toimintaohjelma
EU4Health (viitattu 10.11.2023).

[https://stm.fi/rahoitus-ja-avustukset/
eu-n-iv-terveysalan-toimintaohjelma](https://stm.fi/rahoitus-ja-avustukset/eu-n-iv-terveysalan-toimintaohjelma)