

Viite

Napsauta tähän ja kirjoita viite.

Työllisyys-, sosiaalipolitiikka-, terveys- ja kuluttaja-asioiden neuvosto 20.-21.6.2024

Työllisyys-, sosiaali-, terveys- ja kuluttaja-asioiden neuvosto kokoontuu 20.–21.6. Luxemburgissa Työ- ja sosiaaliministereiden kokoonpanossa Suomea edustaa sosiaali- ja terveysministeri Kaisa Juuso ja terveysministereiden kokoonpanossa sosiaaliturvaministeri Sanni Grahn-Laasonen.

Työllisyys- ja sosiaaliministerit pyrkivät saavuttamaan yleisnäkemyks eurooppalaista yritysneuvostoa koskevan direktiivin tarkistamisesta. Suomi voi hyväksyä yleisnäkemyksen. Lisäksi kuullaan puheenjohtajan edistymisraportti yhdenvertaisuusdirektiivistä ja tilannekatsaus harjoitteludirektiivistä.

Työllisyys- ja sosiaaliministerit käyvät keskustelun sisämarkkinoiden sosiaalisesta ulottuvuudesta. Suomen näkemyksen mukaan kilpailukyvyyn varmistaminen, toimivat sisämarkkinat ja kasvu edistävät ihmisten hyvinvointia ja työllisyyttä EU-alueella. Osaavan ja koulutetun työvoiman turvaaminen, henkilöiden vapaan liikkuvuuden sujuvoittaminen ja kaksoissiirtymän tukeminen ja hyödyntäminen ovat tärkeitä alueita. Suomen näkemyksen mukaan ihmisten terveys ja hyvinvointi voidaan nähdä myös kasvun ja kilpailukyvyyn tekijänä.

Neuvoston on tarkoitus vahvistaa La Hulpen julistus Euroopan sosiaalisten oikeuksien pilarin tulevaisuudesta sekä hyväksyä neuvoston päätelmät eläkkeiden riittävydestä ja päätelmät työmarkkina-, koulutus- ja sosiaalipolitiikoiden roolista selviytymiskykyisten talouksien kannalta. Suomi voi hyväksyä molemmat päätelmät. Komissio esittelee neuvoston kokouksessa eurooppalaisen ohjausjakson kevätpaketin ja tarkoitus on vahvistaa joukko työllisyyskomiteassa ja sosiaalisen suojelun komiteassa valmisteltuja asiakirjoja. Lisäksi kuullaan tilanneselvitys neuvoston suosituksesta harjoittelun vahvistamista laatu-puitteista.

Terveysministerit käsittelevät edistymisraportin lääkelainsäädännön uudistuksesta (lääkepaketti) ja käyvät keskustelun lääkepaketin kannustinjärjestelmästä.

Suomi katsoo, että EU:n lääkelainsäädännön uudistuksella vahvistetaan lääkealan potilaslähtöisyyttä ja tuetaan lääketeollisuuden kehitystyötä ja kilpailukykyä. Uusien lääkkeiden kehittäminen on tärkeää. Suomi suhtautuu varauksellisesti ehdotettuun lääketeollisuuden kannustimien muuttamiseen. Kannustimien tulee olla myös pitkällä aikavälillä ennakoitavissa sekä lääketeollisuuden, että yhteiskunnan ja lääkkeen käyttäjien rahoittamien lääkekustannusten kannalta. Suomi pitää tärkeänä sitä, että ehdotetuilla muutoksilla pyritään ohjaamaan lääkkeiden kehitystä sairauksiin, joihin ei ole olemassa riittäviä lääkkeitä, tai joihin ei ole ollut kannattavaa kehittää lääkkeitä, sekä siihen, että uusia lääkkeitä olisi saatavilla jokaisessa EU-jäsenvaltiossa. Lääkekehityksen kannustimien kohdentuminen pienten potilasjoukkojen sairauksien hoitoon käytettäviin lääkkeisiin ei saa johtaa siihen, että koko väestön terveyden näkökulmasta olennaisimpien sairauksien hoitoon käytettävien lääkkeiden kehittämiseen ei kannusteta riittävästi.

Neuvoston on tarkoitus hyväksyä suositus rokotteilla ehkäistävästä syövästä sekä päätelmät Euroopan terveysunionin tulevaisuudesta. Suomi voi hyväksyä neuvoston suosituksen ja päätelmät.

Asialista:**TORSTAI 20. KESÄKUUTA 2024 (klo 9.30)****TYÖLLISYYSSÄ, SOSIAALIPOLITIIKKA****Lainsäädäntökäsittelyt**

(Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 16 artiklan 8 kohdan mukainen julkinen käsittely)

Eurooppalaista yritysneuvostoa koskevan direktiivin tarkistaminen (s. 5–12)
Yleisnäkemykset

Direktiivi yhdenvertaisen kohtelun periaatteen täytäntöönpanosta (19 artikla) (s. 13–14)
Yleisnäkemykset

Direktiivi harjoittelusta (s. 16–19)
Tilanneselvitys

Muut kuin lainsäädäntöasiat

Sisämarkkinoiden sosiaalinen ulottuvuus (s. 20–22)
Periaatekeskustelu

Eurooppalainen ohjausjakso 2024 (s. 23–26)

- a) Kevätpaketti
Komissio esittelee

- b) Työllisyyskomitean ja sosiaalisen suojelun komitean lausunto sosiaalisesta lähentymisestä Euroopan unionissa
Vahvistaminen

Pitkäaikaistyöttömien integroitumisesta työmarkkinoille annetun suosituksen täytäntöönpano: työllisyyskomitean keskeiset viestit (s. 27–29)
Vahvistaminen

Sosiaalisen suojelun komitean ja Euroopan komission eläkkeiden riittävyttä koskevan raportin (2024) keskeiset päätelmät (s. 30–32)
Sosiaalisen suojelun komitean puheenjohtaja esittelee

Päätelmät eläkkeiden riittävydestä (s. 33–35)
Hyväksyminen

La Hulpen julistus Euroopan sosiaalisten oikeuksien pilarin (s. 36–38) tulevaisuudesta
Vahvistaminen

Päätelmät sosiaalisten investointien ja uudistusten roolista selviytymiskykyisten talouksien kannalta (s. 39–43)
Hyväksyminen

Työllisyyskomitean ja sosiaalisen suojelun komitean EU:n jäsenvaltioille laatimat vapaaehtoiset ohjaavat periaatteet sosiaalisten investointien ja uudistusten taloudellisten vaikutusten arvioimiseksi (s. 44–46)
Vahvistaminen

Neuvoston suositus harjoittelun vahvistetuista laatupuitteista (s. 47–50)
Tilanneselvitys

Muut asiat

- a) Käsiteltävänä olevat säädösehdotukset (Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 16 artiklan 8 kohdan mukainen julkinen käsittely)

*Asetus eurooppalaisesta osajareservistä
Puheenjohtajavaltion tiedotusasia*

- b) Työvoimapula ja osaamisvaje EU:ssa: toimintasuunnitelma
Komission tiedotusasia

- c) Euroopan osaamisen teemavuosi
Puheenjohtajavaltion ja komission tiedotusasia

- d) Puheenjohtajavaltion järjestämät tapahtumat
Puheenjohtajavaltion tiedotusasia

- e) Seuraavan puheenjohtajavaltion työohjelma
Unkarin tiedotusasia

PERJANTAI 21. kesäkuuta 2024 (klo 10.00)

TERVEYS

Lainsäädäntökäsittelyt

(Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 16 artiklan 8 kohdan mukainen julkinen käsittely)

Lääkepaketti: (s. 51–62)

- a) Direktiivi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin säännöistä
- b) Asetus ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkevirastoa koskevista säännöistä
*Tilanneselvitys
Periaatekeskustelu*

Muut kuin lainsäädäntöasiat

Päätelmät Euroopan terveysunionin tulevaisuudesta (s.63–66)

Hyväksyminen

Neuvoston suositus rokotteilla ehkäistävissä olevista syövistä

(Komission ehdottama oikeusperusta: SEUT 168 artiklan 6 kohta) (s. 67–70)

Hyväksyminen

Muut asiat

- a) Kehotus EU:n tason toimiin nuorten suojelemiseksi uusien tupakka- ja nikotiinituotteiden aiheuttamilta vahingoilta
Latvian valtuuskunnan tiedotusasia Espanjan, Irlannin, Kyproksen, Latvian, Liettuan, Luxemburgin, Maltan, Portugalin, Slovenian ja Viron valtuuskuntien puolesta
- b) Tupakoinnin torjuntaa koskeva WHO:n puitesopimus (FCTC): sopimuspuolten konferenssin kymmenes kokous (COP 10)
(Panama, 5.–10. helmikuuta 2024)
Puheenjohtajavaltion ja komission tiedotusasia
- c) Puheenjohtajavaltion järjestämät tapahtumat
Puheenjohtajavaltion tiedotusasia
- d) Neuvottelut pandemioiden ehkäisyä ja niihin varautumista ja reagointia koskevan kansainvälisen sopimuksen tekemiseksi sekä neuvottelut kansainväliseen terveyssäännöstyöhön (2005) tehtävistä täydentävistä muutoksista
Puheenjohtajavaltion ja komission tiedotusasia
- e) Seuraavan puheenjohtajavaltion työohjelma
Unkarin tiedotusasia

Työ- ja elinkeinoministeriö

Perusmuistio

EU/402/2024-TEM-23

Laiho Anette

11.6.2024

Eurooppalaisia yritysneuvostoja koskeva muutospäätös

Kokous

Työllisyys-, sosiaalipolitiikka-, terveys- ja kuluttaja-asioiden neuvosto 20.6.2024

Eduskuntatunnus

U 17/2024 vp

Käsittelyvaihe ja jatkokäsittelyn aikataulu

Puheenjohtajavaltion tavoitteena on neuvoston yleisnäkemyksen hyväksyminen TSTK-neuvostossa 20.6.2024.

Komissio antoi 24.1.2024 ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi direktiivin 2009/38/EY muuttamisesta siltä osin kuin kyse on eurooppalaisten yritysneuvostojen perustamisesta ja toiminnasta sekä ylikansallista tiedottamista ja kuulemista koskevien oikeuksien tehokkaasta täytäntöönpanosta (COM(2024) 14 final). Ehdotusta on käsitelty Belgian puheenjohtajakaudella neuvoston sosiaaliasioiden työryhmässä. Puheenjohtajavaltio antoi 31.5.2024 ehdotuksen yleisnäkemykseksi.

Puheenjohtajavaltion ehdotusta käsiteltiin Coreper I -kokouksessa 5.6.2024. Tällä hetkellä voidaan arvioida, että yleisnäkemyksestä saavutetaan määränemmistö.

Suomen kanta

Suomi tukee ehdotuksen tavoitetta puuttua sellaisiin epäkohtiin, joita EWC-direktiivin soveltamisessa on havaittu. Suomi pitää tärkeänä sitä, että työelämässä epäselvyyttä aiheuttaneita ylikansallisen kysymyksen määritelmää, tiedottamis- ja kuulemismenettelyiden oikea-aikaisuutta ja niiden suhdetta muihin tiedottamista ja kuulemista koskeviin menettelyihin pyritään selkeyttämään. Suomi pitää tärkeänä, että yrityksille aiheutuvaa hallinnollista taakkaa ja kustannuksia ei kasvateta suuremmaksi kuin mikä on välttämättömyyksiä tehokkaan ja vaikuttavan tiedottamis- ja kuulemismenettelyn saavuttamiseksi.

Suomen kanta direktiiviehdotukseen on määritelty tarkemmin U-kirjelmässä U 17/2024 vp. Suomi voi kokonaisharkinnan perusteella hyväksyä puheenjohtajamaan kompromissiehdotuksen neuvoston yleisnäkemykseksi.

Suomi voi tarvittaessa hyväksyä pieniä muutoksia yleiskannan puitteissa sovun saavuttamiseksi.

Pääasiallinen sisältö

Ehdotuksessa ehdotetaan muutettavaksi ylikansallisen kysymyksen määritelmää. Ehdotuksen tarkoituksena on vahvistaa eurooppalaisten yritysneuvostojen roolia helpottamalla niiden perustamista ja varmistamalla, että niitä kuullaan oikea-aikaisesti ja mielekkäällä tavalla heitä koskevissa kysymyksissä, ja että niillä on tarvittavat valmiudet tehtäviensä hoitamiseen. Ehdotuksessa ehdotetaan muutoksia luottamuksellisten tietojen antamiseen ja tietojen toimittamatta jättämiseen erityisistä syistä. Sillä pyritään myös vahvistamaan sukupuolten tasapuolista edustusta eurooppalaisissa yritysneuvostoissa ja edistämään direktiivin tehokkaampaa täytäntöönpanoa oikeussuojakeinojen sekä tehokkaiden, varoittavien ja oikeasuhtaisten seuraamusten avulla. Ehdotus ei vaikuta EU:n ja kansallisiin säännöksiin ja käytäntöihin, jotka koskevat työntekijöiden osallistumista kansallisella tasolla.

Komission alkuperäisen ehdotuksen sisältöä on kuvattu tarkemmin U-kirjelmässä U 17/2024 vp.

Seuraavassa kuvataan puheenjohtajavaltion kompromissiehdotuksen muutosten keskeinen sisältö verrattuna komission alkuperäiseen direktiiviehdotukseen:

Ylikansallisen kysymyksen määritelmä

Puheenjohtajavaltion kompromissiehdotuksessa ehdotetaan täsmennyksiä ylikansallisen kysymyksen määritelmään. Alakohtiin a ja b on tehty pieniä täsmennyksiä sen osalta, milloin edellytysten katsottaisiin täyttyvän:

a) yhteisölaajuisen yrityksen tai yritysryhmän johdon tarkastelemien toimenpiteiden voidaan kohtuudella odottaa vaikuttavan useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa sijaitsevien yritysten tai yritysryhmän työntekijöihin tai sen liikkeiden työntekijöihin;

b) yhteisölaajuisen yrityksen tai yritysryhmän johdon tarkastelemien toimenpiteiden voidaan kohtuudella odottaa vaikuttavan yhdessä jäsenvaltiossa sijaitsevan yrityksen tai ryhmän tai sen liikkeen työntekijöihin ja näiden toimenpiteiden seurausten voidaan kohtuudella odottaa vaikuttavan toisessa jäsenvaltiossa niiden työntekijöihin.

Johdanto-osan perustelukappaleeseen on lisätty tuotantotoiminnan kohdentaminen ja toimintojen ulkoistaminen esimerkeiksi määritelmän alaan kuuluvista tapauksista. Lisäksi perustelukappaleessa uutena asiana täsmennetään, että ylikansallisen kysymyksen käsite kattaa toimenpiteet, jotka voivat vaikuttaa työntekijöihin merkittävästi, toisin sanoen tavalla, joka ei vaikuta heihin vähäpätöisesti eikä koske pelkästään yksittäisiä

työntekijöitä tai tavanomaisia operatiivisia päätöksiä. Lisäksi kappaleessa täsmennetään sitä, että kohtuullisuuden taso olisi määritettävä objektiivisesti ottaen huomioon suunniteltujen toimenpiteiden luonne ja tarkoitus sekä tapauksen olosuhteet.

Erityinen neuvotteluryhmä ja sopimuksen sisältö

Erityistä neuvotteluryhmää koskevan artiklan kuluvaluusta koskevaa kohtaa on muutettu siten, että kohtuulliset kulut korvataan oikeudellisen avun sijaan oikeudellisista asiantuntijoista. Artiklasta on poistettu vaatimus korvata kohtuullisia kuluja oikeudellisesta edustuksesta ja osallistumisesta hallinnollisiin tai oikeudellisiin menettelyihin. Johdanto-osan perustelukappaleeseen on täsmennetty, että jos kustannusten tarkkaa määrää ei ole etukäteen tiedossa, keskushallinnolle olisi ilmoitettava arvio kustannuksista, mukaan lukien tiedot kustannusten luonteesta. Vastaava poisto kuluvaluusta on tehty sopimuksen sisältöä koskevaan artiklaan. Kuluvaluusta oikeudellisesta edustuksesta ja osallistumisesta hallinnollisiin tai oikeudellisiin menettelyihin on siirretty 11 artiklaan. Sopimuksen sisältöä koskevasta artiklasta on lisäksi poistettu siirtymäsäännös.

Sopimuksen sisältöä koskevassa artiklassa on täsmennetty sukupuolten tasapuolista edustusta koskevaa vaatimusta. Direktiivin vaatimus ei saa rajoittaa työntekijöiden edustajien valintaa ja nimittämistä koskevan kansallisen lainsäädännön ja käytäntöjen soveltamista. Lisäksi johdanto-osan perustelukappaleetta on täsmennetty. Sopimusten tulisi sisältää järjestelyt, joilla eurooppalaista yritysneuvostoa viedään kohti sukupuolitasapainoista kokoonpanoa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta työntekijöiden edustajien valintaa ja nimittämistä koskevan kansallisen lainsäädännön ja käytäntöjen soveltamista. Tähän voisi sisältyä kasvupolku kohti eurooppalaisen yritysneuvoston sukupuolitasapainoista kokoonpanoa, ja se voisi sisältää välitavoitteita.

Luottamuksellisten tietojen toimittaminen

Luottamuksellisten tietojen toimittamista koskevaa artiklaa on muutettu siten, että veloitetta sovellettaisiin riippumatta siitä, missä henkilöt ovat, myös heidän toimikautensa päätyttyä, kunnes keskushallinnon kanssa on sovittu, että perustelut, jotka ovat sen oikeuttaneet, ovat vanhentuneet.

Tietojen toimittamatta jättäminen erityisistä syistä

Tietojen toimittamatta jättämistä koskevaan artiklaan on lisätty uusi 3 kohta. Vapautusta tietojen toimittamisesta sovellettaisiin siihen saakka, kunnes perustelut, jotka ovat sen oikeuttaneet, ovat vanhentuneet. Johdanto-osan perustelukappaleetta on täsmennetty lisäksi siten, että avoimuuden ja tehokkaiden oikeussuojakeinojen varmistamiseksi keskushallinto olisi myös veloitettava täsmenämään syyt, joiden vuoksi tietoja ei toimiteta tasapainoisella tavalla, mikä mahdollistaisi riittävän oikeudellisen tarkastelun paljastamatta kuitenkaan suojattuja tietoja. Eurooppalaisen yritysneuvoston ja tiedottamis- ja kuulemismenettelyn toiminta Eurooppalaisen yritysneuvoston ja tiedottamis- ja kuulemismenettelyn toimintaa koskevaa artiklaa on täsmennetty siten, että kuulemisessa tulee ottaa huomioon asian kiireellisyyden sijaan asian kiireellisyyden aste. Lisäksi johdanto-osan perustelukappaleeseen on tehty lisäys, jonka mukaan muutospäätös ei saisi estää yrityksiä tekemästä päätöksiä, jos eurooppalainen yritysneuvosto ei ole antanut lausuntoa kohtuullisessa ajassa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta jäsenvaltioiden mahdollisuutta säätää tiukemmista suojatoimenpiteistä SEUT 153 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

Työntekijöiden edustajat ja suoja

Työntekijöiden edustajia ja suojaa koskevaan artiklaan on lisätty vaatimus keskushallinnon kattamien kustannusten kohtuullisuudesta. Lisäksi uutena asiana artiklaan on lisätty määräykset merialuksen miehistön jäsenen, joka on erityisen neuvotteluryhmän tai

eurooppalaisen yritysneuvoston jäsen taikka varajäsen, oikeudesta osallistua kokoukseen. Kyseinen merenkulkijoita koskeva lisäys perustuu voimassa olevaan direktiiviin eikä kyseistä sääntelyä ole tarkoitus muuttaa tässä yhteydessä.

Direktiivin noudattaminen

Direktiivin noudattamista koskevaa artiklaa on muutettu siten, että jäsenvaltioiden olisi erityisesti huolehdittava siitä, että käytössä on asianmukaiset menettelyt, joiden avulla tästä direktiivistä johtuvat oikeudet ja velvoitteet voidaan panna täytäntöön tehokkaasti. Kohdasta on poistettu sana ”oikea-aikaisesti”.

Johdanto-osan perustelukappaleeseen on tehty lisäys, jonka mukaan jäsenvaltioiden tulisi taata eurooppalaisille yritysneuvostoille ja erityisille neuvotteluryhmille niiden mahdollista oikeudellista asemaa tai edustusmuotoa koskevan kansallisen lainsäädännön mukaisesti pääsy oikeudenkäynteihin tai, kun se on tarpeen, hallintomenettelyihin niille myönnettyjen oikeuksien täytäntöön panemiseksi.

Artiklasta on poistettu luettelo perusteista, jotka jäsenvaltioiden olisi tullut ottaa huomioon seuraamuksia määritellessään. Perusteet ovat säilytetty johdanto-osan perustelukappaleessa, mutta sillä muutoksella, että ne ovat muutettu esimerkeiksi seikoista, jotka jäsenvaltiot voisivat ottaa huomioon seuraamuksia määritellessään. Luettelo perusteista on niin ikään poistettu taloudellisia seuraamuksia koskevasta artiklatekstistä. Lisäksi taloudellisista seuraamuksista on poistettu virke siitä, että taloudellinen seuraamus ei rajoittaisi mahdollisuutta säätää muun tyyppisistä seuraamuksista.

Artiklaan on lisätty uusi 3a kohta, joka koskee tehokasta pääsyä oikeudellisiin, tai kun se on tarpeen, hallinnollisiin menettelyihin sekä kuluvastuuta kyseisistä menettelyistä ja oikeudellisesta edustuksesta. Jäsenvaltioiden olisi direktiivissä annettujen oikeuksien turvaamiseksi varmistettava, että eurooppalaisilla yritysneuvostoilla ja erityisillä neuvotteluryhmillä tai niiden puolesta niiden jäsenillä tai edustajilla olisi tosiasiallinen pääsy oikeudellisiin tai, kun sen on tarpeen, hallinnollisiin menettelyihin. Jäsenvaltioiden olisi säädettävä, että keskushallinto vastaisi oikeudellisesta edustuksesta ja tällaisiin menettelyihin osallistumisesta aiheutuvista kohtuullisista kustannuksista tai toteutettava muita toimenpiteitä välttääkseen tällaisen pääsyn tosiasiallisen rajoittumisen taloudellisten resurssien puutteen vuoksi. Artiklan osalta on lisätty uusi johdanto-osan perustelukappale. Jos jäsenvaltio toteuttaisi sanottuja muita toimenpiteitä, tämä voitaisiin tehdä esimerkiksi vaati- malla asianmukaisen toimintabudjetin allokoinnista eurooppalaiselle yritysneuvostolle, perustamalla kansallisella tasolla solidaarisuusrahastoja, tarjoamalla oikeusturvavakuutuksia, myöntämällä oikeusapua tietyissä tilanteissa tai muilla kansallisen lain ja käytännön mukaisilla säännöksillä. Artiklan vaihtoehtoista riidanratkaisumenettelyä koskevaan kohtaan on lisäksi tehty muutoksia. Jos jäsenvaltiot asettaisivat oikeudellisen menettelyn aloittamisen edellytykseksi sitä ennen toteutettavan vaihtoehtoisen riidanratkaisumenettelyn, kyseinen menettely ei saisi rajoittaa asianomaisten osapuolten oikeutta nostaa kanne.

Siirtymäsäännökset

Siirtymäsäännöksiä koskevaan artiklaan on tehty täsmennyksiä. Kohdan 1 mukaan jos määritellyn päivän [päivä, josta lähtien täytäntöönpantuja säännöksiä on sovellettava] jälkeen, eurooppalaista yritysneuvostoa koskeva sopimus tai tiedottamis- ja kuulemis- menettelyä koskeva sopimus, joka on tehty ennen määriteltyä päivää [päivä josta lähtien täytäntöönpantuja säännöksiä on sovellettava] direktiivin 94/45/EY 5 ja 6 artiklan tai tämän direktiivin 5 ja 6 artiklan mukaisesti, ei ole 6 artiklassa säädettyjen elementtien ja vaatimusten mukainen sen vuoksi, että muutosdirektiivin muutokset ovat tulleet voimaan, keskushallinnon on aloitettava neuvottelut sopimuksen mukauttamiseksi vastamaan 6 artiklan elementtejä ja vaatimuksia vähintään 100 työntekijän tai heidän

edustajansa kirjallisesta pyynnöstä vähintään kahdessa yrityksessä tai liikkeessä vähintään kahdessa eri jäsenvaltiossa. Keskushallinto voi aloittaa tällaiset neuvottelut myös omasta aloitteestaan. Neuvottelut voidaan rajoittaa sopimusta koskeviin määräyksiin, jotka eivät ole 6 artiklan elementtien ja vaatimusten mukaisia.

Kohtaan 2 ei ole tehty muutoksia. Muutetun 3 kohdan mukaan, kun tämän artiklan mukainen mukauttamismenettely ei johda sopimukseen kahden vuoden kuluessa työntekijöiden tai heidän edustajiensa esittämästä pyynnöstä tai päivästä, jolloin keskushallinto on omasta aloitteestaan aloittanut neuvottelut, sovelletaan liitteessä I vahvistettuja toissijaisia määräyksiä.

Artiklaan on lisätty uusi 4 kohta, jonka mukaan artikla ei vapauta eurooppalaisia yritysneuvostoja koskevien sopimusten tai tiedottamis- ja kuulemismenettelyjä koskevien sopimusten osapuolia noudattamasta direktiivin vähimmäisvaatimuksia.

Direktiiviin on lisätty uusi 14b artikla, joka koskee niin sanottuja vapaaehtoisia sopimuksia. Jos 5 artiklan mukaiset neuvottelut aloitetaan tämän direktiivin mukaisen sopimuksen saavuttamiseksi yhteisön laajuudessa yrityksessä tai yritysryhmässä, jossa on tehty koko työvoimaa koskeva sopimus työntekijöiden ylikansallisesta tiedottamis- ja kuulemismenettelystä ennen direktiivin 94/45/EC soveltamista ja sopimus on edelleen voimassa, 7 artiklan 1 kohdan kolmannessa luetelmakohdassa tarkoitettu määräaika lyhennetään kahteen vuoteen. Neuvottelujen aloittaminen ei vaikuta voimassa olevien sopimusten ehtoihin.

Direktiiviin johdanto-osaan on lisätty uusi perustelukappale 20a. Samoja vähimmäisvaatimuksia tulisi soveltaa kaikkiin yhteisönlaajuisiin yrityksiin, joilla on direktiivin 2009/38/EY nojalla toimivia eurooppalaisia yritysneuvostoja. Jäsenvaltioiden olisi erityisesti säädettävä siirtymäjärjestelyistä, joiden avulla ennen määritettyä päivää [päivä, josta lähtien täytäntöönpanuja säännöksiä sovelletaan] direktiivin 94/45/EY tai direktiivin 2009/38/EY nojalla tehtyjen eurooppalaisten yritysneuvostoja koskevien sopimusten tai tiedottamis- ja kuulemismenettelyjä koskevien sopimusten osapuolet, jos nämä sopimukset eivät ole sopimusten sisällön tarkastettujen vaatimusten mukaisia, voivat neuvotella mukautuksista. Joka tapauksessa voimassa olevien eurooppalaisten yritysneuvostotosopimusten tai tiedotus- ja kuulemismenettelyjä koskevien sopimusten osapuolten olisi noudatettava sovellettavia vähimmäisvaatimuksia.

Voimaantulosäännökset

Voimaantulosäännöksiä on muutettu siten, että jäsenvaltioiden olisi täytäntöön pantava direktiivin säännökset yhden vuoden sijasta kahden vuoden kuluessa sen voimaantulosta. Voimaantulosäännökset sisältävät erityisen ilmoitusvelvollisuuden komissiolle siitä, miten direktiivin noudattamista koskeva artikla on täytäntöön pantu jäsenvaltioissa. Kohtaan on lisätty viittaus 11 artiklan uuteen 3a kohtaan, jossa säädetään oikeudellista edustusta ja oikeudellisia ja hallinnollisia menettelyitä koskevasta kuluvastuusta. Direktiivin 1 artiklan 8 kohdassa säädettyjen muutosten osalta jäsenvaltioiden olisi ilmoitettava komissiolle viimeistään muutosdirektiivissä määriteltynä päivänä keinoista, joilla eurooppalaiset yritysneuvostot, erityiset neuvotteluryhmät ja työntekijöiden edustajat voivat direktiivin 2009/38/EY 11 artiklan 2, 3, 3a ja 4 kohdan, sellaisina kuin ne ovat muutettuina, mukaisesti panna vireille oikeudenkäyntejä ja tarvittaessa hallinnollisia menettelyjä kaikkien tämän direktiivin mukaisten oikeuksien osalta.

Liite 1

Liitteen 1 kohdan 1 alakohdassa on määriteltävä, mitä eurooppalaiselle yritysneuvostolle tiedottaminen koskee erityisesti. Uutena asiana alakohdassa on lisätty muutosten ennakointi ja uudelleenjärjestelyprosessien hallinta, mukaan lukien vihreisiin ja digitaalisiin siirtymiin liittyvät prosessit.

Sukupuolten tasapuolista edustusta koskevaa kohtaa on täsmennetty siten, että naisten ja miesten on, näin tehden ja niin pitkälle kuin mahdollista, muodostettava vähintään 40 prosenttia eurooppalaisen yritysneuvoston ja rajoitetun komitean jäsenistä.

Liitteeseen on lisätty eurooppalaisen yritysneuvoston ja keskushallinnon kokousta koskeva muotovaatimus. Vähintään yksi kokous vuodessa tulisi pitää läsnä-kokouksena.

Liite sisältää määräykset rajoitetun komitean tiedottamisesta ja kuulemisesta, kun kyse on poikkeuksellisista olosuhteista tai päätöksistä, jotka todennäköisesti vaikuttavat huomattavasti työntekijöiden etuihin. Liitettä on muutettu siten, että sana ”todennäköisesti” on korvattu sanoilla ”voidaan kohtuudella odottaa”.

Liitteestä on poistettu eurooppalaisen yritysneuvoston toimintakuluista oikeudellisesta edustamisesta ja oikeudenkäynneistä aiheutuvat kohtuulliset kustannukset, koska niitä koskeva sääntely on siirretty 11 artiklan uuteen 3a kohtaan. Liitettä on muutettu lisäksi siten, että eurooppalaisen yritysneuvoston toimintakuluihin kuuluisi kohtuullista oikeudellista apua koskevien kulujen sijaan kohtuulliset kulut oikeudellisista asiantuntijoista.

Kompromissiehdotuksen muu sisältö

Kompromissiehdotus vastaa muilta osin pääasiassa U-kirjelmässä 17/2024 vp kuvattua. Ehdotukseen on tehty myös eräitä muita pienempiä muutoksia.

EU:n oikeuden mukainen oikeusperusta/päätöksentekomenettely

Komission direktiiviehdotus perustuu SEUT 153 artiklan 1 kohdan e alakohtaan ja 153 artiklan 2 kohdan b alakohtaan.

SEUT 153 artiklan 1 kohdan e alakohdassa määrätään oikeusperustasta, jonka nojalla unioni voi tukea ja täydentää jäsenvaltioiden toimia työntekijöille tiedottamisen ja heidän kuulemisensa parantamiseksi.

SEUT 153 artiklan 2 kohdan b alakohdassa annetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle valtuudet antaa tavallista lainsäätämisyjärjestystä noudattaen direktiivejä, joissa vahvistetaan vähimmäisvaatimukset asteittaista täytäntöönpanoa varten ottaen huomioon kunkin jäsenvaltion edellytykset ja voimassa oleva tekninen sääntely.

Päätöksenteko neuvostossa tapahtuu määräenemmistöllä.

Käsittely Euroopan parlamentissa

Ehdotuksen käsittely työllisyys- ja sosiaaliasioiden valiokunnassa on kesken. Valiokunnan luonnosraportti on valmis, mutta äänestys jää vaalien jälkeen uudelle parlamentille.

Kansallinen valmistelu

Valtioneuvoston U-kirjelmää U 17/2024 vp käsiteltiin EU-asioiden komitean alaisessa työoikeusjaostossa (jaosto 28). Jaostoa on kuultu asiasta säännöllisesti käsittelyn edetessä neuvostossa.

EU-ministerivaliokunta 19.6.2024.

Eduskuntakäsittely

Eduskunnan työelämä- ja tasa-arvovaliokunnan lausunto TyVL 3/2024 vp.

Suuri valiokunta SuVEK 45/2024 vp.

Suuri valiokunta 19.6.2024

Kansallinen lainsäädäntö, ml. Ahvenanmaan asema

Kansallista lainsäädäntöä on kuvattu U-kirjelmässä U 17/2024 vp.

Taloudelliset vaikutukset

Taloudellisia vaikutuksia on kuvattu U-kirjelmässä U 17/2024 vp. Taloudellisia vaikutuksia täydennetään yritysten kuluvaluuta ja kokousten muotoa koskevien ehdotusten osalta seuraavasti:

Direktiivin noudattamista koskevaan artiklaan tehtyjen muutosten myötä jäsenvaltioiden olisi direktiivissä annettujen oikeuksien turvaamiseksi varmistettava tosiasiallinen pääsy hallinnollisiin menettelyihin, kun se on tarpeen, ja oikeudellisiin menettelyihin. Jäsenvaltioiden olisi säädettävä, että joko keskushallinto vastaisi oikeudellisesta edustuksesta ja tällaisiin menettelyihin osallistumisesta aiheutuvista kohtuullisista kustannuksista tai jäsenvaltioiden olisi toteutettava muita toimenpiteitä välttääkseen tällaisen pääsyn tosiasiallisen rajoittumisen taloudellisten resurssien puutteen vuoksi. Jäsenvaltion toteuttama muu toimenpide voisi olla esimerkiksi oikeusavun myöntäminen tietyissä tilanteissa. Muutosten johdosta yrityksille aiheutuva kuluvaluuta ei olisi niin suuri kuin komission alkuperäisessä ehdotuksessa. Jäsenvaltio voisi valita toteuttamisvaihtoehdoksi muut jäsenvaltion toteuttamat toimenpiteet. Suomessa lakia yhteistoiminnasta suomalaisissa ja yhteisönlaajuisissa yritysryhmissä valvoo yhteistoiminta-asiamies, ja kyse on maksuttomasta hallinnollisesta menettelystä. Jokaisella erityisen neuvotteluryhmän ja eurooppalaisen yritysneuvoston jäsenellä on oikeus ottaa yhteyttä yhteistoiminta-asiamieheen, jos laista johtuvia velvoitteita on rikottu.

Lain rikkomisesta seuraava rangaistus on lähtökohtaisesti rikosoikeudellinen rangaistus. Jos asianomistajalla on yksityisoikeudellinen vaatimus ja hän vaatii oikeudenkäyntikulua vastapuolen korvattavaksi, lähtökohtana on, että mikäli vastaaja tuomitaan, oikeudenkäyntikulut tuomitaan maksettavaksi. Oikeudenkäymiskaari antaa mahdollisuuden oikeudenkäyntikulujen kohtuullistamiseen. Siltä osin kuin laissa säädetään työntekijöiden edustajien oikeuksista, esimerkiksi oikeudesta saada vapautus työstä koulutusta varten ja työnantajan velvollisuudesta korvata siitä johtuva ansionmenetys, voi asia tulla viime kädessä riideltäväksi riita-asiana työntekijän edustajan nostamalla kanteella.

Direktiivissä on kyse ennen kaikkea siitä, että siitä, että työntekijöiden edustajille turvataan pääsy oikeuteen ilman, että se tosiasiallisesti estyisi kulujen vuoksi. Suomen syyttäjävetoisessa mallissa pääsy oikeuteen ei tosiasiallisesti esty kulujen vuoksi. Lisäksi asianomistajalla on hänen varallisuutensa huomioiden mahdollisuus saada oikeusapua. Vastaavasti jos työntekijöiden edustaja on ammattiliiton jäsen, hänellä todennäköisesti on liiton tarjoama oikeusturvavakuutus sekä liiton tarjoama oikeudellinen edustus. Näin ollen Suomen voimassa olevan kansallisen lainsäädännön ja käytännön voidaan katsoa täyttävän direktiivin asettama vaatimus jo tällä hetkellä.

Jos yritys noudattaisi toissijaisia säännöksiä eurooppalaisesta yritysneuvostosta,

pakollisten kokousten määrä olisi kaksi vuodessa, joista ainakin toinen tulisi pitää läsnäkokouksena. Läsnä-kokouksesta aiheutuisi yrityksille enemmän kustannuksia kuin online-kokouksesta.

Muut asian käsittelyyn vaikuttavat tekijät

Puheenjohtajavaltion voidaan olettaa saavan määräenemmistön yleisnäkemyksen hyväksymiselle. Ehdotuksen käsittely on edennyt nopeasti.

Asiakirjat

Puheenjohtajavaltion ehdotus yleisnäkemykseksi 10.6.2024 10750/24

Komission direktiiviehdotus (COM(2024) 14 final)

Laatijan ja muiden käsittelijöiden yhteystiedot

TEM Anette Laiho, Erityisasiantuntija, anette.laiho(at)gov.fi, puh. 029 504 7035

VNEUS Sarita Friman, EU-erityisasiantuntija, sarita.friman(at)gov.fi, puh. 0295 160 144

VAHVA-tunnus

EU/402/2024

Liitteet -

Viite -

Oikeusministeriö

Perusmuistio

EU/925/2022-OM-21

Nordman Marica

12.6.2024

EU:n työllisyys -, sosiaalipolitiikka-, terveys- ja kuluttaja-asioiden neuvosto 20.6.2024 /Yhdenvertaisuusdirektiivi

Kokous

EU:n työllisyys -, sosiaalipolitiikka-, terveys- ja kuluttaja-asioiden ministerineuvosto (TSTK) 20.6.2024

Eduskuntatunnus

Käsittelyvaihe ja jatkokäsittelyn aikataulu

Puheenjohtajamaa Belgia on 11.6.2024 antanut esityksen yhdenvertaisuusdirektiiviksi 10476/24. Esitys ei ole muuttunut sitten 24.5.2024 annettua ehdotusta 8616/1/24.

Esitys käsitellään Coreperissä 14.6.2024. Puheenjohtajamaa yrittää saada asiasta sovun 20.6.2024 neuvostossa.

Suomen kanta

Suomi on kannattanut neuvoston 24.5.2024 kompromissiehdotusta (8616/1/24). Suomi voi hyväksyä yhdenvertaisuusdirektiivin kompromissiehdotuksen 10476/24.

Pääasiallinen sisältö

Ehdotetun yhdenvertaisuusdirektiivin tarkoituksena on yhdenvertaisen kohtelun periaatteen toteuttamiseksi ehkäistä työelämän ulkopuolisilla aloilla sellaista syrjintää, joka perustuu uskontoon tai vakaumukseen, vammaisuuteen, ikään tai seksuaaliseen suuntautumiseen. Direktiiviä sovellettaisiin julkisella ja yksityisellä sektorilla, kun on kyse sosiaalisesta suojelusta, sosiaaliturva ja terveydenhuolto mukaan lukien, sosiaalietuuksista, koulutuksesta ja yleisesti saatavilla olevien tavaroiden ja palveluiden saatavuudesta ja tarjonnasta, asuminen mukaan lukien.

Direktiivi täydentäisi EU:n nykyistä syrjinnänvastaista sääntelyä ja loisi tätä kautta aikaisempaa yhdenmukaisemman vähimmäistason suojalle syrjintää vastaan. Ehdotus perustuu SEUT 19 artiklan 1 kohtaan (aiempi 13 artikla), jonka perusteella on annettu neuvoston direktiivit 2000/43/EY, 2000/78/EY ja 2004/113/EY.

Komission heinäkuussa 2008 antama ehdotus on työryhmäkäsittelyn aikana monilta osin muuttunut ja myös täsmentynyt erityisesti suhteessa direktiivin soveltamisalaan, vammaisten oikeuksia koskeviin säännöksiin sekä unionin ja jäsenmaiden väliseen toimivallanjakoon. Suurin osa jäsenmaista pitää direktiivin tarkoitusta tärkeänä.

Belgia on puheenjohtajuuden aikana pyrkinyt löytämään hyväksymiskelpoisen kompromissiehdotuksen. Puheenjohtajamaa on esimerkiksi selventänyt erilaisen kohtelun edellytyksiä iän tai vamman perustella. Lisäksi määräaika direktiivin saattamiselle osaksi kansallista lainsäädäntöä on lyhentynyt 3 vuoteen. Tekstiä on myös päivitetty ja parannettu sen sisäistä johdonmukaisuutta ja selkeyttä.

EU:n oikeuden mukainen oikeusperusta/päätöksentekomenettely

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 19 artiklan 1 kohta; neuvoston yksimielinen päätös ja parlamentin hyväksyntä.

Käsittely Euroopan parlamentissa

Kansallinen valmistelu

Ehdotukseen on sen eri käsittelyvaiheissa saatu kommentteja ministeriöiltä, Ahvenanmaan maakunnalta ja etujärjestöiltä.

Ehdotusta on käsitelty eri EU-jaostoissa (EU35, EU25 ja EU6) Direktiiviehdotusta koskeva U-jatkokirjelmä 44/2008 vp toimitettiin eduskunnalle 21.4.2010.

Yhdenvertaisuusdirektiivi on yksi hallituksen yhdenvertaisuustiedonannossa mainituista EU-hankkeista.

Eduskuntakäsittely

TyVL 22/2008 vpPeVL 34/2008 vpPeVP 41/2010 vpTyVL 10/2010 vp

Kansallinen lainsäädäntö, ml. Ahvenanmaan asema

Suomi on saattanut aikaisemmat yhdenvertaisuutta koskevat direktiivit osaksi kansallista lainsäädäntöä. Yhdenvertaisuuslaki (1325/2014) täyttää ehdotetussa direktiivissä säädettävät vaatimukset suurelta osin jo nyt. Direktiivin hyväksyminen edellyttäisi eräitä pääasiallisesti pienehköjä täsmennyksiä kansalliseen lainsäädäntöön.

Ahvenanmaan itsehallintolain (1144/1991) mukaan maakunnalla on lainsäädäntövalta muun muassa asioissa, jotka koskevat elinkeinotoimintaa tietyillä aloilla, sosiaalihuoltoa, terveyden- ja sairaanhoitoa sekä opetusta. Vuoden 2005 maakuntalaki syrjinnän ehkäisemisestä Ahvenanmaan maakunnassa perustuu EU:n syrjintä- ja työsyrijntädirektiivei-

hin, ja puheena olevan direktiivin hyväksyminen saattaa edellyttää myös maakuntalakiin tarkistamista.

Taloudelliset vaikutukset

Direktiivillä ei olisi valvontaviranomaisten (yhdenvertaisuusvaltuutettu, yhdenvertaisuus- ja tasa-arvolautakunta) toiminnan osalta merkittäviä taloudellisia vaikutuksia.

Muut asian käsittelyyn vaikuttavat tekijät

Direktiiviehdotuksen hyväksymistä joidenkin jäsenmaiden esittämät varaukset direktiiviehdotusta kohtaan. Tällä hetkellä voidaan arvioida, että ehdotus ei saavuta yksimielisyyttä.

Asiakirjat

10476/24

Laatijan ja muiden käsittelijöiden yhteystiedot

OM; Marica Nordman marica.nordman@gov.fi p. 0295 150 295
EUE; Antero Kiviniemi antero.kiviniemi@gov.fi
VNEUS, Sarita Friman, sarita.friman@gov.fi, p. 050 441 0966

VAHVA-tunnus

EU/925/2022

Liitteet Napsauta tähän ja kirjoita liitteet

Viite Napsauta tähän ja kirjoita viite

Työ- ja elinkeinoministeriö

Perusmuistio

EU/536/2024-TEM-12

Toni Anna

11.6.2024

Edistymisraportti: Harjoitteludirektiivi

Kokous

Työllisyys-, sosiaalipolitiikka-, terveys- ja kuluttaja-asioiden neuvosto 20.6.2024

Eduskuntatunnus

U 31/2024 vp

Käsittelyvaihe ja jatkokäsittelyn aikataulu

Komissio antoi direktiiviehdotuksen COM(2024) 132 final Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi harjoittelijoiden työehtojen parantamisesta ja täytöntöönpanemisesta sekä harjoitteluksi naamioitujen varsinaisten työsuhteiden torjumisesta eli niin kutsusta harjoitteludirektiivistä 20.3.2024.

Asiaa on käsitelty sosiaaliasioiden työryhmässä Belgian puheenjohtajuuskaudella 9.4. ja 22.4. sekä 27.5. Puheenjohtajamaa Belgia antaa edistymisraportin harjoitteludirektiivistä TSTK-neuvostossa 20.6.2024.

Suomen kanta

Suomi ottaa tiedoksi edistymisraportin. Suomen kanta direktiiviehdotukseen on määritelty U-kirjeessä U 31/2024 vp.

Valtioneuvosto tukee sitä, että jäsenmaita ja valvovia tahoja sekä toimeenpanosta vastaavia tahoja kehoitetaan kiinnittämään erityistä huomiota harjoittelijoiden asemaan.

Valtioneuvosto tukee tavoitetta torjua harjoitteluksi naamioituja työsuhteita erityisesti valvontakeinoilla.

Direktiiviehdotuksen käsittelyssä tulisi selkeyttää harjoittelun ja harjoittelijan määritelmiä, jotta direktiivin soveltamisala olisi selkeämpi. Valtioneuvosto pitää erittäin tärkeänä varmistaa, ettei direktiivillä puututa kansalliseen koulutusjärjestelmään. Valtioneuvosto pitää tärkeänä, että direktiiviehdotuksella ei rajoiteta työmarkkinaosapuolten mahdollisuuksia sopia harjoittelun edellytyksistä, kriteereistä ja harjoittelijan työsuhteesta sovellettavista työehdoista.

Pääasiallinen sisältö

Komission antaman direktiiviehdotuksen tavoitteena on yhtäältä parantaa ja varmistaa työsuhteisten harjoittelijoiden työehtoja ja toisaalta torjua harjoitteluksi naamioituja työsuhteita. Direktiiviehdotus sisältää määritelmät harjoittelusta, harjoittelijasta, varsinaisesta työsuhteesta ja varsinaisesta työntekijästä. Harjoittelun määritelmän soveltamisala on laajempi kuin harjoittelijan, joka olisi työsuhteessa oleva.

Direktiiviehdotus sisältää syrjimättömyyden periaatteen, jonka mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava, että harjoittelijoita ei kohdella työehtojen, mukaan lukien palkka, osalta epäedullisemmin kuin vastaavia varsinaisia työntekijöitä samassa toimipaikassa, ellei erilainen kohtelu ole perusteltua objektiivisista syistä.

Harjoitteluksi naamioitujen varsinaisten työsuhteiden torjumiseksi jäsenmaiden tulisi varmistaa tehokkaat valvonta- ja tarkastusmenettelyt. Tämän toimeenpanemiseksi ehdotuksessa on lista seikoista, joiden avulla toimivaltaiset viranomaiset voisivat tehdä kokonaisarviointiin siitä, onko kyseessä varsinainen työsuhte vai harjoittelu. Työnantajien pitäisi pyydettyäessä toimittaa viranomaisille tietoa harjoitteluista.

Arvioinnin helpottamiseksi jäsenmaiden pitäisi määritellä harjoitteluille enimmäiskesto ja veloitettava työnantajat sisällyttämään harjoittelupaikkailmoituksiin tietoja muun muassa työehdoista, myös palkasta, oppimis- ja koulutussisällöstä. Täytäntöönpanossa edellytettäisiin muun muassa riittäviä resursseja ja ohjausta valvontaviranomaisten toimintaan.

Jäsenvaltioiden olisi saatettava direktiivi voimaan kahden vuoden kuluessa direktiivin voimaantulosta ja raportoida siitä viisi vuotta toimeenpanon jälkeen.

Puheenjohtajan asiakirja

Asiakirjassa kerrotaan direktiiviehdotuksen käsittelytilanne Belgian puheenjohtajuuskaudella neuvoston työryhmässä. Valtuuskunnat ovat katsoneet käsittelyssä, että tarvitaan aikaa arvioida direktiiviehdotuksen vaikutuksia kansallisiin järjestelmiin ja monilla valtuuskunnilla on varauma ehdotukseen.

Soveltamisala

Monet valtuuskunnat ovat kyseenalaistaneet soveltamisalan ja ovat pyytäneet tarkennuksia siihen. Ehdotuksessa ei ole erikseen määritelty soveltamisalaa, vaan se sisältyy määritelmiin harjoittelusta, harjoittelijasta, varsinaisesta työsuhteesta ja varsinaisesta työntekijästä.

Määritelmät

Valtuuskunnat ovat pitäneet myös määritelmiä epäselvinä. Sisällyttääkseen valvonta- ja tarkastustoimia koskeviin artikloihin laajemman soveltamisalan, harjoittelun määritelmän soveltamisala on laajempi kuin harjoittelijan, joka olisi työsuhteessa oleva.

Arviointi harjoitteluksi naamioitujen varsinaisten työsuhteiden torjumiseksi ja toimeenpano

Useat valtuuskunnat ovat esittäneet huolensa toissijaisuusperiaatteen toteutumisesta ja olleet kriittisiä ehdotuksen yksityiskohtaisuuden tasoon lukujen III ja IV osalta. Valtuuskunnat katsovat, että toimeenpanossa pitäisi olla enemmän joustoa ja hallinnollista taakkaa tulisi välttää.

Työmarkkinaosapuolten asema

Muutamit valtuuskunnat ovat tuoneet horisontaalisesti esille kansallisissa järjestelmissä olevat työmarkkinaosapuolten roolit ja vastuut, joita ehdotuksessa ei ole lainkaan huomioitu.

Menettely harjoittelijoiden puolesta tai tukemiseksi

Muutamit valtuuskunnat ovat suhtautuneet epäilevästi ehdotettuun muotoiluun, joka mahdollistaa työntekijöiden edustamisen tai tukemisen oikeudellisissa tai hallinnollisissa menettelyissä harjoittelijan tai harjoittelijoiden puolesta suostumuksella.

Johtopäätökset

Edistymisraportin mukaan Belgia onnistui käymään direktiiviehdotuksen syvällisesti läpi kaudellaan työryhmässä. Komissiolla on ollut mahdollisuus selventää ja perustella muotoiluja, ja yleinen ymmärrys ehdotuksesta on kasvanut.

EU:n oikeuden mukainen oikeusperusta/päätöksentekomenettely

Komissio esittää oikeusperustaksi Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 153 artiklan 1 kohdan b alakohtaa, jossa unionille annetaan valtuudet tukea ja täydentää jäsenvaltioiden toimintaa työehtojen parantamiseksi, tavallista lainsäätämistä järjestystä noudattaen.

Käsittely Euroopan parlamentissa

Vaalien jälkeen muodostettu uusi parlamentti käsittelee ehdotusta.

Kansallinen valmistelu

Ehdotusta on käsitelty työoikeus- ja koulutusjaostossa, ja tullaan käsittelemään työllisyysjaostossa.

EU-ministerivaliokunta 19.6.2024

Eduskuntakäsittely

U-kirjelmä U 31/2024 vp on annettu eduskunnalle 6.6.2024.

Suuri valiokunta 19.6.2024

Kansallinen lainsäädäntö, ml. Ahvenanmaan asema

Direktiiviehdotuksen täytäntöönpano edellyttäisi muutoksia pääasiallisesti työsopimuslakiin.

Työlainsäädäntöä sovelletaan Ahvenanmaalla.

Taloudelliset vaikutukset

Direktiiviehdotuksen mahdollisia kustannusvaikutuksia ei tässä vaiheessa voida kattavasti arvioida.

Mikäli viranomaisten resursseja jouduttaisiin lisäämään, olisi sillä jonkin verranvaikutuksia julkiseen talouteen.

Pääasialliset taloudelliset kustannukset työnantajille muodostuisivat mahdollisista lisäntyneistä työvoimakuluista ja hallinnollisista menettelyistä. Lisäksi työnantajille tulisi joitakin kuluja uusiin ehdotuksiin mukautumisesta ja informaation toimittamisesta pyynnöstä.

Muut asian käsittelyyn vaikuttavat tekijät

Samaan aikaan direktiiviehdotuksen kanssa käsitellään ehdotusta neuvoston suositukseksi harjoittelujen vahvistetuista laatupuitteista COM(2024) 133 final.

Asiakirjat

Edistymisraportti 10455/24
U-kirje U 31/2024 vp
Direktiiviehdotus COM(2024) 132 final

Laatijan ja muiden käsittelijöiden yhteystiedot

Seija Jalkanen TEM, seija.jalkanen@gov.fi, puh. +358 295 048 952
Anna Toni TEM, anna.toni@gov.fi, puh. +358 295 047 361
Sarita Friman, VNEUS, sarita.friman@gov.fi, p. +358 50 441 0966

VAHVA-tunnus

EU/536/2024

Liitteet

Viite

Sosiaali- ja terveysministeriö

Muistio

EU/9/2024-STM-32

Korhonen Ville

4.6.2024

TSTK-neuvosto 20.6.2024; Poliittikkakeskustelu sisämarkkinoiden sosiaalisesta ulottuvuudesta

Kokous

Työllisyys- ja sosiaaliasioiden neuvosto 20.6.2024

Eduskuntatunnus

Käsittelyvaihe ja jatkokäsittelyn aikataulu

Belgian puheenjohtamassa työllisyys- ja sosiaaliasioiden neuvoston kokouksessa 20.6. käydään poliittikkakeskustelu sisämarkkinoiden sosiaalisesta ulottuvuudesta.

Suomen kanta

Hallitusohjelman mukaan toimivat sisämarkkinat, joilla taataan tavaroiden, palveluiden, pääoman ja henkilöiden vapaa liikkuminen, ovat Euroopan integraation ydin ja tulevaisuuden kasvun keskeinen tekijä. Vapaa kaupankäynti luo kasvua ja työtä suomalaisille sekä eurooppalaisille. Hallitus ajaa erityisesti palveluiden sisämarkkinoiden kehittämistä, sääntelyesteiden purkua ja reilua kilpailua. (HO)

Suomen näkemyksen mukaan EU:n strateginen kilpailukyky perustuu unionin omien vahvuuksien edelleen kehittämiseksi ja markkinaehtoisille ratkaisuille. Keskiössä ovat toimivat, vapaaseen liikkuvuuteen perustuvat sisämarkkinat. Suomi pitää tärkeänä konkreettisia toimia sisämarkkinoiden vahvistamiseksi erityisesti palveluiden, tavaroiden ja henkilöiden vapaan liikkuvuuden osalta ja korostaa kasvun hakemista mm. digitalisatiosta. (VN EU-avaintavoitteet)

Suomi katsoo, että EU:n on välttämätöntä ylläpitää strategista kilpailukykyään. Kilpailukykyyn varmistaminen, toimivat sisämarkkinat ja kasvu edistävät ihmisten hyvinvointia ja työllisyyttä EU-alueella. Sosiaalisen suojelun alueella osaavan ja koulutetun työvoiman turvaaminen, erityisesti kriittisillä aloilla, henkilöiden vapaan liikkuvuuden

sujuvoittaminen ja kaksoissiirtymän tukeminen ja hyödyntäminen ovat tärkeitä alueita sekä itsessään että EU:n kilpailukyvyille. (E 21/2024 vp)

Suomi pitää tärkeänä arvioida eri politiikkatoimien vaikutuksia terveyteen ja hyvinvointiin. Suomen näkemyksen mukaan ihmisten terveys ja hyvinvointi voidaan nähdä myös kasvun ja kilpailukyvyn tekijänä. (E 27/2024 vp)

EU:n sosiaalisen ulottuvuuden vahvistamisen avain on sosiaalisten oikeuksien ja työelämän ajantasainen sekä välttämättömiin sääntelytarpeisiin vastaava vähimmäissääntely ja sen tehokkaampi toimeenpano. Sääntelyn tarpeetonta lisäämistä ja yritysten hallinnollisen taakan kasvattamista tulee välttää. EU:n sosiaalisen ulottuvuuden tulee ottaa kansallisten järjestelmien monimuotoisuus lähtökohdakseen tulevaisuudessakin. (U 17/2024 vp). Suhteellisuus- ja toissijaisuusperiaatetta tulee kunnioittaa ja päätökset tulee tehdä mahdollisimman lähellä kansalaisia (E 21/2024 vp).

Pääasiallinen sisältö

Ministerit käyvät työllisyys- ja sosiaaliasioiden neuvostossa politiikkakeskustelun sisämarkkinoiden sosiaalisesta ulottuvuudesta. Keskustelu perustuu professorin Enrico Lettan keväällä 2024 laatimaan sisämarkkinaraporttiin. Puheenjohtajan tausta-asiakirjan mukaan Lettan raportissa nostetaan esiin EU:n ainutlaatuinen sosiaalinen malli sekä talous- ja sosiaalipolitiikoiden väliset yhteydet. Tausta-asiakirjassa käydään läpi Lettan raportin keskeinen sisältö työllisyys- ja sosiaalisektoreita koskien.

Puheenjohtaja haluaa ministereiden keskustelevan siitä, miten he arvioivat Lettan raportin työllisyys-, koulutus- ja sosiaalipolitiikkaan liittyviä ehdotuksia ja mihin raportin suosituksiin olisi puututtava ensisijaisesti. Lisäksi ministereiden toivotaan ottavan kantaa siihen, mitä työllisyys-, sosiaali- ja tasa-arvoagendaan liittyviä asioita he pitävät tärkeimpänä kestävien ja osallistavien yhtenäismarkkinoiden näkökulmasta.

EU:n oikeuden mukainen oikeusperusta/päätöksentekomenettely

-

Käsittely Euroopan parlamentissa

-

Kansallinen valmistelu

Työoikeusjaosto (EU28) 12.6.2024

Työllisyysjaosto (EU29) 14.6.2024

Sosiaalijaosto (EU25) kirjallinen menettely 13.-14.6.2024

Henkilöiden liikkuvuuteen liittyvät sosiaaliturvakysymykset (EU27) kirjallinen menettely 13.-14.6.2024

EU-ministerivaliokunta 19.6.2024

Eduskuntakäsittely

Suuri valiokunta 19.6.2024

Kansallinen lainsäädäntö, ml. Ahvenanmaan asema

-

Taloudelliset vaikutukset

-

Muut asian käsittelyyn vaikuttavat tekijät

-

Asiakirjat

10777/24

Laatijan ja muiden käsittelijöiden yhteystiedot

Ville Korhonen/STM	ville.korhonen@gov.fi; 0295 163 010
Seija Jalkanen/TEM	seija.jalkanen@gov.fi; 0295 048 952
Sanna Kuorikoski/STM	sanna.kuorikoski@gov.fi; 0295 163 770

VAHVA-tunnus

EU/9/2024

Napsauta tähän ja kirjoita kukin tunnus omalle rivilleen

Liitteet Napsauta tähän ja kirjoita liitteet**Viite** Napsauta tähän ja kirjoita viite

Sosiaali- ja terveysministeriö

Muistio

EU/9/2024-STM-37

Kuorikoski Sanna

13.6.2024

TSTK-neuvosto 20.6.2024; Eurooppalainen ohjausjakso 2024

Kokous

Työllisyys- ja sosiaaliasioiden neuvosto 20.6.2024

Eduskuntatunnus

Käsittelyvaihe ja jatkokäsittelyn aikataulu

Eurooppalainen ohjausjakso 2024;

1) kevätpaketti - komissio esittelee

Belgian puheenjohtamassa työllisyys- ja sosiaaliasioiden neuvoston kokouksessa 20.6.2024 komissio esittelee 19.6.2024 julkaisemansa eurooppalaista ohjausjaksoa koskevan kevätpaketin.

Kevätpaketin yhteydessä annettavat maakohtaiset suositukset hyväksytään 16.7.2024 kokoontuvassa työllisyys- sosiaali- kuluttaja- ja terveysasioiden neuvostossa.

2) Työllisyyskomitean ja sosiaalisen suojelun komitean lausunto sosiaalisesta lähentymisestä Euroopan unionissa - neuvosto vahvistaa

Neuvosto on tarkoitus vahvistaa työllisyyskomitean ja sosiaalisen suojelun komitean lausunto sosiaalisesta lähentymisestä Euroopan unionissa.

Suomen kanta

1) Eurooppalaista ohjausjaksoa koskeva kevätpaketti julkaistaan 19.6.2024, minkä jälkeen Suomi muodostaa siihen kantansa. Suomi ottaa komission esittelyn tiedoksi.

- 2) Suomi vahvistaa työllisyyskomitean ja sosiaalisen suojelun komitean lausunnon sosiaalisesta lähentymisestä Euroopan unionissa, mikäli komitean lausunto etenee neuvoston vahvistettavaksi.

Pääasiallinen sisältö

- 1) Eurooppalainen ohjausjakso 2024; kevätpaketti

Komissio julkaisee eurooppalaista ohjausjaksoa koskevan kevätpaketin 19.6.2024. Paketti sisältää mm. jäsenmaita koskevat maakohtaiset suositukset. Työllisyyskomitean ja sosiaalisen suojelun komitea ovat laatineet lausunnon sosiaalisesta lähentymisestä Euroopan unionissa. Vuoden 2024 eurooppalaiseen ohjausjaksoon sisältyi ensimmäistä kertaa pilottina uusi maakohtainen arvio sosiaalisesta lähentymisestä, mikä perustuu sosiaalisen lähentymisen kehikon periaatteisiin. Kehikko, jota on aiemmin pilotoitu työllisyys- ja sosiaalisen suojelun komiteoissa, koostuu kaksivaiheisesta arviosta, minkä tarkoituksena on analysoida mahdollisia esteitä sosiaalisen lähentymisen toteutumiselle jäsenmaissa.

- 2) Sosiaalisen lähentymisen kehikko

Sosiaalisen lähentymisen kehikon ensimmäisen vaiheen arvio sisällytettiin pilottina vuoden 2024 yhteiseen työllisyysraporttiin, jonka komissio hyväksyi osana eurooppalaisen ohjausjakson syyspakettia 21.11.2023 ja jonka TSTK-neuvosto hyväksyi kokouksessaan 11.3.2024. Komission laatima sosiaalisen lähentymisen kehikon toisen vaiheen arvio julkaistiin 6.5.2024 erillisessä komission valmisteluasiakirjassa. Toisen vaiheen arvion perusteella työllisyyskomitea ja sosiaalisen suojelun komitea toteuttivat 16.5.2024 joukon sosiaalisia lähentymistarkasteluja niistä jäsenmaista, joilla oli todettu esteitä sosiaalisen lähentymisen toteutumiselle.

Komiteoiden arvioiden perusteella voidaan todeta, että sosiaalisen lähentymisen edistämisen osalta havaittiin useita haasteita, jotka liittyvät työmarkkinoiden, koulutusjärjestelmien sekä sosiaalisen suojelun ja osallisuuden eroihin. EU:n työllisyysaste ollessa korkeimmillaan ja työttömyysaste matalimmillaan vuonna 2023 työmarkkinat olivat erittäin vahvat, ja työvoima- ja osaamispula oli suuri. Työllisyyspolitiikan osalta komiteoiden tarkasteluissa korostettiin, että sosiaalista lähentymistä voidaan edistää vain, jos jäsenmaat puuttuvat tehokkaasti väestön olemassa oleviin työllisyseroihin ja lisäävät aliedustettujen ryhmien ja haavoittuvassa asemassa olevien henkilöiden, myös vammaisten, osallistumista työmarkkinoille. Osaamiseen liittyvä kehitys on tarkastelujen mukaan vaihtelevampaa, joissakin jäsenvaltioissa myönteistä ja toisissa pysähtynyttä. Euroopan unioni ei ole vielä läheskään saavuttanut vuotta 2030 koskevaa aikuisten osallistumista oppimiseen liittyvää yleistavoitetta, ja merkittäviä toimia tarvitaan edelleen kansallisella tasolla.

Komiteoiden lausunnossa todetaan, että useissa jäsenmaissa erityisesti pienituloisille perheille tulisi suunnata laadukkaita aktiiviseen osallisuuteen liittyviä toimenpiteiden, jotka yhdistetään välttämättömiin palveluihin ml. sosiaalipalvelut. Köyhyyden ja sosiaalisen syrjäytymisen kehitys on edelleen huolestuttavaa, varsinkin kun

kahden viime vuoden aikana koettu korkea inflaatio vaikutti väistämättä enemmän pienituloisiin ja työttömiin kotitalouksiin. Tämä laski myös reaali-palkkoja ja nosti työsäkäyvien köyhyysastetta joissakin jäsenmaissa.

Seuraavaksi komissio aikoo tiedottaa sosiaalisen lähentymisen kehikon toisen vaiheen arviosta sekä työllisyys- ja sosiaalisen suojelun komiteoissa toteutettujen monikeskisten toimeenpanoarvioiden tuloksista eurooppalaisen ohjausjakson kevät-paketissa. Keskeiset havainnot tullaan ottamaan soveltuvin osin huomioon jäsenmaita koskevissa maaraporteissa ja niitä käytetään myös apuna, kun komissio pohtii ehdotuksia jäsenmaita koskeviksi maakohtaisiksi suosituksiksi vuodelle 2024 työllisyyden, osaamisen ja sosiaalisen suojelun aloilla. Komission ehdotusten pohjalta työllisyys- ja sosiaalisen suojelun komiteat viimeistelevät maakohtaiset suositukset 2-3.7.2024 pidettävässä kokouksessaan ja TSTK-neuvosto hyväksyy ne kokouksessaan 16.7.2024.

Työllisyys- ja sosiaalisen suojelun komitea arvioivat vuoden 2024 jälkipuoliskolla sosiaalisen lähentymisen myönteistä kehitystä sosiaalisen lähentymisen kehikkoa koskevan pilotin pohjalta, mikä on otettu mukaan vuotta 2024 koskevaan eurooppalaista ohjausjaksoa koskevaan sykliin. Pilottia arvioiva analyysi kattaa muun muassa sen mahdolliset vaikutukset hallinnolliseen taakkaan. Talouspolitiikan ohjausjärjestelmän uudelleentarkastelun jälkeen lainsäätäjien hyväksymässä uudessa EU-asetuksessa mainitaan talouspolitiikan ohjausjakson välineenä ”kehikko sosiaalista lähentymistä estävien riskien tunnistamiseksi” Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 148 artiklan pohjalta. Asetuksen johdanto-osan 8 kappaleessa selvennetään, että ”osana yhdenmukaista arviota työllisyyden ja sosiaalisen kehityksen kehityksestä eurooppalaisen ohjausjakson yhteydessä komissio arvioi sosiaalisen lähentymistä estäviä riskejä jäsenmaissa ja seuraa Euroopan sosiaalisten oikeuksien pilarin periaatteiden täytäntöönpanon edistymistä sosiaalisen tulostaulun ja sosiaalisen lähentymisen kehikon periaatteiden pohjalta”.

EU:n oikeuden mukainen oikeusperusta/päätöksentekomenettely

SEUT art. 148

Käsittely Euroopan parlamentissa

-

Kansallinen valmistelu

Työllisyysjaosto (EU29) 14.6.2024
 Sosiaalijaosto (EU25), kirjallinen menettely 14.6.2024
 EU-ministerivaliokunta 19.6.2024

Eduskuntakäsittely

Suuri valiokunta 19.6.2024

Kansallinen lainsäädäntö, ml. Ahvenanmaan asema

-

Taloudelliset vaikutukset

-

Muut asian käsittelyyn vaikuttavat tekijät**Asiakirjat**

Opinion of the Employment Committee and the Social Protection Committee
on social convergence in the Union, 4.6.2024

Laatijan ja muiden käsittelijöiden yhteystiedot

Jere Päivinen/STM	jere.paivinen@gov.fi
Sanna Kuorikoski/STM	sanna.kuorikoski@gov.fi
Markus Seppelin/STM	markus.seppelin@gov.fi
Tallamaria Maunu/TEM	tallamaria.maunu@gov.fi
Sarita Friman/VNK	sarita.friman@gov.fi

VAHVA-tunnus

EU/9/2024

Liitteet Napsauta tähän ja kirjoita liitteet**Viite**

Työ- ja elinkeinoministeriö

Muistio

EU/9/2024-TEM-33

Maunu Tallamaria

10.6.2024

Työllisyys-, sosiaalipolitiikka-, terveys- ja kuluttaja-asioiden neuvosto (TSTK) 20.6.2024; Pitkäaikaistyöttömien työmarkkinoille integroimista koskevan suosituksen toimeenpano: Työllisyyskomitean avainviestit

Kokous

Työllisyys-, sosiaalipolitiikka-, terveys- ja kuluttaja-asioiden neuvosto (TSTK) 20.6.2024

Eduskuntatunnus

Käsittelyvaihe ja jatkokäsittelyn aikataulu

Neuvoston suositus pitkäaikaistyöttömien integroitumisesta työmarkkinoille (2016/C67/01) annettiin vuonna 2016. Työllisyyskomitea seuraa suosituksen toimeenpanoa. Viimeisin suosituksen toimeenpanoa koskeva arviointi järjestettiin 11.-12.4.2024.

Suomen kanta

Suomi voi hyväksyä työllisyyskomitean avainviestit pitkäaikaistyöttömien työmarkkinoille integroimista koskevan neuvoston suosituksen toimeenpanosta.

Pääasiallinen sisältö

Työllisyyskomitea seuraa pitkäaikaistyöttömien työmarkkinoille integroimista koskevan neuvoston suosituksen toimeenpanoa kahden vuoden välein. Käsillä olevaa seuranta edeltävä seuranta järjestettiin vuonna 2022. Työllisyyskomitean politiikka-analyyssiryhmä (EMCO PAG) toteutti arvioinnin 11.-12.4.2024 Brysselissä. Ennen arviointia jäsenmaat olivat täyttäneet arviointilomakkeen koskien suosituksen toimeenpanoa.

Työllisyyskomitean avainviesteissä todetaan, että pitkäaikaistyöttömien määrä sekä pitkäaikaistyöttömien osuus työttömistä ovat vähentyneet. Koronapandemian jälkeen jäsenmaat ovat kehittäneet voimakkaasti työttömien digitaalisia palveluita. Palveluiden saavutettavuudessa on silti edelleen haasteita. Jäsenmaat ovat sitoutuneet suosituksen toimeenpanoon, mutta käytännössä jäsenmaiden välillä on eroja toimeenpanossa. Toimeenpanon eteneminen on viime vuosina hidastunut. Poliittikkatoimien seuranta ja arviointia tulee kehittää. Jäsenmaat ovat toteuttaneet useita pitkäaikaistyöttömien työmarkkinoille integroimiseen tähtäviä toimia, mutta osa niistä on vasta alkuvaiheessa eikä niiden vaikutuksia voida vielä arvioida.

Suosituksen toimeenpanon arvioinnissa tuotettiin paitsi kaikille jäsenmaille yhteiset avainviestit, myös jokaista jäsenmaata koskevat lyhyet päätelmät. Suomen osalta päätelmissä todettiin, että Suomi on edistynyt pitkäaikaistyöttömien integroimisessa työmarkkinoille. Pitkäaikaistyöttömien osuus sekä väestöstä että kaikista työttömistä ovat molemmat EU-keskiarvon alapuolella. Päätelmissä kiitettiin monia Suomen toteuttamia poliittikkatoimia, liittyen mm. työnhakijoiden osaamisen tunnistamiseen. Suomea kehoitetaan jatkamaan toimia pitkäaikaistyöttömien osaamisen kehittämiseksi ja aliedustettujen ryhmien saamiseksi mukaan työmarkkinoille.

EU:n oikeuden mukainen oikeusperusta/päätöksentekomenettely

Käsittely Euroopan parlamentissa

Kansallinen valmistelu

Sosiaalijaosto EU25 kirjallinen menettely 13.-14.6.2024
Työllisyysjaosto EU29 14.6.2024
EU-ministerivaliokunta 19.6.2024

Eduskuntakäsittely

Suuri valiokunta 19.6.2024

Kansallinen lainsäädäntö, ml. Ahvenanmaan asema

Taloudelliset vaikutukset

Muut asian käsittelyyn vaikuttavat tekijät

Asiakirjat

Laatijan ja muiden käsittelijöiden yhteystiedot

Tallamaria Maunu, TEM, tallamaria.maunu@gov.fi
Sarita Friman, VNEUS, sarita.friman@gov.fi, p. +358 50 441 0966

VAHVA-tunnus

EU/9/2024
Napsauta tähän ja kirjoita kukin tunnus omalle rivilleen

Liitteet Napsauta tähän ja kirjoita liitteet

Viite Napsauta tähän ja kirjoita viite

Sosiaali- ja terveysministeriö

Perusmuistio

EU/44/2024-STM-5

Päivinen Jere

12.6.2024

Työllisyys-, sosiaalipolitiikka-, terveys- ja kuluttaja-asioiden neuvosto (TSTK) 20.6.2024; Sosiaalisen suojelun komitean ja komission avainviestit Eläkkeiden riittävyysraportista 2024

Kokous

Työllisyys-, sosiaalipolitiikka-, terveys- ja kuluttaja-asioiden neuvosto (TSTK) 20.6.2024
Eduskuntatunnus

Käsittelyvaihe ja jatkokäsittelyn aikataulu

Sosiaalisen suojelun komitea ja komissio valmistelevat vakiintuneeseen tapaan kolmen vuoden välein raportin eläkkeiden riittävydestä EU:ssa, Eläkkeiden riittävyysraportin muodossa. Raportin sisällön valmistelusta on vastannut sosiaalisen suojelun komitean alainen ad hoc työryhmä yhdessä komission kanssa. Sosiaalisen suojelun komitea on valmistellut raportin yhteyteen avainviestit, jotka on tarkoitus hyväksyä TSTK-neuvostossa 20.6.2024.

Avainviestien luonnoksesta on keskusteltu sosiaalisen suojelun komiteassa 9.4.2024 ja 16.5.2024.

Suomen kanta

Suomi voi hyväksyä sosiaalisen suojelun komitean ja komission Eläkkeiden riittävyysraportin 2024 avainviestit.

Pääasiallinen sisältö

Ikääntyneiden köyhyys- ja syrjäytymisriski on jatkanut kasvuaan vuoden 2019 jälkeen johtuen erityisesti suhteellisen köyhyyden kasvusta. Vuonna 2022 noin joka viides 65-vuotias tai vanhempi oli köyhyys- tai syrjäytymisriskissä (noin 18,5 miljoonaa henkilöä). Vaikka jäsenmaiden välillä on merkittäviä eroja, naisten köyhyysriski on suurempi kaikissa jäsenmaissa.

Ikääntyneiden tulotaso on pysynyt alle 90 % työikäisten tulotasosta. Eläke-etuudet ovat noin 3/5 uran loppuajan ansiotasosta. Elinajanodotteen kasvu on hidastunut viimeisen vuosikymmenen aikana, mutta terveiden elinvuosien odottama ikääntyneillä on pysynyt samana. Keskimäärin eläkkeellä vietetään 21 vuotta, mikä on hieman alhaisempi kuin vuonna 2019. Tarve terveydenhoito- ja pitkäaikaishoitopalveluille kasvaa iän myötä, ja niillä on kiinteä yhteys korkeampaan köyhyysriskiin. Ikääntymisen hoivatarpeiden vastaaminen on kriittinen yhteiskunnallinen haaste.

Vuosien 2020–2023 kriisi muutti eläkeuudistusten dynamiikka, sillä kaikki jäsenmaat toimeenpanivat poikkeuksellisia ja määräaikaista toimenpiteitä, mutta samanaikaisesti trendi pysyvästi eläkkeitä parantavien mekanismien implementoinnin suuntaan jatkui. Tästä huolimatta eläkkeiden laskennalliset korvausasteet laskevat seuraavan neljän vuosikymmenen aikana, vahvistaen edellisen raportin analyysin tulokset.

Eläkkeillä ja verojärjestelmillä on vaikutusta eläkkeen ajan toimeentulon tasoon sekä tulojen (uudelleen)jakautumiseen, kuten myös eläkkeiden riittävyyden kehittymiseen. huomion arvoista on, että työuran aikaiset katkot eivät ole eri maiden järjestelmissä yhtäläisesti turvattuja eläkejärjestelmän näkökannalta.

Ikääntyneistä suurempi osuus on naisia tehden eläkkeiden sukupuolieroista erityisen haastavan ongelman. Yksin asuvien kohdalla tämä haaste näkyy erityisesti naisten kohdalla korkeampana köyhyysriskinä. Eriarvoisuus suhteessa eliniänodotteen eroihin haastaa eläkepolitiikkoja. Eläkejärjestelmän progressiivisuudella on keskeinen merkitys siinä, miten työuran aikaiset epätasa-arvot tuloissa siirtyvät eläkkeiden epätasa-arvoon. Yrittäjien kohdalla eläkkeet jäävät noin kolmanneksen alhaisemmiksi kuin vastaavan työuran tehneillä työntekijöillä, johtuen pääasiassa eroista säännöissä ja keskiarvoansioiden eroista.

Eurooppalaiset eläkejärjestelmät ja kriisivälineet pehmensivät COVID-19 kriisin vaikutuksia maksussa oleviin ja tuleviin eläkkeisiin. Inflaatioaalto alensi eläkkeiden todellista arvoa vuosina 2022–2023 suurimmassa osassa jäsenmaita, mutta eläkkeiden ostovoima turvattiin kohtuullisen hyvin verrattuna työikäiseen väestöön. Eläkkeiden indeksointi oli keskeisin väline tason turvaamisessa.

Näitä havaintoja vasten sosiaalisen suojelun komitea ja komissio katsovat, että toimenpiteitä sosiaalisen oikeuden pilarin toimeenpanemiseksi on jatkettava. Syrjimättömät ja kestävät työmarkkinat ovat avain eläkkeiden riittävyyden turvaamiseksi väestön ikääntyessä. EU:n on jatkettava kansallisten toimien tukemista, jotta eläkkeet voidaan turvata laajan politiikkayhdistelmän avulla.

Eläkkeiden riittävyys ja sosiaalisen suojelun järjestelmien kestävyys vaatii jatkuvaa seuranta- ja analysointia, ml. ikääntymiseen liittyvien kustannusta, eläkkeiden riittävyyden ja pitkäaikaishoidon välisen analyysin painoarvoa. Sosiaalisen suojelun komitea raportoi uudelleen sekä eläkkeiden riittävyydestä että pitkäaikaishoidosta vuonna 2027. Samalla pyritään kehittämään yhteistä analyysiä arvioiden mahdollisen yhteisraportin tuottamista, huomioiden kuitenkin samalla synergiat ikääntymisraportin kanssa.

EU:n oikeuden mukainen oikeusperusta/päätöksentekomenettely**Käsittely Euroopan parlamentissa****Kansallinen valmistelu**

Sosiaalijaosto EU25 kirjallinen menettely ????
Työllisyysjaosto EU29 14.6.2024
EU-ministerivaliokunta 19.6.2024

Eduskuntakäsittely

Suuri valiokunta 19.6.2024

Kansallinen lainsäädäntö, ml. Ahvenanmaan asema**Taloudelliset vaikutukset**

Avainviesteillä ei ole taloudellisia vaikutuksia.

Muut asian käsittelyyn vaikuttavat tekijät

Neuvoston puheenjohtaja on valmistellut avainviestien ohella neuvoston päätelmät eläkkeiden riittävydestä, joiden sisältö on pääosin analyttisen raportin avainviestien toisto, mutta neuvoston puheenjohtaja haluaa hakea Eläkkeiden riittävyysraportille tasoltaan saman käsittelyn kuin ECOFIN-neuvoston puolella tuottava Ikääntymisraportti, josta on perinteisesti tehty myös neuvoston päätelmät. Eläkkeiden riittävyysraportin osalta näin ei ole aiemmin toimittu.

Asiakirjat

ST 10251/2024

Laatijan ja muiden käsittelijöiden yhteystiedot

Jere Päivinen, STM, jere.paivinen(at)gov.fi, 050 911 0442

VAHVA-tunnus

EU/44/2024
Napsauta tähän ja kirjoita kukin tunnus omalle rivilleen

Liitteet Napsauta tähän ja kirjoita liitteet

Viite Napsauta tähän ja kirjoita viite

Sosiaali- ja terveysministeriö

Perusmuistio

EU/44/2024-STM-4

Päivinen Jere

11.6.2024

TSTK-neuvosto 20.6.2024: Neuvoston päätelmät eläkkeiden riittävydestä

Kokous

Työllisyys-, sosiaalipolitiikka-, terveys- ja kuluttaja-asioiden neuvosto (TSTK) 20.6.2024

Eduskuntatunnus

Käsittelyvaihe ja jatkokäsittelyn aikataulu

Neuvoston puheenjohtajamaa Belgia on valmistellut neuvoston päätelmät eläkkeiden riittävydestä. Päätelmät pohjautuvat sosiaalisen suojelun komitean ja komission yhdessä joka kolmas vuosi valmisteleman Eläkkeiden riittävyysraportin (PAR 2024) keskeisiin lopputuloksiin.

Luonnoksesta on keskusteltu sosiaalisen suojelun komiteassa 16.5.2024 ja neuvoston sosiaaliasioiden työryhmässä 31.5.2024. Neuvoston päätelmät eläkkeiden riittävydestä on hyväksyttävänä (approval) TSTK-neuvostossa 20.6.2024.

Suomen kanta

Suomi voi hyväksyä neuvoston päätelmät.

Pääasiallinen sisältö

Päätelmät nostavat esiin eläkeläisköyhyyden korkean tason Unionissa ja sen vähentämisen merkityksen 2030 köyhyyden vähentämisen kattotavoitteen saavuttamisessa. EU tukee maita useilla tavoin, muun muassa seuraamalla ja tuottamalla analyysijä tilanteesta sekä painottamalla eri politiikkasektoreiden koordinaation tärkeyttä.

Neuvosto tukee Eläkkeiden riittävyysraportin 2024 avainviestejä sekä painottaa sen keskeisimpiä löydöksiä. Päätelmissä toivotetaan tervetulleeksi toimet, joilla suojataan eläkeläisiä elinkustannusten nousulta ja joilla parannetaan eläkkeiden riittävyttä. Päätelmissä vahvistetaan tarve jatkaa uudistuksia, jotka parantavat eläkkeiden riittävyttä väestön ikääntyessä, ml. parantamalla työmarkkinaosallisuutta, pääsyä sosiaaliturvaan ja vakuutusmaksujen maksamista sekä vahvistamalla hoivajärjestelmiä.

Päätelmissä painotetaan eläkkeiden riittävyyden ja eläkejärjestelmien taloudellisen kestävyuden erottamatonta yhteyttä. Tähän liittyen Eläkkeiden riittävyys raportin ja Ikääntymis-raportin analyysit täydentävät toisiaan, ja alleviivaavat työurien pidentämisen ja joustavien eläkejärjestelmien merkitystä molempien kannalta.

Lisäksi päätelmät toivottavat tervetulleeksi Eläkkeiden riittävyysraportin huomion sukupuolten eläke-eroon, jonka osalta sosiaalisen suojelun komitean tulisi jatkokehittää analyysiä tulevissa raporteissa. Samalla huomioidaan tulevaan katsovan analyysin merkitys ja esitetään pyyntö jäsenmailla kehittää ja käyttää mallinnusvälineitä.

Päätelmissä painotetaan, että eläkkeitä on punnittava risteyksessä muiden politiikkasektoreiden kanssa, jotta vanhuuden ajan elintaso voidaan tukea, ja tähän perustuen toivotetaan tervetulleeksi raportin eläkkeiden ja pitkäaikaishoitopalveluidenväläinen vuorovaikutus. Lopuksi sosiaalisen suojelun komiteaa ja komissiota kehoitetaan jatkamaan työtään eläkkeiden ja pitkäaikaishoidon aloilla ja raportoimaan niistä vuonna 2027.

EU:n oikeuden mukainen oikeusperusta/päätöksentekomenettely

Käsittely Euroopan parlamentissa

Kansallinen valmistelu

Työllisyysjaosto EU29 14.6.2024
EU-ministerivaliokunta 19.6.2024

Eduskuntakäsittely

Suuri valiokunta 19.6.2024

Kansallinen lainsäädäntö, ml. Ahvenanmaan asema

Taloudelliset vaikutukset

Neuvoston päätelmillä ei ole taloudellisia vaikutuksia.

Muut asian käsittelyyn vaikuttavat tekijät

Päätelmien sisältö on pääosin analyyttisen raportin avainviestien toistoa, mutta neuvoston puheenjohtaja haluaa hakea Eläkkeiden riittävyysraportille tasoltaan saman käsitte-
lyn kuin ECOFIN-neuvoston puolella tuottava Ikääntymisraportti, josta on perinteisesti
tehty myös neuvoston päätelmät. Eläkkeiden riittävyysraportin osalta näin ei ole aiem-
min toimittu.

Asiakirjat

ST 10550/2024

Laatijan ja muiden käsittelijöiden yhteystiedot

Jere Päivinen, STM, jere.paivinen(at)gov.fi, 050 911 0442

VAHVA-tunnus

EU/44/2024

Napsauta tähän ja kirjoita kukin tunnus omalle rivilleen

Liitteet Napsauta tähän ja kirjoita liitteet

Viite Napsauta tähän ja kirjoita viite

Valtioneuvoston kanslia

Perusmuistio

EU/700/2024-VNK-152

Friman Sarita

11.6.2024

La Hulpe -julistus Euroopan sosiaalisten oikeuksien pilarin tulevaisuudesta

Kokous

Euroopan unionin neuvosto, Työllisyys, sosiaalipolitiikka, terveys ja kuluttaja-asiat 20.6.2024

Eduskuntatunnus

Käsittelyvaihe ja jatkokäsittelyn aikataulu

Puheenjohtajamaa Belgia jakoi 18.3.2024 luonnoksen La Hulpen julistukseksi Euroopan sosiaalisten oikeuksien pilarin tulevaisuudesta (7918/24).

Asiasta käytiin keskusteluja sosiaalikysymysten työryhmässä sekä Coreperissa keväällä 2024. Instituutioiden ja sidosryhmien yhteiseen julistuksen allekirjoittamiseen pyrkivä La Hulpen korkeantason kokous ja allekirjoitusseremonia järjestettiin 14.-16.4.2024 La Hulpeissa Belgiassa.

TSTK-ministerineuvoston 20.6.2024 tarkoituksena on vahvistaa La Hulpen julistus Euroopan sosiaalisten oikeuksien pilarista (10676/24).

Suomen kanta

Suomi voi vahvistaa La Hulpen julistuksen Euroopan sosiaalisten oikeuksien pilarista.

Suomen kannat on määritelty E-kirjeessä (E21/2024 vp).

Suomi voi tukea julistuksen kirjauksia siitä, että Euroopan sosiaalisten oikeuksien pilari on jatkossakin EU:n sosiaalisen ulottuvuuden strateginen kehikko nostaan esille seuraavia Suomen kansallisten intressien kannalta tärkeitä huomiota.

Suomi katsoo, että EU:n on välttämätöntä ylläpitää strategista kilpailukykyään. Kilpailukyvyn varmistaminen, toimivat sisämarkkinat ja kasvu edistävät ihmisten hyvinvointia ja työllisyyttä EU-alueella. Sosiaalisen suojelun alueella osaavan ja koulutetun työvoiman turvaaminen, erityisesti kriittisillä aloilla, henkilöiden vapaan liikkuvuuden sujuvoittaminen ja kaksoissiirtymän tukeminen ja hyödyntäminen ovat tärkeitä alueita sekä itsessään että EU:n kilpailukyvyille.

Suomi korostaa, että sosiaaliset panostukset ovat käsitteenä laaja ja monitulkintainen. Suomi katsoo, että investoinnit määrittellään finanssipolitiikan kehikon yhteydessä kansantalouden tilinpidon mukaisesti.

Pääasiallinen sisältö

Puheenjohtajamaa Belgia jakoi 18.3.2024 luonnoksen La Hulpen julistukseksi Euroopan sosiaalisten oikeuksien pilarin tulevaisuudesta (7918/24). Julistuksen tarkoituksena on vaikuttaa EU:n strategiseen agendaan 2024–2029.

Puheenjohtajamaan julistusluonnos (10676/24) sisältää seuraavat osiot: 1) Sitoutuminen eurooppalaiseen yhteiskuntamalliin; 2) EU:n hyvinvointivaltioiden selviytymiskykyä vastoin käymisissä; 3) Kompassi: Euroopan sosiaalisten oikeuksien pilari; 4-7) Euroopan sosiaalisten oikeuksien pilarin priorisointi; 8) Sosiaalisen vuoropuhelun säilyttäminen demokratian pilarina; 9-11) Työmarkkinaosapuolten voimaannuttaminen ja sopiminen; 12) Kansalaisyhteiskuntien rooli; 13-17) Yhtäläiset mahdollisuudet ja pääsy työmarkkinoille; 18-26) Reilut työolot; 27-36) Sosiaalinen suojele ja osallisuus; 37-43) Hallinto.

EU:n oikeuden mukainen oikeusperusta/päätöksentekomenettely

Käsittely Euroopan parlamentissa

Kansallinen valmistelu

EU28 Työoikeusjaosto 12.6.2024
 EU29 Työllisyysjaosto 14.6.2024
 EU25 Sosiaalijaosto kirjallinen menettely 13.-14.6.2024
 EU-minva 19.6.2024

Eduskuntakäsittely

Suuri valiokunta 19.6.2024

Kansallinen lainsäädäntö, ml. Ahvenanmaan asema

Julistuksella ei ole vaikutuksia kansalliseen lainsäädäntöön.

Taloudelliset vaikutukset

Julistuksella ei ole suoria taloudellisia vaikutuksia.

Muut asian käsittelyyn vaikuttavat tekijät

Kaksi jäsenmaata sekä yksi työmarkkinaosapuoli jättäytyivät allekirjoittamasta La Hulpen toimielinten välistä julistusta Euroopan sosiaalisten oikeuksien pilarin tulevaisuudesta puheenjohtajamaa Belgian järjestämässä korkean tason konferenssissa 15.-16.4.2024. Puheenjohtajamaa Belgia on pyrkinyt jatkamaan neuvotteluja kahdenvälisesti allekirjoittamisesta jättäytyneiden kanssa.

Asiakirjat

10676/24

Laatijan ja muiden käsittelijöiden yhteystiedot

Sarita Friman, VNEUS, sarita.friman(at)gov.fi, +358 50 441 0966

VAHVA-tunnus

EU/700/2024

Liitteet**Viite**

Sosiaali- ja terveysministeriö

Perusmuistio

EU/44/2024-STM-6

Päivinen Jere

12.6.2024

Työllisyys-, sosiaalipolitiikka-, terveys- ja kuluttaja-asioiden neuvosto (TSTK) 20.6.2024; Neuvoston päätelmät työllisyys-, osaamis- ja sosiaalipolitiikojen asemasta vastustuskykyisissä talouksissa

Kokous

Työllisyys-, sosiaalipolitiikka-, terveys- ja kuluttaja-asioiden neuvosto (TSTK) 20.6.2024

Eduskuntatunnus

Käsittelyvaihe ja jatkokäsittelyn aikataulu

Puheenjohtajamaa Belgia antoi ehdotuksen neuvoston päätelmiksi 5.6.2024 (10644/24). Päätelmäluonnosta käsiteltiin neuvoston sosiaaliasiainryhmässä 10.6.2024 Tätä ennen luonnosta neuvoston päätelmiksi on käsitelty epävirallisesti sosiaalisen suojelun komitean ja työllisyyskomitea yhteiskokouksissa 17.5., 21.5. ja 4.6.2024.

Neuvoston puheenjohtajamaa jakoi kompromissiesityksen 11.6.2024 (10778/24). Päätelmätekstistä ei ole saavutettu yhteisymmärrystä ja puheenjohtajaa tavoittelee hyväksyntää Coreperissä 14.6.2024.

Päätelmät on tarkoitus hyväksyä yksimielisesti TSTK-neuvostossa 20.6.2024.

Suomen kanta

Suomi korostaa, että sosiaaliset panostukset ovat käsitteenä laaja ja monitulkintainen. Suomi katsoo, että investoinnit määritellään finanssipolitiikan kehikon yhteydessä kansantalouden tilinpidon mukaisesti.(E 21/2024 vp)

Suomi voi hyväksyä neuvoston päätelmät.

Pääasiallinen sisältö

Päätelmien taustaksi esitetään Eurooppa neuvoston päätelmät, joissa painotettiin eri poliittikkasektoreiden välisen integroidun lähestymisen tärkeyttä kestävä ja osallistavan kasvun sekä tuottavuuden näkökannalta, ja samalla huomioidaan korkeatasoisten työpaikkojen keskeisyys kilpailukyvyyn taustatekijänä. Lisäksi taustana otetaan huomioon korkean tason raportin ”Much More Than a Market” keskeinen sanoma sisämarkkinoiden kehittämisestä ja yhdeksännen koheesioraportin tulokset.

Uudelleen vahvistetaan, toimivallanjako huomioiden, sosiaalisten oikeuksien pilarin toimeenpanon edistymisen mahdollinen myötävaikutus sisämarkkinoiden paremman toiminnan kannalta, samalla edistäen ylöspäin suuntautuvaa sosiaalista yhdentymistä. La Hulpen julistus sosiaalisten oikeuksien pilarin tulevaisuudesta otetaan huomioon.

Painotetaan ihmisten hyvinvoinnin ja talouskasvun toisiaan tukevaa luonnetta. Painotetaan työmarkkina-, osaamis- ja sosiaalipoliittisten uudistusten ja investointien tärkeyttä talouskasvun edistämässä sosiaalisten tavoitteiden ohella.

Painotetaan, että tietyt poliittiset toimet, jotka käsittelevät osaamisvajetta ja -kohtaantoa sekä nostavat työmarkkinoille osallistumista tuottavat mahdollisesti vahvempia taloudellisia vaikutuksia pitkällä aikavälillä. Alleviivataan, että toimet, jotka ennaltaehkäisevät työperäisiä sairauksia ja mahdollistavat työntekijöiden paluun työmarkkinoille, saattavat alentaa sairauden ja työntekemättömyyden kustannuksia ja parantaa tuottavuutta. Muistutetaan, että jotkin sosiaalipoliittiset toimet voivat toimia myös makrotaloudellisina vaikuttajina kriisitilanteissa.

Alleviivataan, että hyvin suunnitellut sosiaalisten oikeuksien pilaria toimeenpanevat työmarkkina-, osaamis- ja sosiaalipoliittikkatoimet voivat tukea sekä taloudellisia että sosiaalisia tavoitteita. Painotetaan, että työllisyys-, osaamis- ja sosiaaliset haasteet saattavat aiheuttaa pullonkauloja talouskasvulle ja kilpailukyvyille, ylöspäin suuntautuvan yhdentymisen lisäksi. Korostetaan tarvetta kunnianhimoisille työvoima- ja osaamispulaa käsitteleville toimille. Uudelleen muistutetaan tässä yhteydessä työmarkkinaosapuolten autonomiasta sekä julkisten menojen tehokkuuden ja laadun kehittämisestä.

Uudelleen vahvistetaan poliittikkasektoreiden välisen integroidun lähestymistavan mahdollinen vaikutus politiikan koherenssiin, ml. ohjausjakson puitteissa. Toivotetaan tervetulleeksi maaliskuun valtionvarainministereiden sekä työllisyys- ja sosiaaliministereiden neuvostokeskustelu otsikolla sosiaaliset investoinnit ja uudistukset vastustuskykyiselle taloudelle.

Alleviivataan tarvetta parantaa tietoperusteista politiikantekoa, jotta työllisyys-, osaamis- ja sosiaalipoliittikkojen vaikutukset talouskasvulle voidaan tavoittaa. Muistutetaan, että kehityksestä huolimatta näiden vaikutusten arviointi on edelleen haastavaa. Painotetaan, että taloudelliset vaikutukset riippuvat itse toimenpiteestä sekä ulkoisista vaikutuksista. Huomioidaan maakohtaiset taustat, jotka vaikuttavat merkittävästi arviointien tekemiseen.

Tunnustetaan vapaaehtoiset ohjaavat periaatteet EU-jäsenmaille työmarkkina-, osaamis- ja sosiaalipoliittikka-alueiden uudistusten ja investointien taloudellisten vaikutusten arvioimiseksi, tavoitteena yksilöidä arvioinnin eri osa-alueiden kannalta keskeiset tekijät ja tukea vartaisoppimista.

Jäsenmaita kehoitetaan:

Arvioimaan tarvetta vahvistaa kyvykkyyttä toteuttaa säännöllisiä vaikutusarviointeja, erityisesti vaikutuksia työllisyyden, osaamisen ja sosiaalisten tavoitteiden näkökannalta sekä taloudellisten vaikutusten näkökannalta. Harkitsemaan edellä mainitun vapaaehtoisten ohjaavien periaatteiden hyödyntämistä, kun suunnitellaan kansallisia politiikkoja, jolla toimeenpannaan sosiaalisten oikeuksien pilaria.

Komissiota kehotetaan:

Jatkamaan työtä yhdessä jäsenmaiden kanssa, sekä tarpeen mukaan muiden organisaatioiden kanssa, taloudellisten vaikutusten arviointimenetelmien ja -tekniikoiden kehittämiseksi, ml. vertaisoppimisen tukemisen avulla, ja arvioimaan tarvetta perustaa osaamiskeskus jatkamaan ES ja BE neuvostonpuheenjohtajakausien työn jatkamiseksi. Osaamiskeskus tulisi suunnitella siten, että se minimoi hallinnollisen taakan. Arvioimaan, miten jäsenmaita voidaan tukea sosioekonomisen datan tuottamiseksi. Edelleen kehittää yhdessä jäsenmaiden kanssa EU-tason sosiaali-indikaattoreiden oikea-aikaisuutta ja saatavuutta. Pohtimaan, miten jäsenmaille käytössä olevaa teknistä tukea voidaan kehittää, jotta taloudellisten ja muiden vaikutusten arviointia voidaan kehittää työmarkkina-, osaamis- ja sosiaalipolitiikkojen kohdalla.

Komissiota sekä työllisyyskomiteaa ja sosiaalisen suojelun komiteaa kehotetaan:

Jatkamaan työtä työmarkkina-, osaamis- ja sosiaalipolitiikkojen taloudellisten vaikutusten arvioimiseksi jäsenmaissa, rakentaen edellä mainitun vapaaehtoisten ohjaavien periaatteiden päälle. Vahvistaa vertaisoppimista taloudellisten vaikutusten arvioinnin osalla alueella. Jatkamaan olemassa olevan toimivallan ja ohjauksen mukaisesti ohjauksessa työmarkkina-, osaamis- ja sosiaalipolitiikkojen toimeenpanon vaikutuksia tukien sosiaalisten oikeuksien pilarin toimeenpanoa ylöspäin suuntautuvaa yhdentymistä.

EU:n oikeuden mukainen oikeusperusta/päätöksentekomenettely

Käsittely Euroopan parlamentissa

Kansallinen valmistelu

Työllisyysjaosto (EU29) 14.6.2024
EU-ministerivaliokunta 19.6.2024

Eduskuntakäsittely

Suuri valiokunta 19.6.2024

Kansallinen lainsäädäntö, ml. Ahvenanmaan asema

Taloudelliset vaikutukset

Neuvoston päätelmissä ei ole suoria taloudellisia vaikutuksia.

Muut asian käsittelyyn vaikuttavat tekijät

EU-puheenjohtajamaa Belgian alkuperäisenä tarkoituksena oli tuoda kesäkuun TSTK-neuvostoon hyväksyttäväksi päätelmät sosiaalisista investoinneista. Neuvoston päätelmien alkuperäinen sisältö ”sosiaaliset investoinnit” nostettiin käsittelyyn jo Espanjan puheenjohtajakaudelle syksyllä 2023, jolloin asia liitettiin finanssipoliittisten sääntöjen uudistamiseen ja siihen, miten velkasopeutusuralle voisi saada jatkoaikaa. Tätä pidettiin laajasti ongelmallisena ja puheenjohtajamaa Belgia ainakin näkyvästi irrotti keskustelun finanssipoliittisista säännöistä käytävästä keskustelusta. Ensimmäisessä päätelmäluonnoksessa Belgia pyrkii edistämään määrittelyä, joka käsittää hyvin laajasti erilaisia työmarkkina-, osaamis- ja sosiaalipoliittisia toimia, eikä pidättäydy vain selvästi mitattavissa olevaa taloudellista tuottoa tuottavissa toimissa hämärtäen käsitettä ja sen käyttötarkoituksia.

Työryhmän käsittelyn jälkeen Belgia on tehnyt kompromissiesityksen, jossa lähes kaikki Suomen pääasialliset tekstiehdotukset on huomioitu. Keskeisin kädenojennus Suomelle on ongelmallisen sosiaalisten investointien käsitteen poistaminen otsikosta ja tekstistä (pl. suorat lainaukset toisesta lähteestä). Investointi-sana on edelleen päätelmien kappaleessa 3, jossa painotetaan investointien ja reformien tärkeyttä taloudellisen kasvun sekä sosiaalisten tavoitteiden näkökannalta. Investointi-sanon käyttö päätelmien kappaleen 3 mukaisessa asiayhteydessä on neutraali eikä viittaa sosiaaliin investointeihin. Pöydällä olevan tekstin ei voi tulkita käsittelevän sosiaalisia investointeja, vaan työllisyys-, osaamis- ja sosiaalipoliittisten toimien mahdollisia taloudellisia vaikutuksia ja niiden mittaamista. Tekstissä ei ole myöskään linkkiä uudistettuihin finanssipoliittisiin sääntöihin tai ohjausjaksoon muilta osin kuin nykyisen toiminnan jatkamisen näkökannalta.

Komiteat ovat valmistelleet päätelmäluonnoksen rinnalla neuvoston puheenjohtajan pyynnöstä vapaaehtoisia ohjaavia periaatteita EU-jäsenmailla työmarkkina-, osaamis- ja sosiaalipoliittisten uudistusten ja investointien taloudellisten vaikutusten arvioinnista. Vapaaehtoiset ohjaavat periaatteet on vahvistettavana neuvostossa omana asiakohtanaan, mutta päätelmätekstissä on useita viittauksia siihen ja sen käyttöön. Dokumenttien hyväksyminen on siten toisiinsa sitoutuneita ja erityisesti päätelmien hyväksyminen vaatii myös vapaaehtoisten ohjaavien periaatteiden vahvistamista.

Suomi on katsonut komiteoiden käsittelyssä, että vapaaehtoiset ohjaavat periaatteet valmiiksi saamiseksi ei ole riittävästi taustatyötä ja dokumentin vieminen neuvostoon vahvistettavaksi on ennen aikaista. Näkökannoista huolimatta ja komiteoiden konsensusperusteisen työtavan takia, neuvoston puheenjohtaja on katsonut vapaaehtoiset ohjaavat periaatteet ovat valmiit neuvostossa vahvistettavaksi. Vapaaehtoisista ohjaavista periaatteista on itsenäinen ohjeensa Coreperiin 14.6.2024.

Asiakirjat

10778/24 (Coreperissa käsitelty versio)

Laatijan ja muiden käsittelijöiden yhteystiedot

Jere Päivinen/STM	jere.paivinen@gov.fi
Tallamaria Maunu/TEM	tallamaria.maunu@gov.fi

VAHVA-tunnus

EU/44/2024

Napsauta tähän ja kirjoita kukin tunnus omalle rivilleen

Liitteet Napsauta tähän ja kirjoita liitteet

Viite Napsauta tähän ja kirjoita viite

Sosiaali- ja terveysministeriö

Perusmuistio

EU/44/2024-STM-7

Päivinen Jere

14.6.2024

Työllisyys-, sosiaalipolitiikka-, terveys- ja kuluttaja-asioiden neuvosto (TSTK) 20.6.2024; Vapaaehtoiset ohjaavat periaatteet EU-jäsenmailla työ-markkina-, osaamis- ja sosiaalipoliittisten uudistusten ja investointien taloudellisten vaikutusten arvioinnista

Kokous

Työllisyys-, sosiaalipolitiikka-, terveys- ja kuluttaja-asioiden neuvosto (TSTK) 20.6.2024

Eduskuntatunnus

Käsittelyvaihe ja jatkokäsittelyn aikataulu

Sosiaalisen suojelun komitean ja työllisyyskomitean puheenjohtajamaa Belgian pyynnöstä laatimia Vapaaehtoisia ohjaavia periaatteita EU-jäsenmaille työmarkkina-, osaamis- ja sosiaalipoliittisten uudistusten ja investointien taloudellisten vaikutusten arvioinnista on käsitelty sosiaalisen suojelun komitean ja työllisyyskomitean yhteiskokouksissa 18.4., 17.5. ja 21.5. Komiteoiden puheenjohtajat linjasivat riittävän konsensuksen löytäneen komiteoissa. Asiaa on käsittely jatkuu Coreperissa 14.6.2024. TSTK-neuvoston on tarkoituksena vahvistaa asiakirja 20.6.2024.

Suomen kanta

Suomi voi vahvistaa *vapaaehtoiset ohjaavat periaatteet EU-jäsenmaille työmarkkina-, osaamis- ja sosiaalipoliittisten uudistusten ja investointien taloudellisten vaikutusten arvioinnista.*

Pääasiallinen sisältö

Sosiaalisen suojelun komitea ja työllisyyskomitea ovat valmistelleet neuvoston puheenjohtajan pyynnöstä vapaaehtoiset ohjaavat periaatteet EU-jäsenmaille työmarkkina-, osaamis- ja sosiaalipoliittisten uudistusten ja investointien taloudellisten vaikutusten arvioinnista. Vapaaehtoisten ohjaavien periaatteiden tarkoituksena on tukea jäsenmaita arviointitoiminnan kehittämisessä ja samalla toimia vertaisoppimisen taustana. Ohjaavat periaatteet perustuvat pitkälti Espanjan ja Belgian organisoimaan epäviralliseen sosiaalisia investointeja käsitelleeseen työryhmään.

Asiakirjan alustuksessa painotetaan työmarkkina-, osaamis- ja sosiaalipoliittisten investointien ja uudistusten välttämättömyyttä sosiaalisten oikeuksien pilarin toimeenpanolle sekä osallistavan talouskasvun ja EU:n kilpailukyvyyn tukemiseksi. Asiakirja lähtökohtaisesti vetää yhteen eri lähteissä tehtyä työtä ja tavoittelee jäsenmaiden kyvykkyyttä arvioida eri investointien ja uudistusten taloudellisia vaikutuksia. Vapaaehtoiset ohjeistukset jakautuvat neljään osa-alueeseen: menetelmälliset lähestymistavat taloudellisten vaikutusten arviointiin, käytössä oleva indikaattorit ja niiden jatkotyöstäminen, soveltuvat tilastolliset järjestelyt, sekä parhaat käytänteet läpinäkyvyyden ja tuloksien levittämisen saralla. Itse vapaaehtoinen ohjeistu ainoastaan antaa yleiskuvauksen tilanteeseen ja tarkempi sisältö löytyy asiakirjan liitteestä I.

EU:n oikeuden mukainen oikeusperusta/päätöksentekomenettely

Käsittely Euroopan parlamentissa

Kansallinen valmistelu

Työllisyysjaosto (EU29) 14.6.2024

EU-ministerivaliokunta 19.6.2024

Eduskuntakäsittely

Suuri valiokunta 19.6.2024

Kansallinen lainsäädäntö, ml. Ahvenanmaan asema

Taloudelliset vaikutukset

Vapaaehtoisilla ohjaavilla periaatteilla ei ole taloudellisia vaikutuksia.

Muut asian käsittelyyn vaikuttavat tekijät

Kysymyksessä on komiteoiden valmistelema teknisluontoinen ja vapaaehtoinen ohjeistus, josta ei seuraa suoria velvoitteita jäsenmaille.

Vapaaehtoisia ohjaavia periaatteita EU-jäsenmaille työmarkkina-, osaamis- ja sosiaalipoliittisten uudistusten ja investointien taloudellisten vaikutusten arvioinnista on valmisteltu rinnakkain työmarkkina-, osaamis- ja sosiaalipoliitikojen asemasta vastustuskykyisissä talouksissa koskevien neuvoston päätelmien kanssa. Neuvoston päätelmissä on useita viittauksia vapaaehtoiisiin ohjaaviin periaatteisiin. Neuvosto huomioi päätelmissä vapaaehtoiset ohjaavat periaatteet, kehotetaan jäsenmaita hyödyntämään vapaaehtoisia ohjaavia periaatteita, sekä kehotetaan komissiota, työllisyyskomiteaa ja sosiaalisen suojelun komiteaa jatkamaan asian työstämistä rakentaen vapaaehtoisten ohjaavien periaatteiden päälle.

Asiakirjat

10779/24

Laatijan ja muiden käsittelijöiden yhteystiedot

Jere Päivinen, STM, jere.paivinen(at)gov.fi, 050 911 0442
Tallamaria Maunu, TEM, tallamaria.maunu(at)gov.fi
Sarita Friman, VNEUS sarita.friman(at)gov.fi

VAHVA-tunnus

EU/44/2024

Napsauta tähän ja kirjoita kukin tunnus omalle rivilleen

Liitteet Napsauta tähän ja kirjoita liitteet**Viite** Napsauta tähän ja kirjoita viite

Työ- ja elinkeinoministeriö

Perusmuistio

EU/537/2024-TEM-5

Toni Anna

11.6.2024

Edistymisraportti: Harjoittelun vahvistettuja laatupuitteita koskeva neuvoston suositus

Kokous

Työllisyys-, sosiaali-, terveys- ja kuluttaja-asioiden neuvosto 20.6.

Eduskuntatunnus

38/2024 vp

Käsittelyvaihe ja jatkokäsittelyn aikataulu

Komissio antoi suositusehdotuksen harjoittelujen vahvistetuista laatupuitteista COM(2024) 133 final 20.3.2024.

Puheenjohtajamaa Belgia antaa edistymisraportin harjoittelujen laatua koskevan neuvoston suosituksen käsittelystä TSTK-neuvostossa 20.6.2024.

Asiaa on käsitelty sosiaaliasioiden työryhmässä 10.4. ja 23.4. sekä 28.5. Belgia ei ole tehnyt uutta kompromissitekstiä, mutta on pyytänyt kirjallisia kommentteja, jotta seuraava puheenjohtajamaa Unkari voi alkaa laatia kompromissitekstiä. Belgia on huomioinut edistymisraportissa jäsenmaiden, ml. Suomi, huolia soveltamisalasta, palkallisuudesta sekä kansallisten järjestelmien huomioimisesta.

Suomen kanta

Suomi ottaa tiedoksi edistymisraportin.

Suomen kanta suositusehdotukseen on määritelty E-kirjeessä 38/2024 vp.

Suomi pitää tärkeänä huolehtia harjoittelijoiden oikeuksista, ja torjua epäsuotuisaa kohtelua. Suomi näkee tavoiteltavana, että harjoittelut tarjoavat nuorille ja heikossa työmarkkina-asemassa oleville mahdollisuuksia sujuviin siirtymiin työelämään. Suomi tukee tavoitetta lisätä harjoitteluiden osallistavuutta ja haavoittuvien ryhmien mahdollisuutta päästä erilaisiin harjoitteluihin. Myös rekrytointien läpinäkyvyyden lisääminen nähdään hyvänä, kunhan toimet eivät aiheuta kohtuutonta hallinnollista tai taloudellista taakkaa työnantajille, ja vaarana mahdollisuutta tarjota harjoittelupaikkoja.

Jäsenvaltioiden erilaiset harjoittelun muodot ja järjestelyt on tärkeä tunnistaa. Suomi pitää erittäin tärkeänä, että harjoittelun palkallisuuteen tulisi suositustekstissä jättää kansallista joustovaraa ja lähtökohtana olisi opiskelijan toimeentulo.

Suomi näkee tärkeänä, että suosituksia ei sovelleta säänneltyyn tai pätevyyden tuottavaan koulutukseen.

Pääasiallinen sisältö

Puheenjohtajan asiakirjassa ST 10443 2024 INIT kerrotaan harjoittelusuosituksen käsittelytilanne Belgian puheenjohtajuuskaudella neuvoston työryhmässä.

Komission ehdotuksen COM(2024) 133 final tarkoituksena on uudistaa neuvoston suositus harjoittelun laatupuitteista (2014). Nyt ehdotetut täydennykset suositukseen liittyvät mm. siihen, että se on soveltamisalaltaan laajempi ja kattaa kaikenlaisia harjoitteluita, sekä sisältää mm. suosituksen palkallisuudesta. Vahvistettua suositusta täydentää direktiiviehdotus työsuhteisten harjoittelijoiden työehdoista.

Edistymisraportissa todetaan, että valtuuskunnat katsovat, että tarvitaan aikaa arvioida direktiivi- ja suositusehdotusten vaikutuksia kansallisiin järjestelmiin ml. yhteisvaikutukset ja monilla valtuuskunnilla on varauma ehdotukseen. Suositusta toivotaan käsiteltävän samanaikaisesti direktiiviehdotuksen kanssa. Toisaalta myös sisältöjä toivottiin katsottavan yhteen esimerkiksi toimeenpanon ja aikataulun osalta jäsenmaissa.

Oikeusperusta ja soveltamisala

Edelliseen/voimassa olevaan suositukseen verrattuna komission suositusehdotuksen laajennetussa soveltamisalassa on mukana myös koulutukseen ja pätevytykseen vaa-dittavat harjoittelut. Monet valtuuskunnat ovat kyseenalaistaneet suositusehdotuksen oikeusperustaa, sillä koulutuspolitiikka kuuluu jäsenvaltioiden toimivaltaan, ja jotkin jäsenmaat ovat ehdottaneet, että muodolliseen koulutukseen sisältyvät harjoittelut jätettäisiin pois soveltamisalasta. Myös tämän suosituksen ja oppisopimuksia koskevan suosituksen yhteyttä ja soveltamista pidetään epäselvänä.

Oikeudenmukainen palkka ja kirjallinen sopimus

Ehdotus suosittelee maksamaan aina oikeudenmukaista palkkaa harjoittelijalle. Useat valtuuskunnat ovat esittäneet huolia tästä kohdasta ja pitäneet ”oikeudenmukaista” epäselvänä määritelmänä. Komissio on painottanut kuitenkin tämän kohdan tärkeyttä. Jotkut valtuuskunnat ovat pitäneet kirjallista harjoittelusopimusta hankalana erityisesti muodolliseen koulutukseen kuuluvissa harjoitteluisissa.

Johtopäätökset

Edistymisraportin mukaan Belgia onnistui käymään suositusehdotuksen syvällisesti läpi kaudellaan työryhmässä. Komissiolla on ollut mahdollisuus selittää ja perustella muotoiluja, ja yleinen ymmärrys ehdotuksesta on kasvanut.

EU:n oikeuden mukainen oikeusperusta/päätöksentekomenettely

Ehdotus perustuu Euroopan unionin toiminnasta annetun sopimuksen (SEUT) 153(1)b, 165(4), 166(4) ja 292 artiklaan.

Käsittely Euroopan parlamentissa

Vaalien jälkeen muodostettu uusi parlamentti käsittelee ehdotusta.

Kansallinen valmistelu

Ehdotusta on käsitelty työoikeus- ja koulutusjaostossa, ja tullaan käsittelemään työllisyysjaostossa.

Neuvostomateriaalit: EU-ministerivaliokunta 19.6.

Eduskuntakäsittely

Eduskunta ei ole vielä käsitellyt ehdotusta. E-kirjelmä 38/2024 vp on annettu eduskunnalle 7.6.2024.

Neuvostomateriaalit: Suuri valiokunta 19.6.

Kansallinen lainsäädäntö, ml. Ahvenanmaan asema

Neuvoston suositus ei edellytä lainsäädäntömuutoksia.

Taloudelliset vaikutukset

Suositus ehdotuksen mahdollisia kustannusvaikutuksia ei tässä vaiheessa voida kattavasti, mutta mikäli suositeltuja toimia otettaisiin käyttöön, niillä voisi olla jonkin verran vaikutuksia julkiseen ja yritysten talouteen.

Muut asian käsittelyyn vaikuttavat tekijät

Samaan aikaan direktiiviehdotuksen kanssa käsitellään direktiiviehdotusta COM(2024) 132 final.

Asiakirjat

Edistymiraportti: ST 10443 2024 INIT
Suositusehdotus: COM(2024) 133 final
E-kirje eduskunnassa 38/2024 vp

Laatijan ja muiden käsittelijöiden yhteystiedot

Anna Toni TEM, puh. +358 295 047 361
Sarita Friman, VNEUS, sarita.friman@gov.fi, p. +358 50 441 0966

VAHVA-tunnus

EU/537/2024

Liitteet

Viite

Sosiaali- ja terveysministeriö

Perusmuistio

EU/715/2023-STM-22

Laurén-Häussler Mari

13.6.2024

TSTK 21.6.2024; Edistymisraportti lääkepaketista

Kokous

TSTK 21.6.2024

Eduskuntatunnus

Käsittelyvaihe ja jatkokäsittelyn aikataulu

Puheenjohtajavaltio esittelee lääkepaketin käsittelyä puheenjohtajuuskaudellaan etenemisraportin muodossa. Asiassa ei tehdä päätöksiä.

Suomen kanta

Suomi ottaa edistymisraportin tiedoksi.

Pääasiallinen sisältö

TAUSTAA

- 3) Komissio antoi 26.4.2023 ehdotuksen lääkelainsäädännön tarkistamiseksi (ns. *lääkepaketti*), johon kuuluvat asetus ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa - ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkevirastoa koskevista säännöistä (COM sekä direktiivi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin säännöistä (COM . Näillä kahdella säädösehdotuksella pyritään mukauttamaan ja yksinkertaistamaan nykyistä sääntely-ympäristöä, joka koostuu yhdestä direktiivistä ja kolmesta asetuksesta, jotka kattavat sekä yleislainsäädännön että harvinaisten sairauksien ja lasten lääkkeitä koskevan erityislainsäädännön. Ehdotukset perustuvat Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artiklan 1 kohtaan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohtaan.

- 4) Lääkepaketin yleisenä tavoitteena on varmistaa lääkkeiden laatu, turvallisuus ja teho sekä yhtiä sisämarkkinoita. Ehdotuksilla pyritään erityisesti edistämään innovointia ja varmistamaan innovatiivisten ja kohtuuhintaisten lääkkeiden saatavuus; parantamaan lääkkeiden toimitusvarmuutta ja puuttumaan lääkepulaan; tukemaan innovointia ja kilpailukykyä vähentämällä sääntelytaakkaa yksinkertaistamalla ja joustavoittamalla sääntelyä; sekä vähentämään ympäristövaikutuksia lääkkeen elinkaaren aikana.
- 5) Alueiden komitea katsoi 24.10.2023, että ehdotuksen alueellinen tai paikallinen merkitys on vähäinen. Euroopan talous- ja sosiaalikomitea antoi 25.10.2023 lausuntonsa ehdotuksista.
- 6) Tšekin tasavallan parlamentin senaatti antoi sekä asetusta että direktiiviä koskevan päätöslauselman, jossa se ilmaisi huolensa paketin tietyistä näkökohdista. Romanian senaatti antoi lausunnon, jossa esitettiin suhteellisuusperiaatteeseen liittyviä huolenaiheita ja useita suosituksia. Saksan liittoneuvosto tuki ehdotusten rakennetta, mutta esitti myös huolenaiheita tietyistä näkökohdista. Italian edustajainhuone ja senaatti antoivat yleisesti ottaen myönteisen arvion ehdotuksista, mutta ilmaisivat myös huolensa tietyistä ehdotuksen näkökohdista.
- 7) Puheenjohtajavaltio Ruotsi järjesti yhden lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita käsittelevän työryhmän (Working Party for Pharmaceuticals and Medical Devices) kokouksen, jossa komissio esitteli lääkepaketin. Puheenjohtajavaltio Espanja järjesti kaksi työryhmän kokousta, joissa asialistalla oli vaikutustenarvioinnin tarkastelua, Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon esittelyä ja sitä seurannutta näkemystenvaihtoa.
- 8) Euroopan parlamentissa asiasta vastaa ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunta (ENVI). Esittelijät ovat asetuksen osalta Tiemo Wölken (S&D, Saksa) ja direktiivin osalta Pernille Weiss (EPP, Tanska). ENVI-valiokunta hyväksyi 19. maaliskuuta 2024 molempia lainsäädäntöehdotuksia koskevan mietintönsä, josta äänestettiin täysistunnossa 10. huhtikuuta 2024.

II EDISTYMINEN BELGIAN PUHEENJOHTAJUUSKAUDELLE

- 9) Belgian puheenjohtajuuskauden aikana ministerineuvoston istuntopäivään mennessä on pidetty yhdeksäntoista työryhmän kokousta, ja ennen puheenjohtajuuskauden päättymistä on tarkoitus pitää vielä kaksi kokousta. Yksityiskohtaisia keskusteluja käytiin pääasiassa lääkkeiden saatavuutta koskevasta lääkepulaosiosta (shortages cluster), joka koostuu asetuksen ja direktiivin säännöksistä, jotka koskevat lääkkeiden saatavuuden hallintaa ja toimitusvarmuutta. Työryhmä keskusteli myös kannustinosiosta, joka koostuu dokumentaatio- ja markkinointisuoja-aikoja koskevista muutoksista, harvinaislääkkeitä ja lastenlääkkeitä koskevista kannustimista sekä mukautetuista puitteista, mukaan lukien sääntelyn hiekkalaatikkoon (regulatory sandbox) liittyvät säännökset. Kesäkuusta alkaen työryhmä käsittelee myyntilupamenettelyä keskittyen ehdotetun direktiivin II luvun ja ehdotetun asetuksen II luvun asianomaisiin artikloihin sekä niihin liittyviin määritelmiin.
- 10) Puheenjohtajavaltio Belgia on neuvoston työryhmässä käydyssä komission ehdotusten tarkastelun, valtuuskuntien kirjallisten huomautusten ja työryhmässä useista tarkistetuista teksteistä käytyjen keskustelujen pohjalta esittänyt työryhmälle 21.5.2024 kompromissiehdotuksen lääkkeiden saatavuutta koskevasta osiosta (lääkepulaosio).
- 11) Kompromissiehdotuksen tekstissä on huomioitu valtuuskuntien esiin nostamia tärkeimpiä kysymyksiä: jäsenvaltioiden oikeus ottaa käyttöön ilmoitusjärjestelmä, joka koskee tiettyjä markkinoilta poistuvia lääkkeitä ja ryhtyä toimenpiteisiin puutteiden ehkäisemiseksi tai lieventämiseksi vapaan liikkuvuuden ja sisämarkkinoiden turvaamiseksi ja lääkkeiden vakaan ja turvallisen tarjonnan takaamiseksi, samalla kun turvataan vapaa liikkuvuus ja sisämarkkinat; selkiytetään myyntiluvan haltijoiden tekemien yleisten ilmoitusten ja saatavuushäiriöilmoitusten välistä suhdetta ja mukautetaan tiettyjä ilmoitusten määräaikoja; tarkennetaan tarkemmin menettelyä, jolla tarjotaan myyntiluvan siirtämistä kolmannelle osapuolelle sellaisten kriittisten lääkkeiden osalta, joiden

myyntiluvan haltijat aikovat peruuttaa myyntiluvan; komission oikeus määrätä lääkkeiden markkinoille saattamisesta vastaaville lääkkeiden haltijoille taloudellisia seuraamuksia, jos ne eivät ilmoita päätöksestä lopettaa pysyvästi tai väliaikaisesti lääkkeen markkinoille saattaminen tai peruuttaa pysyvästi lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa; myyntiluvan haltijat laativat suunnitelmat puutteiden ehkäisemiseksi (shortage prevention plan) unionin kriittisten lääkkeiden luettelossa olevia lääkkeitä varten, mutta jätetään jäsenvaltioille mahdollisuus pyytää suunnitelma myös muilta lääkkeiltä; selkiytetään Euroopan lääkeviraston (EMA), lääkevirastossa toimivan MSSG:n ja komission vastuualueita unionin kannalta kriittisten lääkkeiden saatavuushäiriöiden käsittelyssä ja selkeytetään kriittisten lääkkeiden kansallisten luetteloiden ja unionin kriittisten lääkkeiden luettelon välistä suhdetta.

- 12) Neuvoston työryhmässä 21.5.2024 lääkepulaosiosta käytyjen viimeisimpien keskustelujen jälkeen puheenjohtajavaltio Belgia antoi 29.5.2024 Coreperille tiedoksi lääkepulaosiota koskevan tarkistetun tekstin, tilanneraportin sekä jäljellä olevat avoimet kysymykset.
- 13) Kannustimia koskevasta osiosta puheenjohtajavaltio on tähän mennessä esittänyt kaksi tarkistettua tekstiä, joissa pyrittiin ottamaan huomioon valtuuskuntien ehdotusten teknisen tason tarkastelun aikana esiin tuomia kysymyksiä, kuten markkinoille saattamista koskeva kannustin, tiettyjen kannustimien myöntäminen lisäaikana markkinointisuojaan eikä dokumentaationsuojaan, ehdot, joita sovelletaan lääkkeisiin, jotka vastaavat tyydyttämättömiin lääkinnällisiin tarpeisiin, ja poikkeus teollis- ja tekijänoikeuksien suojelusta.
- 14) Puheenjohtajavaltio on aloittanut myyntilupamenettelyä koskevien ehdotusten yksityiskohtaisen tarkastelun ja pyrkii toimittamaan ensimmäisen tarkistetun teknisen tason tekstin ennen kesäkuun loppua.

III LOPUKSI

- 15) Puheenjohtajavaltio Belgia katsoo, että viimeisin tarkistettu lääkepulaosiota koskeva teksti, josta Coreper keskusteli 29.5.2024, on hyvin tasapainoinen ja heijastelee hyvin työryhmässä tehtyä työtä. Ratkaistavia kysymyksiä on kuitenkin vielä jäljellä:
 - 3) Asetus: miltä valmisteilta vaaditaan lääkepulan ehkäisyä koskeva suunnitelma (shortage prevention plan, SPP); perusteet ja säännöt, joita sovelletaan kansallisilta markkinoilta poistuvia lääkkeitä koskevaan ilmoitusjärjestelmään; komissiolle lääkkeiden toimitusvarmuuden parantamiseksi myönnetyn täytäntöönpanovallan käytön rajat ja edellytykset; sen veloitteen soveltamisala, jonka mukaan markkinoilta poistettavien lääkkeiden myyntilupien siirtoa on tarjottava; EMA:n ja sen asiantuntijaelinten rooli toimitusvarmuuden hallintajärjestelmässä; pitäisikö EMA:n voida pyytää lisätietoja kriittisistä lääkkeistä suoraan apteekkeilta; pitäisikö EMA:n julkaista kooste jäsenvaltioiden määrittelemien kriittisten lääkkeiden luetteloista; mahdollisuus poiketa kansallisista turvallisuussyistä säännöksistä, joilla perustetaan ilmoitusjärjestelmä tiettyjen kansallisilta markkinoilta poistuvien lääkkeiden osalta, niiden tuotteiden osalta, joille jäsenvaltiot ovat antaneet luvan kansanterveydellisistä syistä;
 - 4) Direktiivi: toimijat, joille suurten jakeluyhtiöiden on varmistettava asianmukaiset varastotasot ja toimitusten jatkuvuus; mahdolliset kansalliset perustuslailliset ongelmat säännöksissä, jotka koskevat kansallisten viranomaisten pääsyä tukkukauppioiden toimitiloihin (yksityisyydensuoja).
- 16) Puheenjohtajavaltio Belgia katsoo, että kannustimia koskevassa osiossa tärkeimmät ratkaisematta olevat kysymykset koskevat dokumentaationsuoja- ja markkinointisuoja-aikojen suhdetta, kannustimien porrastamista, markkinoille saattamista koskevaa kannustinta, ja (merkittävien) tyydyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden tulkinta. Kannustinosiota koskevia keskeisiä kysymyksiä käsitellään 21. kesäkuuta 2024 pidettävässä TSTK-neuvoston (terveys) periaatekeskustelussa.

17) Puheenjohtajavaltio Belgia aloitti kesäkuussa keskustelut myyntilupamenettelyä koskevasta oisosta.

EU:n oikeuden mukainen oikeusperusta/päätöksentekomenettely

Asiassa ei tehdä päätöksiä.

Käsittely Euroopan parlamentissa

Kansallinen valmistelu

Asiaa käsitellään EU33-terveysjaostossa 10.6.2024 sekä EU-ministerivaliokunnassa 19.6.2024.

Eduskuntakäsittely

Asiaa käsitellään suuressa valiokunnassa 19.6.2024

Kansallinen lainsäädäntö, ml. Ahvenanmaan asema

Taloudelliset vaikutukset

Muut asian käsittelyyn vaikuttavat tekijät

Asiakirjat

9557/24

Laatijan ja muiden käsittelijöiden yhteystiedot

Mari Laurén-Häussler, STM, +358 295 163 762
Sari Vuorinen, UM/EUE +32 473 529 853
Sarita Friman, VNEUS +358 295 160144

VAHVA-tunnus

EU/715/2023

Liitteet Napsauta tähän ja kirjoita liitteet

Viite Napsauta tähän ja kirjoita viite

Sosiaali- ja terveysministeriö

Perusmuistio

EU/715/2023-STM-21

Laurén-Häussler Mari

12.6.2024

TSTK 21.6.2024; Lääkkeiden kannustinjärjestelmä

Kokous

TSTK-neuvosto 21.6.2024

Eduskuntatunnus

Käsittelyvaihe ja jatkokäsittelyn aikataulu

Terveysministereiden on tarkoitus vaihtaa näkemyksiä aiheesta ”Lääkepaketin kannustinjärjestelmä; Suuntaviivoja sovun saavuttamiseksi neuvostossa”. Asiassa ei tehdä päätöksiä.

Suomen kanta

Pääministeri Petteri Orpon hallituksen ohjelman mukaan varmistetaan tärkeimpien lääkkeiden, lääkinnällisten tuotteiden ja infuusionesteiden saatavuus Suomessa ja kehitetään tässä pohjoismaista ja eurooppalaista yhteistyötä. Suomi katsoo, että EU:n lääkelainsäädännön uudistuksella vahvistetaan lääkealan potilaslähtöisyyttä ja tuetaan lääketieteellisuuden kehitystyötä ja kilpailukykyä. Toimivat lääkkeiden sisämarkkinat ovat avainroolissa myös EU:n häiriönsietokyvyssä. Suomi pitää tärkeänä, että lääkesäätely on kokonaisuudessaan ennustettava ja selkeä. (E-kirje 27/2024) Osana jatkokäsittelyä tulee kiinnittää erityistä huomiota ehdotuksen kilpailukykyvaikutuksiin, etenkin vaikutuksiin yritysten innovaatio- ja investointimyönteiselle toimintaympäristölle sisämarkkinoilla. (U-kirje 56/2023)

Suomi pitää tärkeänä uusien lääkkeiden kehittämistä. Suomi suhtautuu varauksellisesti ehdotettuun lääketieteellisuuden kannustimien muuttamiseen. Suomi kiinnittää huomiota siihen, että lääketieteellisuuden kannustimien tulee olla myös pitkällä aikavälillä ennakoitavissa sekä lääketieteellisuuden kannalta, mutta myös yhteiskunnan ja lääkkeen käyttäjien rahoittamien lääkekustannusten osalta. (U-kirje 56/2023)

Suomi pitää tärkeänä sitä, että ehdotetuilla muutoksilla pyritään ohjaamaan lääkkeiden kehitystä sellaisiin sairauksiin, joihin nykytilanteessa ei ole olemassa riittäviä lääkehoitoja, tai joihin ei ole ollut kannattavaa kehittää lääkkeitä, sekä siihen, että uusia lääkkeitä olisi saatavilla jokaisessa EU-jäsenvaltiossa. Suomi kiinnittää kuitenkin huomiota siihen, että lääkekehityksen kannustimien kohdentuminen pienten potilasjoukkojen sairauksien hoitoon käytettäviin lääkkeisiin ei saa johtaa siihen, että koko väestön terveyden näkökulmasta olennaisimpien sairauksien hoitoon käytettävien lääkkeiden kehittämiseen ei kannusteta riittävästi. (U-kirje 56/2023)

Pääasiallinen sisältö

Komissio julkaisi 26.4.2023 ehdotuksen EU:n lääkesääntelyn kokonaisuudistukseksi. Ehdotus sisältää ehdotukset direktiiviksi sekä asetukseksi (ns. lääkepaketti). Lääkepaketti muodostaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden Euroopan unionin sääntelykehikon, joka osin yksinkertaistaa ja osin kumoaa voimassa olevaa sääntelyä. Ehdotukset perustuvat Unionin toimintaa koskevan sopimuksen (SEUT) artiklan 114 kohtaan 1 ja artiklan 168 kohtaan 4 c. Yksi ehdotusten keskeisistä tavoitteista on varmistaa innovatiivisten ja kohtuuhintaisten lääkkeiden saatavuus kaikissa jäsenvaltioissa ja samalla suojella EU:n kilpailukykyä ja houkuttelevuutta lääkealan innovaatioille. Lääkepakettiin sisältyvään ”kannustinosioon” kuuluu muun muassa dokumentaatio suoja-aikojen porrastettu järjestelmä, jossa suoja-aikoja myönnetään tiettyjen ehtojen täyttymisen perusteella (saman tyyppistä ratkaisua ehdotetaan myös harvinaislääkkeille, joita koskee markkinayksinoikeus):

- 18) dokumentaatio suoja-aika (aika, jona toinen hakija ei saa viitata valmisteen myyntilupahakemuksen taustana olevan asiakirja-aineiston tietoihin) lyhennettäisiin kuuteen vuoteen, mutta sitä voidaan pidentää seuraavasti:
 - a) kahdella vuodella - kun valmistetta toimitetaan jatkuvasti riittävä määrä ja esittelyt, jotka ovat tarpeen potilaiden tarpeiden kattamiseksi kaikissa jäsenvaltioissa, ellei poikkeuslupaa ole myönnetty (*markkinoille saattamista koskeva kannustin*);
 - b) kuudella kuukaudella - kun hakija osoittaa alkuperäisen myyntilupahakemuksen tekohetkellä, että lääke vastaa täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen (unmet medical need) (*UMN-kannustin*);
 - c) kuudella kuukaudella - uutta vaikuttavaa ainetta sisältävien lääkkeiden osalta, jos alkuperäistä myyntilupahakemusta tukevissa kliinisissä tutkimuksissa käytetään asiaankuuluvaa ja näyttöön perustuvaa vertailuaineistoa EMA:n antamien tieteellisten ohjeiden mukaisesti (*vertailevia kliinisiä tutkimuksia koskeva kannustin*). Tätä kannustinta ei mainita tarkemmin tässä muistiossa, koska sen eduista ja suunnittelusta näyttää vallitsevan vahva yksimielisyys;
 - d) yhdellä vuodella - lääkkeille, joiden dokumentaatio suoja-aika on edelleen voimassa ja joille saadaan uusi terapeuttiivinen käyttöaihe, josta on merkittävää kliinistä hyötyä (myönnetään vain kerran).
- 19) Lääkkeen dokumentaatio suoja-ajan jälkeen seuraa kahden vuoden markkinasuojaa-aika (jonka aikana toinen myyntiluvan hakija ei saa saattaa tuotetta markkinoille).
- 20) Harvinaislääkkeille myönnetään yhdeksän vuoden markkinayksinoikeus (suojaa samankaltaisten lääkkeiden saattamiselta markkinoille samaa terapeuttiivista käyttöaihetta varten), ja sitä voidaan pidentää yhdellä vuodella, kun kyseessä ovat merkittävään täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen kehitetyt harvinaislääkkeet.

Erityisesti dokumentaatio suoja-ajan porrastaminen ja siihen liittyvä dokumentaatio suoja-ajan perusjakson lyhentäminen kuuteen vuoteen, markkinoille saattamista koskevan kannustimen käyttöönotto ja (merkittävään) täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen kehitetyt harvinaislääkkeet koskevat säännökset merkitsevät merkittävästi

poikkeusta nykyjärjestelmästä, mikä edellyttää perusteellista poliittista keskustelua ministeritasolla. Tausta-asiakirjan tavoitteena on ehdottaa jäsenvaltioiden antaman palautteen perusteella etenemistapaa näiden keskeisten keskustelunaiheiden osalta. Järjestelmän uudelleensuunnittelun kannalta keskeisen markkinoille saattamista koskevan kannustimen osalta puheenjohtajavaltio esittää neljää eri vaihtoehtoa.

Puheenjohtajavaltio pyytää ministereitä ilmaisemaan näkemyksensä etenemistavasta ja siitä, mitä vaihtoehtoa markkinoille saattamista koskevaksi kannustimeksi he pitävät parhaimpana. Tarkoituksena on keskittyä kannustinjärjestelmän uudelleensuunnittelun periaatteisiin, eikä niinkään yksityiskohtiin. Tavoitteena on määritellä kehikko, jonka puitteissa kompromissi dokumentaatio- ja markkinointisuoja-aikoja koskevista uusista säännöistä on mahdollinen ja antaa ohjeita neuvoston työryhmälle.

Käsiteltävät kysymykset

Teknisellä tasolla käytyjen keskustelujen perusteella puheenjohtajavaltio katsoo, että neuvosto voi hyväksyä dokumentaatio- ja markkinointisuoja-aikojen porrastamisen sekä komission ehdottamat kannustintyypit edellyttäen, että tietyt kysymykset ratkaistaan:

- 21) Ennustettavuus: lääkkeen dokumentaatio- ja markkinasuoja-aikojen kokonaiskeston olisi oltava tiedossa asianmukaisessa ajassa.
- 22) Avoimuus: lääkkeen dokumentaatio- ja markkinasuoja-aikojen olisi oltava julkisesti saatavilla.
- 23) Oikeusvarmuus: pidennetyt dokumentaatiosuoja-ajan myöntämisperusteiden olisi oltava ”mitattavissa” ja selkeitä, jotta vältetään oikeudellinen epävarmuus ja väärinkäyttö.
- 5) Kohtuuhintaisuus: dokumentaatiosuoja-ajan pidennyksien ja pidentämisperusteiden olisi varmistettava, että rahalle saadaan vastinetta.
- 6) Vaikuttavuus: kannustimien olisi oltava tarkoituksenmukaisia ja niillä olisi saavutettava konkreettisia tuloksia potilaiden kannalta.
- 7) Kilpailukyky: dokumentaatiosuoja-ajan pidennyksien ja pidennysperusteiden olisi tehtävä EU:sta riittävän houkutteleva innovaatioille ja investoinneille ja varmistettava samalla riittävä kilpailu markkinoilla.
- 8) Viranomaisille ja yrityksille aiheutuva taakka: kannustinjärjestelmän uudelleensuunnittelun olisi oltava räätälöity ja taakan kannalta oikeasuhtainen.

Dokumentaatio- ja markkinasuoja-aikojen porrastaminen: Ehdotus etenemistavaksi (kysymys A)

Dokumentaatio- ja markkinasuoja-aikojen porrastamista pidetään tärkeänä välineenä, jolla yrityksiä kannustetaan saavuttamaan keskeiset kansanterveyttä edistävät tavoitteet. Työryhmässä käytyjen keskustelujen pohjalta puheenjohtajavaltio ehdottaa, että tätä porrastamista pidetään neuvotteluja ohjaavana ”periaatteena”. Puheenjohtajavaltio pitää liian aikaisena päättää dokumentaatiosuoja-ajan perusosan kesto (6 vuotta komission ehdotuksessa ja 7,5 vuotta Euroopan parlamentin kannassa). Dokumentaatiosuoja-ajan kesto olisi sidottava kannustimiin ja niiden olisi oltava oikeassa suhteessa eri kannustimien rakenteeseen. Puheenjohtajavaltio ehdottaakin, että käsittelyssä keskitytään ensin kannustimien suunnitteluun ja tarkoitukseen, eikä se vielä ehdota muutoksia dokumentaatiosuoja-aikojen keston.

Jotta porrastetulla järjestelmällä ei olisi kohtuuttomia taloudellisia vaikutuksia terveysjärjestelmille (kohtuuhintaisuus), useat jäsenvaltiot vaativat ylärajan asettamista dokumentaatiosuoja-ajoille. Puheenjohtajavaltio ehdottaakin 11 vuoden ylärajan dokumentaatio- ja markkinointisuoja-ajoille. Tätä voidaan edelleen pitää kilpailukykyisenä muihin järjestelmiin verrattuna. Keskustelu siitä, tulisiko uusille antibiooteille myönnettävä siirrettävä arvoveteli (*voucher*) ja siihen liittyvä yhden vuoden dokumentaatiosuoja-ajan pidennys

sisällyttää tähän enimmäismäärään, olisi käytävä arvosetelistä käytävän keskustelun yhteydessä.

Puheenjohtajavaltio katsoo, että osa ratkaisua ennustettavuuden parantamiseksi on yhden lisävuoden markkinasuojan osoittaminen yhden vuoden dokumentaatio-ajan lisäyksen sijasta lääkkeille, joille on myönnetty uusi käyttöaihe (indikaatio). Näiden lääkkeiden osalta rinnakkaisvalmisteiden valmistajat voivat aloittaa markkinoille tuonnin valmistelut jo vuotta aiemmin.

Avoimuuden lisäämiseksi ja rinnakkaislääkkeiden markkinoille tuonnin helpottamiseksi olisi kehitettävä rekisteri, josta dokumentaatio- ja markkinointisuoja-ajat olisivat julkisesti saatavilla.

Harvinaislääkkeiden osalta puheenjohtajavaltio pitää tasapainoisena ehdotusta, jonka mukaan markkinointiyksinoikeuden perusaika olisi yhdeksän vuotta ja merkittävään täytämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen (high unmet medical need) kehitetylle lääkkeelle myönnettävä markkinointiyksinoikeuden lisäaika olisi yksi vuosi.

Markkinoille saattamisen kannustin: neljä etenemisvaihtoehtoa (kysymys B)

Lääkepaketin keskeisenä tavoitteena on varmistaa (innovatiivisten) lääkkeiden saatavuus kaikissa jäsenvaltioissa. Keskeinen kysymys on, pitäisikö tämä saavuttaa markkinoille tuloa edistävällä kannustimella vai vaihtoehtoisesti velvoittamalla yrityksiä toteuttamaan tiettyjä toimia lääkkeiden saatavuuden ja jakelun turvaamiseksi. Ratkaisusta riippumatta kannustimien tai veloitteiden tulisi joka tapauksessa olla tehokkaita, toteuttamiskelpoisia, oikeasuhteisia ja ennakoitavia.

Jäljempänä esitetyillä neljällä vaihtoehdolla pyritään täyttämään nämä vaatimukset. Kolme ensimmäistä vaihtoehtoa perustuvat kannustimeen, kun taas neljäs vaihtoehto on veloiteluonteinen.

Kolmelle ensimmäiselle vaihtoehdolle on yhteistä kaksi perusvaatimusta. Ensinnäkin järjestelmän olisi toimittava ”opt-in” -periaatteella: jäsenvaltion olisi esitettävä yritykselle tietyn ajan kuluessa pyyntö, jossa se ilmoittaa haluavansa tuotteen markkinoilleen ja haluavansa vastaanottaa hinta- ja korvattavuushakemuksen (ks. jäljempänä). Edistystä nykytilanteeseen verrattuna on se, että tämä antaa jäsenvaltioille mahdollisuuden ottaa yhteyttä yrityksiin, joilta ne haluavat tuotteen markkinoille. Lisäksi ”opt-in” varmistaa, että sekä yrityksille että viranomaisille aiheutuva taakka pidetään mahdollisimman pienenä. Toiseksi, jos jäsenvaltio esittää pyynnön, yrityksen olisi jätettävä hinta- ja korvattavuushakemus. Hakemus (ja sitä seuraavat neuvottelut) olisi tehtävä ”kohtuullisin ehdoin”; näin varmistetaan, että hakemus ei ole pelkkä rasti ruutuun -harjoitus tai sitoumukseton, vaan se on asianmukainen ja vakavasti otettava. Edistystä merkitsee se, että yritystä kannustetaan aloittamaan vakavasti otettava vuoropuhelu jäsenvaltion kanssa ja että se sitoutuu vilpittömässä mielessä löytämään toimivan tuloksen hinta- ja korvattavuusneuvotteluissa.

Jotta vältettäisiin se, että (kolmessa ensimmäisessä vaihtoehdossa mainittu) edellytys, jonka mukaan on haettava tai saatava myönteinen hinta- ja korvattavuuspäätös, rajoitaisi tahattomasti kannustimen soveltamisalaa (koska se ei kattaisi kaikkia tuotteita), voitaisiin harkita edellytyksen laajentamista ja sisällyttämistä kaikkiin julkisesta järjestelmästä rahoitettaviin tuotteisiin (”kattavuus”). Näin varmistettaisiin, että niiden tuotteiden lisäksi, joista on tehty julkinen ja hallinnollinen hakemus tai päätös, myös julkisten hankintojen (esim. sairaaloiden) tai markkinoille pääsyä koskevan sopimuksen kautta hankitut tuotteet voitaisiin sisällyttää kannustimeen.

Ensimmäisessä vaihtoehdossa näihin kahteen perusvaatimukseen lisätään seuraavat kumulatiiviset ehdot:

- a) hinta- ja korvattavuusneuvottelujen tulos on myönteinen. Vasta kun sopimukseen päästään, yritys voi saada siihen liittyvän suojan. Tämä antaisi jäsenvaltiolle vahvan vipuvaikutuksen. Etuna on myös objektiivisuus.
- b) Yritys toimittaa yksityiskohtaisen lääkkeen markkinoillesaattamissuunnitelman jäsenvaltion markkinoille. Suunnitelman on sisällettävä tuotantoa, toimitusketjuja, jakelua jne. koskevat suunnitelmat. Suunnitelman sisällölle voidaan laatia erilliset kriteerit. Vaihtoehtoisesti suunnitelma voisi edellyttää jäsenvaltion hyväksyntää (jäsenvaltio tietää, mitä määriä tarvitaan missäkin väestöryhmässä, ja hyväksyntätarve antaisi jäsenvaltiolle myös lisää vaikutusvaltaa).
- c) Tuote tuodaan markkinoille ja jaellaan jäsenvaltiossa saatavuussuunnitelman mukaisesti. Lisäsuoja-aika myönnetään vain tosiasiallisen jakelun perusteella. Tämä on vastaa komission ehdotuksen logiikkaa.

Toiseen vaihtoehtoon ei sisälly vaatimusta tuotteen tosiasiallisesta markkinoille saattamisesta ja jakelusta. Lisäsuoja-aika myönnetään, kun ensimmäisessä vaihtoehdossa mainitut perusvaatimukset ja edellytykset a ja b täyttyvät. Toisen vaihtoehdon perusajatuksena on, että yrityksen on toteutettava merkittäviä toimenpiteitä jakelun ja lääkkeen saatavuuden edistämiseksi. Jakelu ei sinänsä ole lisäsuoja-ajan myöntämisen edellytys, mutta edellytyksenä on kuitenkin myönteinen hinta- ja korvattavuuspäätös sekä laadittu markkinoillesaattamissuunnitelma. Nämä voivat luoda riittävät edellytykset todelliselle jakelulle (mutta eivät välttämättä takaa jakelun toteutumista).

Kolmannessa vaihtoehdossa yrityksen on täytettävä ainoastaan kaksi edellä mainittua perusvaatimusta. Lisäksi yrityksen olisi annettava tietoja toimenpiteistä, joihin se on ryhtynyt tuotteen saattamiseksi saataville kyseisessä jäsenvaltiossa.

Kaikki edellytykset olisi täytettävä kahden tai joidenkin yritysten osalta kolmen vuoden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä. Näin varmistetaan ennakoitavuus. (Samoja edellytyksiä olisi sovellettava harvinaislääkkeiden markkinoille saattamista koskevaan kannustimeen, joka on yhden vuoden markkinointiyksinoikeus).

Neljännessä vaihtoehdossa eli ”kannustimista irrotetussa vaihtoehdossa” (”delinked option”) tavoitteena olisi EU:n laajuisen markkinoille saattamisen saavuttaminen, ei kuitenkaan dokumentaatio- ja suojaaikaa koskevalla kannustimella vaan säädetyllä velvoitteella. Velvoitteelle voitaisiin harkita useita eri muotoja, muun muassa - mutta ei ainoastaan - velvoite hakea hinta- ja korvattavuuspäätöstä ja neuvotella kohtuullisin perustein pyynnön esittävän jäsenvaltion kanssa (Euroopan parlamentin kannan mukaisesti). Myös tätä neljättä vaihtoehtoa olisi tarkasteltava yhdessä dokumentaatio- ja suojaaikojen keston arvioinnin kanssa.

Kannustin koskien täyttymättömiä lääketieteellisiä tarpeita sekä harvinaislääkkeiden merkittäviä täyttymättömiä lääketieteellisiä tarpeita: ehdotetut muutokset (kysymys C)

Täyttymättömiä lääketieteellisiä tarpeita (unmet medical needs, UMN) koskevalla kannustimella voisi olla paikkansa porrastetussa järjestelmässä, jos kannustimen kriteerien soveltamisessa voidaan saavuttaa enemmän oikeusvarmuutta. Oikeudenkäyntien välttämiseksi näiden UMN-lääkkeitä koskevien kriteerien olisi oltava objektiivisia ja mitattavissa. Lisäksi kannustimen olisi oltava tarkoituksenmukainen ja sen olisi tarjottava vastinetta rahalle.

Ensimmäisenä askeleena näiden kysymysten ratkaisemisessa vertailukriteeri voidaan ulottaa koskemaan muitakin kuin vain lääkkeitä (hoitoja, diagnooseja). Vaikutuskriteerin

täyttymistä olisi lisäksi tuettava mahdollisuuksien mukaan vertailevista kliinisistä tutkimuksista saaduilla todisteilla. EMA:n olisi myös velvoitettava laatimaan artiklan soveltamista koskevia ohjeita, joiden laatimiseen sen olisi otettava mukaan useita toimijoita. Näissä ohjeissa olisi määriteltävä tarkemmin indikaattoreita, jotka ovat mitattavissa ja objektiivisia.

Keskustelua on käyty siitä, pitäisikö harvinaislääkkeiden katsoa automaattisesti koskevan täyttymättömiä lääketieteellisiä tarpeita, kuten komissio on ehdottanut. Tämä merkitsee sitä, että kaikille harvinaislääkkeille myönnettäisiin automaattisesti UMN-kannustin, joka tarkoittaa kuuden kuukauden dokumentaatio-ajan lisäaikaa (harvinaislääkkeiden markkinointi- ja myyntioikeuden lisäksi), vaikka nämä lääkkeet eivät täyttäisikään UMN-kriteerejä. Harvinaislääkkeiden ja korkean UMN-arvon omaavien lääkkeiden kannustimen osalta ongelmat ja mahdolliset ratkaisut ovat samankaltaisia kuin edellä.

Keskustelukysymykset:

- 3) Onko porrastettu kannustinjärjestelmä mielestänne hyväksyttävissä? Oletteko samaa mieltä tausta-asiakirjassa mainituista ehdoista (rekisteri, yläraja, vuoden markkinointisuojan porrastus, dokumentaatio-ajan perusosan lyhentäminen)?
- 4) Oletteko samaa mieltä siitä, että kannustimia olisi käytettävä keinona parantaa lääkkeiden saatavuutta? Mitä tässä asiakirjassa kuvattua vaihtoehtoa (ehtokokonaisuutta) voisitte tukea? Jos ei yhtään vaihtoehtoa, millä edellytyksillä voisitte hyväksyä mahdollisen ratkaisun saatavuutta koskevaan ongelmaan?
- 5) Onko UMN-kannustin (tavanomaisille ja harvinaislääkkeille) mielestänne hyväksyttävissä tietyin edellytyksin? Hyväksyttekö tässä asiakirjassa esitetyt edellytykset tällaiselle järjestelmälle ja mitä mahdollisia lisäehtoja toivoisitte?

EU:n oikeuden mukainen oikeusperusta/päätöksentekomenettely

Asiassa ei tehdä päätöksiä.

Käsittely Euroopan parlamentissa

Kansallinen valmistelu

Asiaa käsitellään EU33-terveysjaostossa 10.6.2024 sekä EU-ministerivaliokunnassa 19.6.2024.

Eduskuntakäsittely

Asiaa käsitellään suuressa valiokunnassa 19.6.2024.

Kansallinen lainsäädäntö, ml. Ahvenanmaan asema

Taloudelliset vaikutukset

Muut asian käsittelyyn vaikuttavat tekijät**Asiakirjat**

10034/24

Laatijan ja muiden käsittelijöiden yhteystiedot

Mari Laurén-Häussler, STM, +358 295 163 762
Sari Vuorinen, UM/EUE +32 473 529 853
Sarita Friman, VNEUS +358 295 160144
Kaisa Lähdepuro, STM +359 295 163 419

VAHVA-tunnus

EU/715/2023

Liitteet Napsauta tähän ja kirjoita liitteet**Viite** Napsauta tähän ja kirjoita viite

Sosiaali- ja terveysministeriö

Perusmuistio

EU/49/2024-STM-52

Lähdepuro Kaisa

6.6.2024

Neuvoston päätelmät Euroopan terveysunionin tulevaisuudesta: Eurooppa joka hoitaa, varautuu ja suojelee

Kokous

Työllisyys-, sosiaalipolitiikka-, terveys- ja kuluttaja-asioiden neuvosto 21.6.2024

Eduskuntatunnus

E 27/2024 vp

Käsittelyvaihe ja jatkokäsittelyn aikataulu

Puheenjohtajamaa Belgia jakoi 27.3.2024 kansanterveystyöryhmälle luonnoksen neuvoston päätelmistä koskien Euroopan terveysunionin tulevaisuutta. Päätelmien tarkoituksena on antaa jäsenvaltioiden viesti siitä, mitä tulevan komission agendalta odotetaan terveyssektorilla. Puheenjohtaja järjesti korkean tason kokouksen terveysunionista 26.-27.3., terveyspolitiikasta ja innovaatioista 17.-18.4. ja mikrobilääkeresistenssistä 6.-8.5. Lisäksi epävirallisen terveysministerikokouksen 23.-24.4. keskustelut tukivat päätelmien valmistelua.

Kansanterveystyöryhmä käsitteli päätelmiä 15.4., 30.4. ja 17.4. Päätelmistä sovittiin työryhmätasolla 24.5. ja ne käsiteltiin Coreperissa 5.6.2024.

Suomen kanta

Suomi hyväksyy neuvoston päätelmät.

Suomen kantoja Euroopan terveysunionin tulevaisuuteen on kuvattu E-kirjeessä E 27/2024 vp.

Pääasiallinen sisältö

Päätelmät käsittelevät toimia yhdeksällä eri osa-alueella EU-terveyspolitiikan suuntaamiseksi tulevan komission kaudella: terveydenhuollon henkilöstön saatavuus, terveys- ja innovaatiopolitiikkojen prioriteettitarpeet, tarttumattomien tautien ehkäisy, mikrobilääkeresistenssiin vastaaminen, kliinisten tutkimusten ekosysteemin vahvistaminen, varautuminen ja tarttuvat taudit, lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden saatavuus ja toimitusvarmuus, ilmastomuutoksen vaikutukset terveyteen, ja EU:n toimeenpanon työkalujen vahvistaminen.

Päätelmissä mm. pyydetään komissiota kehittämään kokonaisvaltainen EU-tason terveydenhuollon henkilöstöä koskeva lähestymistapa jäsenmaiden ja kansallisten strategioiden tueksi, tunnistamaan elementtejä ja instrumentteja kansallisen työn tueksi, ja arvioimaan lainsäädäntökehikkoa, erit. ammattipätevyysdirektiiviä, terveydenhuollon henkilöstökriisin näkökulmasta. Terveys- ja innovaatiopolitiikkojen tarpeiden täyttämiseksi mm. tutkitaan mahdollisuutta kehittää vapaaehtoinen mekanismi korkeimpien terveystarpeiden tunnistamiseksi.

Tarttumattomien tautien ehkäisemiseksi päätelmissä pyritään vahvistamaan EU-politiikoja terveyden edistämiseksi ja edistämään terveitä ympäristöjä ja elintapoja. Komission ja jäsenvaltioiden tulee toimeenpanna terveemmät yhdessä- ja syöväntorjuntasuunnitelmat tulevan komission kaudella. Syöväntorjuntasuunnitelmasta mainitaan erityisesti lainsäädäntö- ja muut aloitteet tupakkaan, alkoholiin ja terveyden edistämiseen liittyen. Terveemmät yhdessä –ohjelmaa esitetään jatkettavaksi laaja-alaisempana. Lisäksi päätelmät korostavat mm. lasten ja nuorten suojelua uusilta tupakka- ja nikotiini tuotteilta sekä sosiaalisen median vaikutukselta.

Mikrobilääkeresistenssin osalta päätelmät korostavat mm. neuvoston AMR-suosituksen toimeenpanoa ja pyytävät komissiota laatimaan ohjeita mikrobilääkeresistenssin ympäristövaikutusten ja yhteinen terveys -yhteistyön huomioimiseksi. Kliinisten tutkimusten osalta päätelmät kehottavat perustamaan koordinaatiomekanismin EU- ja kansallisen rahoituksen virtaviivaistamiseksi ja kehittämään EU-tason tietokantoja. Varautumisen osalta komissiota pyydetään pitämään rajat ylittävien terveysuhkein torjumisen korkealla agendalla, järjestämään harjoituksia kokonaisvaltaisen näkökulman huomioiden, ja toteuttamaan perusteellisen arvioinnin EU:n hätätilannerakenteista.

Lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta korostetaan mm. kriittisten lääkkeiden allianssin hyödyntämistä tuotanto- ja toimitusketjujen haavoittuvuuksien tunnistamiseksi ja pyritään varmistamaan toimitusvarmuutta eri keinoin. Lisäksi seurataan lääkinnällisten laitteiden ja in-vitro diagnostiikan lääkinnällisten laitteiden asetusten toimeenpanoa ja arvioidaan asetusta tarvittaessa. Tarkoituksena on myös kehittää yhteinen strateginen lähestymistapa lääkkeiden varastointiin, kehittää tasaista pelikenttää lääkkeiden ympäristövaatimuksiin, ja tutkia nykyisen sääntelykehiksen puitteissa mahdollisuuksia vahvistaa vapaaehtoisella aloitteella saatavuutta pienen volyymin tuotteissa kuten harvinaislääkkeissä. Komission tulisi harkita kriittisten lääkkeiden asetuksen esittämistä ja tutkia tarvetta päivittää lääkinnällisten laitteiden ja in-vitro diagnostiikan lääkinnällisten laitteiden asetuksia.

Päätelmät korostavat myös tarvetta vahvistaa yhteistyötä ja nostaa EU-agendalle vahvemmin ilmastomuutoksen ja terveyden yhteyttä, ml. parantamalla ennakoimista ja seuranta sekä pyrkimällä vähentämään terveysjärjestelmien ilmastovaikutuksia. Toimeenpanon työkalujen osalta päätelmät esittävät keskustelua terveysohjelman puitteissa siitä, miten terveysalan yhteishankkeet voitaisiin saada tehokkaammiksi ja pyytämään komissota perustamaan EU-terveysinvestointihubin.

EU:n oikeuden mukainen oikeusperusta/päätöksentekomenettely

Päätelmillä ei ole oikeusvaikutuksia.

Käsittely Euroopan parlamentissa

Päätelmiä ei käsitellä Euroopan parlamentissa.

Kansallinen valmistelu

EU-terveysjaosto (EU-33) 10.6.2024 "
EU-ministerivaliokunta 19.6.2024

Eduskuntakäsittely

Suuri valiokunta 19.6.2024

Kansallinen lainsäädäntö, ml. Ahvenanmaan asema

Päätelmillä ei ole vaikutuksia kansalliseen lainsäädäntöön.

Taloudelliset vaikutukset

Päätelmillä ei ole taloudellisia vaikutuksia.

Muut asian käsittelyyn vaikuttavat tekijät

Euroopan terveysunionin rakentaminen käynnistyi vuonna 2020 koronapandemia myötä. Komissio antoi marraskuussa 2020 EU:n terveyskriisivarautumisen uudistamisen tähtäävän säädöspaketin, jota kutsui ”Euroopan terveysunioniksi”. Tämä sisälsi muun muassa rajat ylittäviä terveysuhkia koskevan asetuksen, terveystilanteiden valmiusviranomaisen HERAn perustamisen, sekä Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskus ECDC:n ja Euroopan lääkevirasto EMAn mandaattien päivitykset. Sitten terveysunioniin on katsottu kuuluvaksi mm. valmisteilla oleva EU:n lääkelainsäädännön kokonaisuudistus.

Päätelmäneuvotteluissa Suomi pyrki vaikuttamaan Euroopan terveysunionin tulevaisuus-E-kirjeen linjausten mukaisesti kokonaisturvallisuuden ja tarttumattomien tautien ennaltaehkäisemisen vahvistamiseksi päätelmissä.

Asiakirjat

9900/24

Laatijan ja muiden käsittelijöiden yhteystiedot

Kaisa Lähdepuro, STM, kaisa.lahdepuro@gov.fi +358 50 313 5330
Johanna Hulkko, VNEUS, johanna.hulkko@gov.fi +358 50 337 0746

VAHVA-tunnus

EU/49/2024

Liitteet Napsauta tähän ja kirjoita liitteet

Viite Napsauta tähän ja kirjoita viite

Sosiaali- ja terveysministeriö

Perusmuistio

EU/416/2024-STM-9

Pennanen Aino

5.6.2024

Neuvoston suositus rokotteilla ehkäistävissä olevista syövistä

Kokous

Työllisyys-, sosiaalipolitiikka-, terveys- ja kuluttaja-asioiden neuvosto 21.6.2024

Eduskuntatunnus

E 22/2024 vp

Käsittelyvaihe ja jatkokäsittelyn aikataulu

Euroopan komissio julkaisi 31.1.2024 ehdotuksen neuvoston suositukseksi rokotteilla ehkäistävissä olevista syövistä (COM(2024) 45 final). Ehdotusta on käsitelty neuvoston kansanterveystyöryhmässä 26.2.2024, 11.3.2024 ja 15.4.2024, Euroopan talous- ja sosiaalikomitean täysistunnossa 30.-31.5.2024 ja COREPER:ssä 5.6.2024. Suositus tuodaan 21.6.2024 terveysministerineuvoston hyväksyttäväksi.

SuosituSEhdotus on osa EU:n syöväntorjuntasuunnitelmaa Europe's Beating Cancer Plan 2021–2025, joka on yksi Euroopan terveysunionin kulmakivistä.

Suomen kanta

Suomi voi hyväksyä neuvoston suosituksen.
Suomen kannat on esitetty E-kirjeessä E 22/2024 vp.

Pääasiallinen sisältö

EU:n syöväntorjuntasuunnitelmaan kuuluu lippulaivahankkeita, joista yksi on ennaltaehkäisevä toiminta ihmisellä esiintyvien papilloomavirusten (HPV) aiheuttaman kohdunkaulansyövän poistamiseksi. Suunnitelmaan sisältyy tavoite vähintään 90 prosentin HPV-rokotesuojan saavuttamisesta tytöillä ja poikien rokottamisen merkittävästä

lisäämisestä. Hepatiitti B -viruksen (HBV) suhteen suunnitelman tavoitteena on varmistaa mahdollisuus rokottautua HBV:tä vastaan ja tällä tavoin vähentää maksasyövän riskiä.

Komission suositusehdotuksen tavoitteena on lisätä rokottautumista ihmisen papilloomavirusta ja hepatiitti B -virusta vastaan, seurata ja torjua rokotteisiin liittyvää virheellistä tietoa ja parantaa rokotuskattavuuden seurantaa rokotusrekisterien avulla.

Suosituksella pyritään HPV:n aiheuttaman kohdunkaulan syövän, anogeenitaalialueen ja tiettyjen pään ja kaulan alueen syöpien sekä HBV:n aiheuttaman maksasyövän merkittävään vähentämiseen. Suosituksen tavoitteet mukailevat EU:n syöväntorjuntasuunnitelman HPV- ja HBV-rokotustavoitteita.

Ehdotuksessa suositetaan, että jäsenvaltiot:

- 24) ottavat käyttöön HPV- ja HBV-rokotusohjelmia tai tehostavat niiden täytäntöönpanoa osana kansallisia rokotusohjelmia
- 25) tarjoavat rokotuksia maksutta tai korvaavat kaikki niihin liittyvät kustannukset rokotettaville
- 26) varmistavat, että rokotukset ovat helposti kohderyhmien sekä suuririskisten ja muita heikommassa asemassa olevien ryhmien saatavilla
- 27) sisällyttävät HPV- ja HBV-rokotukset tiiviimmin kansallisiin syöväntorjuntaohjelmiin
- 28) tehostavat HPV-rokottamista 90 % rokotuskattavuuden saavuttamiseksi tyttöjen kohdalla ja asettavat pojille konkreettisen HPV-rokotustavoitteen
- 29) virtaviivaistavat käytäntöjä vanhempien suostumuksen saamiseksi alaikäisten lasten rokottamiseen
- 30) tehostavat kansallisia toimia WHO:n HBV-rokotustavoitteiden saavuttamiseksi:
 - a) 95 prosentin HBV-rokotuskattavuus lapsuusiässä (kolme annosta)
 - b) 95 prosenttia raskaana olevista naisista seulotaan HBsAg:n osalta
 - c) 95 prosenttia vastasyntyneistä saa HBV-rokotteen 24 tunnin kuluessa syntymästä
- 31) tehostavat viestintää tuomalla esiin rokotusten hyötyjä ja puuttuvat virheellisiin tietoihin ja disinformaatioon
- 32) ottavat käyttöön sähköisiä rokotusrekisterejä ja parantavat rokotuskattavuuden seurantaa ja siitä raportointia
- 33) vaihtavat muiden jäsenvaltioiden kanssa hyviä käytäntöjä kansallisen rokotuskattavuuden parantamiseksi
- 34) osallistuvat WHO-vetoiseen digitaalisten terveystodistusten kehittämiseen sekä toimiin, joilla helpotetaan kansalaisten pääsyä heitä koskeviin rokotustietoihin.

Komissio tukee jäsenvaltioiden toimia suosituksen täytäntöönpanossa muun muassa luomalla mallin HPV- ja HBV-rokotteita koskeville tiedotuskampanjoille ja pyytämällä Euroopan lääkevirastolta ja ECDC:ltä tukea rokotteiden tehoa ja turvallisuutta koskevassa tiedottamisessa. Lisäksi komissio tukee jäsenvaltioita sähköisten rokotusrekisterien kehittämisessä, pyrkii edistämään HPV- ja HBV-rokotteisiin liittyvää tutkimus- ja kehitystyötä sekä mallintamisvälineiden ja analyysien kehittämistä, jotta rokotteiden kustannustehokkuutta syöpien ehkäisyssä voidaan arvioida paremmin.

EU:n oikeuden mukainen oikeusperusta/päätöksentekomenettely

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 168 artiklan 6 kohdan perusteella neuvosto voi komission ehdotuksesta antaa suosituksia kyseisessä artiklassa mainittujen kansanterveyden parantamista koskevien tavoitteiden toteuttamiseksi täydentämään kansallista toimintapolitiikkaa. Neuvoston suositus ei ole oikeudellisesti sitova.

Toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteiden kohdalla huomioidaan se, että rokottamispolitiikka, -ohjelmat ja -palvelut kuuluvat kansalliseen toimivaltaan ja vastualueeseen. EU:n jäsenvaltiot voivat mukauttaa lähestymistapaansa kansallisiin tarpeisiin.

Valtioneuvosto katsoo, että ehdotuksen oikeusperusta on asianmukainen ja toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteiden mukainen.

Käsittely Euroopan parlamentissa

Ehdotusta neuvoston suositukseksi ei käsitellä Euroopan parlamentissa.

Kansallinen valmistelu

Terveysjaosto (EU33) 10.6.2024.
EU-ministerivaliokunta 19.6.2024.

Eduskuntakäsittely

Suuri valiokunta 19.6.2024.

Kansallinen lainsäädäntö, ml. Ahvenanmaan asema

Neuvoston suositus ei ole oikeudellisesti sitova, näin ollen sillä ei ole vaikutusta kansalliseen lainsäädäntöön, eikä Ahvenanmaan asemaan.

Taloudelliset vaikutukset

Suositukseen liittyen kustannuksia voisi aiheutua lääketieteellis-epidemiologisesta asiantuntija-arvioinnista, jolla selvitetäisiin tarvetta laajentaa HBV-rokottamista osana Suomen kansallista rokotusohjelmaa sekä rokottamisen kustannusvaikuttavuuden arvioinnista. Jos suositus päätettäisiin toimeenpanna kansallisesti kokonaisuudessaan, kustannuksia aiheutuisi HBV-rokottamisen laajentamisesta riskiryhmistä kaikkiin vastasyntyneisiin ja lapsiin. Kansallinen rokotusohjelma rahoitetaan eduskunnan päätöksellä valtion budjetista.

Muut asian käsittelyyn vaikuttavat tekijät

Suosituksista käsiteltäessä alkuperäiseen tekstiin tehtiin sisällöllisiä ja teknisiä muutoksia. HBV-rokotustavoitteita koskevan suositustekstin muutoksessa huomioitiin Suomen kanta, jonka mukaan tavoite virushepatiittien, mukaan lukien HBV:n, hävittämisestä Euroopassa on kannatettava, mutta mahdollinen saavuttaa osassa Euroopan maita myös muilla tavoin kuin vastasyntyneiden ja lasten yleisellä HBV-rokottamisella.

Asiakirjat

COM(2024) 45 final

Laatijan ja muiden käsitelijöiden yhteystiedot

Aino Pennanen, STM/TUTO, aino.h.pennanen@gov.fi, +358 295 163 314

Johanna Hulkko, VNEUS, johanna.hulkko@gov.fi, +358 50 337 0746

VAHVA-tunnus

EU/416/2024

Napsauta tähän ja kirjoita kukin tunnus omalle rivilleen

Liitteet Napsauta tähän ja kirjoita liitteet

Viite Napsauta tähän ja kirjoita viite

Liitteet

Napsauta tähän ja kirjoita liitteet