



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Ilmoituksen numero : 2021/0222/F (France)

Huhtikuun 10 päivänä 2021 annettu luonnos asetukseksi, jolla muutetaan 10 päivänä heinäkuuta 2020 annettua asetusta COVID-19-epidemian hoitamiseksi tarvittavista organisatorisista ja toiminnallisista terveydenhuoltojärjestelmän toimenpiteistä osana terveyshätätilannetta

Saapumispäivä : 10/04/2021

Odotusajan päättyminen : Not applicable (closed)

Message

Viesti 002

Komission tiedonanto - TRIS/(2021) 01326

Direktiivi (EU) 2015/1535

Viestin käännös 001

Ilmoitus: 2021/0222/F

No abre el plazo - Nezahajuje odklady - Fristerne indledes ikke - Kein Fristbeginn - Viivituste perioodi ei avata - Καμμία έναρξη προθεσμίας - Does not open the delays - N'ouvre pas de délais - Non fa decorrere la mora - Neietekmē atlikšanu - Atidėjimai nepradedami - Nem nyitja meg a késéket - Ma' jiftaħ il-perijodi ta' dawmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Neotvorí oneskorenia - Ne uvaja zamud - Määräaika ei ala tästä - Inleder ingen frist - He ce предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 202101326.FI)

1. MSG 002 IND 2021 0222 F FI 10-04-2021 F NOTIF

2. F

3A. Direction générale des entreprises

SQUALPI

Bât. Sieyès -Teledoc 151

61, Bd Vincent Auriol

75703 PARIS Cedex 13

d9834.france@finances.gouv.fr

3B. Direction des affaires juridiques du ministère des solidarités et de la santé

14, avenue Duquesne 75007 PARIS

Secrétariat : 01 40 56 65 57/56 95

daj-sec@sg.social.gouv.fr

4. 2021/0222/F - S10S

5. Huhtikuun 10 päivänä 2021 annettu luonnos asetukseksi, jolla muutetaan 10 päivänä heinäkuuta 2020 annettua asetusta COVID-19-epidemian hoitamiseksi tarvittavista organisatorisista ja toiminnallisista terveydenhuoltojärjestelmän toimenpiteistä osana terveyshätätilannetta



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

6. Itsetestaukset nenästä ja rokotukset

7. -

8. Luonnosteksti määräyksistä, jotka koskevat itsetestausta nenästä, armeijan sairaaloita, SARS-CoV-2-rokotuksia ja lääketieteellisten laboratorioiden akkreditointia.

9. Maailman terveysjärjestö (WHO) julisti 30. tammikuuta 2020, että uuden koronaviruksen (covid-19) ilmaantuminen on maailmanlaajuinen kansanterveydellinen hätätilanne.

Ranskassa terveydellinen hätätilanne julistettiin 14. lokakuuta 2020 annetulla asetuksella koko maan alueelle 17. lokakuuta 2020 alkaen, ja hätätilaa jatkettiin kahdella lailla 1. kesäkuuta 2021 saakka.

Sotilassairaalat hoitavat covid-19-potilaita samoin edellytyksin kuin terveyspalvelut, ja niiden on näin ollen maksettava lisähoitoa vaativien hoitokoriin kuulumattomien etuuksien kustannukset.

SARS-CoV-2-rokotukset ovat välttämättömiä epidemian hillitsemiseksi, ja sotilassairaalat osallistuvat rokotusten täytäntöönpanoon erityisolissa, jotka edellyttävät erityiskorvausten maksamista kyseisille sairaaloille, kuten terveyspalveluillekin.

Ehdotettu korvaus on saatettava ajan tasalle ja yhdenmukaistettava luettelon laajennuksella terveydenhuollon ammattilaisista, terveydenhuollon opiskelijoista ja muista ammattihenkilöistä, jotka voivat määrätä, hallinnoida ja/tai pistää koronarokotteita, sekä siitä, miten he voivat toteuttaa tällaisia toimia.

Itsetestauksen yksinkertaisuus, jonka ansiosta se ei edellytä terveydenhuollon ammattilaisten läsnäoloa, ja näytteenoton vähemmän invasiivinen menetelmän mahdollistavat tiheämmän testauksen; sen vuoksi olisi määriteltävä edellytykset näiden testien jakelulle ja käytölle; lisäksi on vahvistettava myyntihintoja koskevat normit, jotta voidaan varmistaa, että testaus on suuren yleisön saatavilla, ja tarjota maksuton saatavuus tietyille sitä tarvitseville kohderyhmille; lopuksi on tarpeen määrittää, millä edellytyksillä sairausvakuutus kattaa kustannukset.

Jotta näiden itsetestien jakelun yhteydessä voitaisiin antaa myös lääkinnällistä neuvontaa, testien jakelu olisi rajoitettava apteekkiin ja niiden myynti Internetissä olisi kiellettävä; luotettavan tiedon varmistamiseksi mainonnan on oltava kansallisen lääke- ja terveysviraston määrittelemien ehtojen mukaista; yleisölle tarkoitettuun mainontaan on oltava kyseisen viraston ennakkolupa, ja sen on rajoituttava apteekkeihin.

Lääketieteellisten laboratorioiden käyttöönotto epidemian havaitsemiseksi on ristiriidassa akkreditointiasiakirjojen laatimisen kanssa 1. toukokuuta 2021 mennessä; tätä päivämäärää olisi jatkettava 1. marraskuuta 2021 saakka.

10. Viittaus/viitaukset perustekstiin/-teksteihin: Kansanterveyslain L3131-16 §

11. Kyllä

12. Hätätoimenpide väestön suojelemiseksi uuden COVID-19-koronaviruksen aiheuttamalta vakavalta terveysuhalta.

13. Ei

14. Ei

15. -

16. TBT-näkökohta



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

EI - luonnoksella ei ole merkittävää vaikutusta kansainväliseen kauppaan.

SPS-näkökohta

EI - luonnoksella ei ole merkittävää vaikutusta kansainväliseen kauppaan.

Euroopan komissio

Yhteysviranomainen direktiivin (EU) 2015/1535

Telekopio: +32 229 98043

Sähköposti: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu