KVY Vuorinen Sari 18.06.2020

Asia
EU; Komission aloite covid-19-rokotehankintayhteistyöstä

Kokous

U/E/UTP-tunnus

Käsittelyvaihe ja jatkokäsittelyn aikataulu

Komission aloitetta covid-19-rokoteyhteistyöstä on käsitelty Coreper-kokouksissa 3.6., 10.6. ja 17.6. Terveysministereiden epävirallisessa videokokouksessa 12.6. komissio pyysi poliittista tukea aloitteelleen. Komission aloite on saanut jäsenmaiden yleisen tuen.

Terveyskomissaari Stella Kyriakides pyysi 16.6. terveysministereille lähettämässään kirjeessä jäsenmaita vahvistamaan kirjallisesti sitoumuksensa komission rokotehankintayhteistyösopimukseen.

Komissio julkaisi 17.6. tiedonannon EU:n rokotestrategiasta. Komission strategia perustuu kahteen pilariin: 1) rokotetuotannon ja saatavuuden turvaaminen EU:ssa mm. rokotteiden ennakko-ostosopimuksin ja 2) EU:n sääntelykehyksen mukauttaminen covid-19-tilanteeseen, jotta varmistetaan rokotteiden kehittäminen ja saatavuuden nopeuttaminen.

Coreper-kokouksessa 17.6. komissio korosti nopeita toimia, koska rokotevalmistajat kiirehtivät neuvotteluja. Lisäksi komissio totesi, että ensimmäisen ohjausryhmän kokous pidetään jo 18.6. Kokouksessa Suomi ilmaisi tukensa komission aloitteelle ja totesi olevansa valmis hyväksymään sopimuksen. Sopimus allekirjoitetaan muodollisesti vaadittavien kansallisten menettelyjen jälkeen.

Suomen kanta

Suomi suhtautuu myönteisesti ja avoimesti EU-rokoteyhteistyöhön ja sen tarjoamiin mahdollisuuksiin. Suomi yhtyy komission arvioon, että sopimuksia mahdollisten rokotetuottajien kanssa tulee kiirehtiä kansainvälisen kilpailutilanteen vuoksi.

Suomi tukee komission aloitetta rokotehankintayhteistyöstä, joka on sisällytetty osaksi EU:n rokotestrategiaa.

Suomi liittyy EU:n rokotehankintayhteistyösopimukseen.
Sopimus allekirjoitetaan muodollisesti vaadittavien kansallisten menettelyjen jälkeen.

Pääasiallinen sisältö

Komission aloite rokoteyhteistyöstä

Covid-19-rokotteen kehittäminen on haastavaa monista syistä: käytettävissä on tiukka aikataulu uuden rokotteen kehittämiseen, suuret alkukustannukset valmistajille, valmistuskapasiteetin rajallisuus ja suuri todennäköisyys kehitystyön epäonnistumisille. Pysyvä ratkaisu covid-19-kriisille arvioidaan saatavan vasta, kun tehokas ja turvallinen rokote on kehitetty virusta vastaan.

EU:n terveysministereiden toimeksiannosta komissio on valmistellut covid-19-rokotteen kehittämiseen ja sen eurooppalaiseen tuotantoon ja jakeluun liittyvän aloitteen. Aloite sisältää lupaavimpien rokote-ehdokkaiden kehittämisen tukemisen mm. rokotteiden hankintaa koskevilla ennakko-ostosopimuksilla (Advance Purchase Agreements, APA). Tavallisesti rokotteen valmistajat aloittavat investoinnit tuotantokapasiteettiin vasta, kun on olemassa varmuus kannattavasta tuotteesta. Normaali käytäntö johtaisi pitkiin rokotteen odotusaikoihin. Ehdotettu järjestely voitaisiin käynnistää useiden lupaavien rokotekandidaattien valmistajien kanssa, jotta maksimoidaan mahdollisuudet saada aikanaan ainakin yhtä toimivaa rokotetta.

Komission hankintayhteistyösopimuksella pyritään turvaamaan tasapuolinen ja oikea-aikainen rokotteiden saatavuus jäsenmaiden kansalaisille. Yhteisillä hankinnoilla pyritään välttämään kilpailutilanne EU-maiden kesken ja samalla hyödyntämään jäsenmaiden asiantuntemus neuvotteluissa. Komissio käyttäisi hyväksi hätätilanteiden tukivälinettä (ESI) siten, että tukivälineen pääomasta kanavoitaisiin varoja vastineeksi rokotevalmistajille rokotteen kehitystyön ja tuotantokapasiteetin kasvattamisen tukemiseksi. Vastineeksi EU saisi oikeuden ostaa aikanaan valmistuvaa toimivaa rokotetta tiettynä ajanjaksona. Annettua rahoitusta pidettäisiin varausmaksuna hankittavista rokotteista. Hätätilanteen tukivälineen käyttö tuo joustavuutta menettelyyn. Keskitetyllä hankinnalla pyritään lisäämään nopeutta ja tehokkuutta sekä käyttämään hyväksi EU:n neuvotteluvoimaa.

Rokotteiden lopullisesta hankinnasta ja käytöstä tehtävät ratkaisut jäävät jäsenvaltioiden päätettäväksi.

Prosessi ja hallinnointi

Tavoite on pitää menettely kevyenä ja joustavana, jotta tuloksia saadaan nopeasti.

Prosessin hallinnoinnin osalta komissio ehdottaa kaksitasoista rakennetta:
1) ohjausryhmä, johon kaikkien jäsenmaiden edustus,
2) sen lisäksi teollisuuden kanssa käytäviin neuvotteluihin koottaisiin neuvottelutiimit, joihin voi osallistua muutaman jäsenmaan edustajat.

Samalla voidaan käyttää hyväksi jäsenmaissa olevaa erityistä kokemusta esim. tietystä rokotevalmistajasta. Tarkoitus on, että puheenjohtajana toimiva komissio raportoisi neuvottelujen etenemisestä viikoittain tai tarvittaessa useammin ohjausryhmälle. Ohjausryhmä voi myös ehdottaa osallistujia neuvottelutiimeihin.

Ottaen huomioon liikesalaisuudet valmisteluun osallistuvat sitoutuvat luottamuksellisuuteen ja allekirjoittavat jääviyssopimukset.

Komissio pyrkii turvaamaan neuvottelujen läpinäkyvyyttä raportoimalla säännöllisesti myös neuvoston IPCR-ryhmälle.

Ennakko-ostosopimukset

Hätätilanteen tukivälineen käyttö edellyttää vain komission päätöstä. Myös neuvottelut rokotevalmistajien kanssa ovat komission vastuulla ja valmistajien kanssa solmittavat sopimukset tehdään komission nimissä. Ko. sopimusten ehtojen puitteissa jäsenmaat tekevät aikanaan varsinaiset rokotetilaukset ja niitä koskevat erilliset sopimukset. Jäsenmailla on aina oikeudellinen vastuu hankkimastaan rokotteesta.

Rokotteiden saatavuuden turvaamiseksi komissio ehdottaa, että EU aloittaa keskustelut lääketeollisuuden kanssa ja tekee etukäteen ostovaraussopimuksen jostakin tai joistakin rokotteista.

Komissio pyrkii tekemään ennakko-ostosopimukset noin 4-6 rokotevalmistajan kanssa. Neuvotteluissa kiinnitetään huomiota erityisesti rokotevalmisteen odotettavissa olevaan toimitusajankohtaan ja hintaan.

Sopimuksessa voidaan joko valtuuttaa komissio tekemään suorahankinta tai sovitaan jäsenmaiden osto-optiosta siinä vaiheessa, kun rokotevalmiste on saatavilla ja läpikäynyt lupamenettelyn. Osto-optio ei olisi sinänsä jäsenmaita sitova, mutta jäsenmaat eivät saisi ryhtyä kilpaileviin toimiin samojen tuottajien kanssa.

Suorahankinnan kohdalla yksittäisellä jäsenmaalla olisi mahdollisuus kieltäytyä tietystä rokotevalmisteesta. Komissio kantaa vastuun neuvotteluista, jäsenmailla on oikeudellinen vastuu hankkimastaan rokotteesta,

Komissio pyrkii aloittamaan viipymättä neuvottelun sopimuksista rokotetuottajien kanssa kiinteässä yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa.
Rokotteiden jakaminen jäsenmaiden kesken niiden väkiluvun suhteessa on komission mukaan käytännöllisin ratkaisu, joka turvaa myös tasapuolisuuden.

Mikäli hätätilanteen tukivälineen rahoitus todetaan riittämättömäksi, jäsenmailla on mahdollisuus osallistua rahoitukseen. Komission tiedonannon mukaan lisätukea voidaan myöntää myös Euroopan investointipankin kautta.

Komissio on sitoutunut myös turvaamaan globaalisti rokotteen saatavuutta, mutta hätätilanteen tukivälinettä hyödyttävällä aloitteella rokotteet turvataan nimenomaan EU:lle.

Sopimusluonnos

Komission luonnos rokoteyhteistyöhankintasopimukseksi sisältää edellä mainitut aloitteen elementit. Uusi sopimusversio 16.6. on parantunut jäsenmaiden kommentoinnin jälkeen. Jäsenmaiden roolia on sopimustekstissä selkeytetty. Komissio johtaa neuvottelutiimiä ja tekee ennakko-ostosopimukset. Kun toimiva rokotevalmiste saadaan markkinoille, jäsenmaat tekevät varsinaiset hankintasopimukset. Jäsenmailla on mahdollisuus jäädä myös tietyn hankintasopimuksen ulkopuolelle.

EU:n oikeuden mukainen oikeusperusta/päätöksentekomenettely

Neuvoston asetus (EU) 2020/521, artikla 4(5)(b),
14.4.2020 annetun asetuksen (EU) 2016/369 mukaisen hätätilanteen tuen käyttöönotosta sekä sen säännösten muuttamisesta covid-19:n puhkeamisen huomioon ottamiseksi

Sopimus ei ole valtiosopimus.

Käsittely Euroopan parlamentissa

Kansallinen valmistelu

Jaosto (EU33), kirjallinen menettely
EU-ministerivaliokunta kirjallinen menettely 23.- 24.6.

Eduskuntakäsittely

Perustuslain 97 §:n mukainen selvitys (E-kirje)

Kansallinen lainsäädäntö, ml. Ahvenanmaan asema

Komission ehdotuksella ei ole vaikutusta kansalliseen lainsäädäntöön tai Ahvenanmaan asemaan.
Ahvenanmaan itsehallintolain (1144/1991) 27 §:n 29 kohdan mukaan valtakunnalla on lainsäädäntövalta asioissa, jotka koskevat ihmisten tarttuvia tauteja, ja 30 kohdan mukaan asioissa, jotka koskevat lääkkeitä ja lääkkeenomaisia tuotteita. Kansallisesti covid-19-rokotteet tulevat osaksi rokotusohjelmaa. Ahvenanmaa kuuluu kansallisen rokotusohjelmaan piiriin.

Taloudelliset vaikutukset

Muut asian käsittelyyn vaikuttavat tekijät

Hätätilanteen tukiväline (ESI)
Komissio antoi 2.4.2020 ehdotuksen neuvoston asetukseksi hätäavun antamisesta unionin sisällä. Neuvoston asetuksella (EU) 2020/521 otettiin käyttöön asetuksen (EU) 2016/369 mukainen hätätilanteiden tukiväline ja muutettiin viimeksi mainitun asetuksen säännöksiä covid-19 -tilanteeseen liittyen. Uudelleen aktivoitu hätätukiväline on suunnattu toimien osalta erityisesti ”terveyskriisin ratkaisuun”, covid-19 –pandemian hallintaan. Hätätilanteen tukivälineen rahoitusta voidaan kohdentaa muun muassa rokotteiden saatavuuden varmistamiseen EU:n jäsenmaille (U 8/2020 vp)

Neljän EU-maan (DE-FR-IT-NL) perustama allianssi on jo käynyt neuvotteluja covid-19-rokotteiden hankkimisesta ja tehnyt yhden valmistajan kanssa sopimuksen 400 miljoonan rokoteannoksen erästä, jota tarjotaan tasapuolisesti myös muille kiinnostuneille jäsenmaille. Suomi on osoittanut kiinnostuksensa osallistua allianssin ensimmäiseen sopimukseen. Komission julkaiseman EU-rokotestrategian yhtenä tavoitteena on luoda yhtenäinen EU-lähestymistapa hankintoihin ja tuoda allianssi osaksi yhteistä EU-

yhteistyöhanketta. Tarkoitus on, että neljän maan allianssi ei sopimusluonnoksen määräykset huomioiden käy kilpailevia neuvotteluja valittujen firmojen kanssa.

Asiakirjat

Komission tiedonanto “EU Strategy for COVID-19 vaccines” COM(2020) 245 final, 17.6.2020

Laatijan ja muiden käsittelijöiden yhteystiedot

Sari Vuorinen, STM/KVY, sari.vuorinen@stm.fi, p. 050 472 7086
Anni-Riitta Virolainen-Julkunen STM/TUTO, anni-riitta.virolainen-julkunen@stm.fi, p. 050 361 9343
Pasi Mustonen, EUE, pasi.mustonen@formin.fi, p. +32 470 201 256

EUTORI-tunnus

Liitteet

Viite

Asiasanat	kansanterveys, koronavirukset, tartuntataudit, terveydenhuolto, terveydensuojelu
Hoitaa	**SM, STM, UM, VM**
Tiedoksi	EUE, LIIVI, LVM, MMM, OKM, PLM, TEM, VNK, VTV, YM