U 10/2021 vp

Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:0 1082/2013/EU kumoamisesta

Perustuslain 96 §:n 2 momentin perusteella lähetetään eduskunnalle Euroopan unionin komission 11.11.2020 tekemä ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:0 1082/2013/EU kumoamisesta sekä ehdotuksesta laadittu muistio.

Helsingissä 11.02.2021

Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru

Lääkintöneuvos Mikko Paunio

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ	MUISTIO 11.02.2021	EU/2020/1630

KOMISSION EHDOTUS EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI RAJAT YLITTÄVISTÄ VAKAVISTA TERVEYSUHKISTA JA PÄÄTÖKSEN N:0 1082/2013/EU KUMOAMISESTA

1 Tausta

Komissio antoi 11. marraskuuta 2020 ehdotuksen, jolla uudistettaisiin neuvoston päätös (1082/2013/EU) rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista (COM(2020) 727 final). Ehdotuksen yleistavoitteena on varmistaa ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu vahvistamalla unionin kykyä hallita ja vastata kansanterveydellisiin hätätilanteisiin. Toisena yleistavoitteena on varmistaa sisämarkkinoiden moitteeton toiminta rajat ylittävien vakavien terveysuhkien torjunnassa.

Komissio antoi 11.11.2020 osana terveysunioni-pakettia myös asetusehdotuksen Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksen ECDC:n mandaatin vahvistamisesta ja Euroopan lääkeviraston EMA:n mandaatin laajentamisesta. Uusilla ehdotuksilla on yhtymäkohtia myös EU:n pelastuspalvelumekanismin tehostamiseen, josta komissio antoi päivitetyn ehdotuksen kesäkuussa 2020. Yhdessä näillä ehdotuksilla pyritään luomaan vankka kehys jäsenvaltioille vastata tuleviin terveyskriiseihin.

Terveysturvakomitean toiminta alkoi epävirallisena, kunnes em. neuvoston päätös (1082/2013/EU) virallisti sen. Samassa yhteydessä rajat ylittäviin terveysuhkiin liittyvät varhaisvaroitus ja vastemekanismin unionin tason koordinaatio ja käytännön organisointi annettiin vuonna 2005 perustetulle Euroopan tautienehkäisy- ja valvontakeskuksen vastuulle. Neuvoston päätös rajat ylittävistä terveysuhista piti sisällään myös lääkkeiden ja rokotusten yhteishankintamekanismin, joka on otettu käyttöön koronapandemiassa.

Neuvoston päätöksessä säteilyvaaratilanne rajat ylittävänä vakavana uhkana jäi osin terveysturvakomitean mandaatin ulkopuolelle, koska Euroopan atomienergiayhteisöllä (Euratom) on mandaatti säteilysuojeluun liittyvissä asioissa, vaikka vanhassa päätöksessä on tietyissä tilanteissa terveysturvakomitealla mandaatti ottaa rajat ylittävät säteilyvaaratilanteet komitean työohjelmaan. Euratomilla on rajallinen mandaatti valvoa säteilysuojeluun ja valmius- ja reagointisuunnitteluun liittyvää viranomaistoimintaa. Kansainvälisellä atomienergiajärjestöllä on tärkeä rooli säteilyvaaratilanteisiin liittyvän viranomaistoiminnan auditoinneissa/vertaisarvioinnissa (ns. Emergency and Response Review, eli EPREV) ja hyvien käytänteiden edistämisessä.

Komission rajat ylittävät terveysuhat asetusesitys muuttaisi merkittävästi EU:n ja jäsenmaiden varautumissuunnittelua. Se loisi merkittävät raportointi-, auditointi, stressitestiprosessit jäsenmaiden ja komission välille. Lisäksi se tarkentaa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden yhteisostoartiklaa muun muassa laajentamalla osallistujia.

Asetus muuttaisi merkittävästi tautien ja muiden terveysuhkien seurantaa lisäämällä komission seurattavia tietoja ja antamalla suosituksia seurannan parantamiseksi. Asetus määrittelisi aiempaa yksityiskohtaisemmin seurannan ja epidemiologisen seurannan verkoston. Se velvoittaisi

perustamaan referenssilaboratorio- ja ihmisistä peräisin olevien aineiden verkostot, sekä uudistaisi ja täsmentäisi merkittävästi varhaisvaroitus- ja vastemekanismia riskinarviointeineen, koordinointivelvoitteineen ja jäsenvaltioille annettavine riskinhallintasuosituksineen.

Asetuksessa ehdotetaan myös mekanismia, jolla unioniin voitaisiin vanhan neuvoston päätöksen mukaisesti julistaa terveyshätätila, sillä erotuksella, että uudessa asetuksessa komission ei tarvitsisi odottaa WHO:n hätätilajulistusta. Hätätila antaisi valtuudet komissiolle monitoroida lääkkeiden riittävyyttä, kehittää lääkkeellisiä vasteita, sekä ostaa, hallita ja ottaa käyttöön lääkinnällisiä vasteita. Euroopan tautienehkäisy- ja –valvontakeskus (ECDC) voisi tarvittaessa myös aktivoida jäsenmaalle/jäsenmaille annettavan asiantuntija-avun (EU Health Task Force).

Euroopan komissio esittää terveysturvakomitean (Health Security Committee, HSC) mandaatin laajentamista edellä kuvaillun mukaisesti koronapandemiasta saatujen kokemusten perusteella. Komission mukaan unionin tasolla tehdyillä päätöksillä voidaan turvata terveydensuojelun kokonaisuutta rajat ylittävissä terveysuhkissa. Komissio toteaa saatujen kokemusten osoittavan, että voimassa oleva neuvoston päätös (1082/2013/EU) antaa riittämättömän mandaatin koordinaatioon varhaisvaroitus- ja vastemekanismiin (Early Warning and Response System, EWRS) liittyvissä rajat ylittävissä vakavissa terveysuhissa, eikä päätös mahdollista koordinoitua yhtenäistä riskinhallintaa ja -viestintää.

Komission ehdotus rajat ylittävien vakavien terveysuhkien asetuksesta ei vaikuta olemassa olevaan lääkkeitä, lääkinnällisiä laitteita, elintarvikkeita, ihmisverta ja elinsiirrännäisiä sekä keinohedelmöityksiä ja ionisoivaa säteilyä koskevaan EU-lainsäädäntöön. Ehdotuksen unionin tasolla aiheutuvat kulut maksetaan EU:n budjetista. Vuotuinen menolisäys on esityksen mukaan noin 50 miljoonaa euroa.

2 Ehdotuksen pääasiallinen sisältö

Vanhan neuvoston päätöksen (1082/2013/EU) monet artiklat on kirjoitettu muuttumattomina tai osin saman sisältöisinä komission po. esitykseen. Uusi asetusesitys on oikeusvaikutuksiltaan vanhaa päätöstä laajempi. Se lisää komission toimivaltaa merkittävästi erityisesti valmius- ja reagointisuunnittelussa, laajentaa epidemiologisen seurannan tietosisältöä sekä antaa mandaatin komissiolle suosittaa parannuksia epidemiologiseen seurantaan. Se lisää unionin mandaattia myös lääkinnällisistä vastatoimista päätettäessä. Vanhassa päätöksessä artikloja oli 21 ja yksi liite. Uudessa rajat ylittävät merkittävät terveysuhat asetusehdotuksessa artikloja on 31.

2.1. Luku I Yleiset säädökset; muutokset

Uuden asetuksen ensimmäinen artikla poikkeaa edellisen neuvoston päätöksen vastaavasta artiklasta. Vanha artikla hahmotteli kolmella kappaleella/kohdalla hyvin yleisluontoisesti yhteistyötä yli rajat ylittävin vakavien terveysuhkien koordinoinnista. Uusi asetus määrittelee säännöt, terveysturvakomitealle, valmius- ja reagointisuunnittelulle sekä unionin että jäsenvaltioiden tasolla ja tämän suunnittelun raportoinnin ja auditoinnin. Se määrittelee myös lääketieteellisten vastatoimien yhteisostot, epidemiologisen seurannan ja monitoroinnin, epidemiologisen seurannan verkoston, varhaisvaroituksen ja reagoinnin menettelyt alustoineen, riskinarvioinnin, vastatoimien yhteensovittamisen ja terveyshätätilan julistamisen. Asetus perustaisi EU:n kansanterveysreferenssilaboratorioiden verkoston ja ihmisistä peräisin olevien aineiden (veri, elinsiirrot ja hedelmöityshoidot) verkoston.

Rajat ylittävät terveysuhkat, joita vastaan suunnataan unionin tason kansanterveystoimenpiteitä, ovat uudessa asetusesityksessä samat, sillä erotuksella, että unionin tason rajat ylittäviin ter-

veysuhkiin on lisätty ilmastonmuutos, eikä lista kata säteilyä. Vanhan päätöksen tapaan soveltamisartiklassa (Artikla 2) on varaumat, joiden mukaan terveysturvakomitea voi ottaa myös säteilyvaaratilanteet työohjelmaan tai jäsenmaa voi ehdottaa sellaisen otettavaksi työohjelmaan onnettomuuden sattuessa.

Komission uuteen esitykseen sisältyy aiemman päätöksen tapaan varaumat siitä, että se voi ottaa rajat ylittävät säteilyvaaratilanteet työohjelmaansa ajatellen tarvetta koordinoida ja vaihtaa tietoja Euratomin ja terveysturvakomitean välillä. Tähän sisältyy säteilyvaaratiedon vaihto Varhaisvaroitus ja reagointi -mekanismiin, ja tarve tehdä terveysturvakomiteassa riskinarviota. Riskinarviota sovitetaan yhteen terveysturvakomiteassa ja komissiossa yhtenäisen, yhteen sovitetun, konsultaation, koordinoidun informaatiovaihdon sekä kuhunkin maahan sovelletun riskiviestinnän varmistamiseksi tarvittaessa täytäntöönpanoasetuksilla. (Art 2(4); Art 2(5); Art 7(4); Art19(4); Art 20(3)). Säteilyvaaratilanteet otettaisiin osaksi uutta tarkoin säädeltävää ja jäsenmaiden kesken harmonisoitavaa valmius- ja reagointisuunnittelua (Artikla 7(1a)), joka olisi uusi asia.

Osana yleisiä säädöksiä terveysturvakomitean mandaatti (Artikla 4) määriteltäisiin nykyistä laveampana. Tämä mahdollistaa komitean toimivaltuuksien laajentamisen valmius- ja reagointisuunnittelun koordinoimiseksi yhteistyössä komission kanssa. Lisäksi laajennettaisiin komitean mandaattia hyväksyä rajat ylittävien vakavien terveysuhkien ehkäisemistä ja valvontaa koskevia lausuntoja ja ohjeita sekä erityisiä reagointitoimenpiteitä jäsenvaltioita varten, jotka voivat olla osin sitovia. Asetus myös muuttaisi terveysturvakomiteassa tehtävää päätöksentekoa niin, että aiemman vaadittavan 2/3 enemmistön sijaan voitaisiin tehdä päätöksiä yksinkertaisella enemmistöllä, kuitenkin siten, että pyrkimys on tehdä päätöksiä konsensuksella. Erimieliset maat voisivat jättää päätökseen eriävän mielipiteensä tai perustellun lausumansa. Uutena asiana jäsenmaat voivat nimetä terveysturvakomiteaan korkeintaan kaksi edustajaa, jotka vuorollaan edustavat jäsenmaata ja komissiota on notifioitava henkilövaihdoksista.

2.2. Luku II Varautumis- ja reagointisuunnittelu; muutokset

Uudessa komission esityksessä jäsenvaltioiden valmius- ja reagointisuunnittelua ohjataan seitsemällä artiklalla aiemman yhden sijaan. Jäsenmaiden valmiussuunnittelun tulee olla yhteensovitettu komission laatiman unionin valmius- ja reagointisuunnitelman (the Union Preparedness and Response Plan) kanssa marraskuun lopussa 2021. Komissio on syventänyt tietotarpeitaan ja yksilöi uudessa esityksessä aiempaa huomattavasti yksityiskohtaisemmin, mitä komissio haluaa tietää kansallisesta varautumisesta myös horisontaalisesti kokonaisuus huomioiden. Komissio aikoo auditoida kansallisia varautumissuunnitelmia ja stressitestata niitä harjoituksin varmistaakseen, että ne ovat yhteensopivia unionin suunnitelman kanssa. Komissio aikoo lisäksi tehdä korjausehdotuksia auditointien pohjalta ja julkaista Euroopan parlamentille ja neuvostolle kahden vuoden välein antamassaan raportissa jäsenmaiden valmiuden ja kyvykkyyden arvion ja niiden parantamiseksi annetut neuvot ja suositukset.

Jäsenmaiden on laadittava komission kanssa koordinoidusti valmius- ja reagointisuunnitelmansa varmistaakseen yhteensopivuuden unionin suunnitelman kanssa. Jäsenmaiden on lisäksi ilmoitettava viipymättä kansallisen sopimuksen muutoksista komissiolle. Raportointi on aiempaa huomattavasti laajempaa ja siihen sisältyvät varautumisen elementtien lisäksi hallinnan kansalliset politiikat ja lainsäädäntö.

Nämä integroivat varautumisen, valmiussuunnitelmat, vasteet ja toipumisen määrittelyt, eri koordinaatiomekanismit, kyvykkyydet mukaan lukien riskinarviointi ja kyvykkyys riskinarvioinnin priorisointiin, tautiseurannan ja monitoroinnin hallinnan, diagnostiset valmiudet val-

miustilanteen sattuessa, sukupuolineutraalit perusterveyspalvelut kansanterveysuhkatilanteessa, riskiviestinnän käytänteet, valmiuteen liittyvä kehitystyö ja sen arviointi. Raportointiin on sisällyttävä taloudellisten resurssien kuvaukset varautumistilanteita varten sekä terveysturvallisuuden takaavat logistiset mekanismit (energiatuotanto, liikenne, tietoliikenne, väestönsuojelu ja zoonoosikoordinaatio).

Suomessa kuntien ja niitä ohjaavien ja yhteen sovittavien viranomaisten (AVIt) varautumissuunnitelmat on myös mahdollisesti (?) yhteen sovitettava ja raportoitava komissiolle, jos niihin sisältyy epidemioihin reagointi, mikrobilääkeresistenssi, terveydenhuoltoon liittyvät infektiot ja muut erityisnäkökohdat. Raporttiin on sisällytettävä alueelliset (naapurijäsenvaltio) valmius- ja reagointitekijät kattaen erityisesti olemassa olevan kapasiteetin, resurssit ja koordinointimekanismit naapurialueella.

Komissio toimittaa terveysturvakomitealle joka toinen vuosi raportin, jonka se on laatinut ECDC:n kanssa kansallisista raporteista saatavien tietojen pohjalta. Raportti sisältää kunkin maan profiilin, jossa arvioidaan maan valmiussuunnittelun nykytilaa. Komissio käynnistää viipymättä jäsenmaiden kanssa raportin pohjalta parannustoimenpiteet yhdessä jäsenvaltioiden kanssa. Jäsenmaille suunnatut suositukset julkaistaan verkossa.

Komissio määrittelee täytäntöönpanoasetuksilla lomakkeet, joita käytetään tiedon keräämiseen jäsenmailta. Komissio pitää salassa turvaluokitellut tiedot EU:n ja Euratomin tietosuojadirektiivien nojalla (2015/443; 2015;444).

ECDC auditoi kansalliset varautumis- ja reagointisuunnitelmat joka kolmas vuosi varmistaakseen, että ne ovat yhteensopivat unionin suunnitelman kanssa. Auditointeihin osallistuvat myös unionin toimivaltaiset viranomaiset. Auditointien perusteella jäsenvaltiolle annetut korjausehdotukset koskevat erityisesti lainsäädäntöön tarvittavia muutoksia, koulutusaloitteita ja hyvien käytäntöjen mukaisia auditointiraportteja. Komissio säätää delegoiduilla asetuksilla auditointien proseduureista, standardeista ja kriteereistä.

Jäsenvaltioilta saamiensa artikla 7 mukaisten tietojen ja artikla 8 määrittelemistä auditoinneista saatujen kokemusten pohjalta komissio julkaisee ensimmäisen Euroopan parlamentille ja neuvostolle suunnatun valmiuden nykytilaraporttinsa 2022 heinäkuussa. Jäsenvaltioilta edellytetään kansallista raporttia marraskuun loppuun 2021 mennessä. Komissio voi raportin pohjalta antaa suosituksia jäsenvaltioille valmius- ja reagointisuunnitteluun liittyen.

Verrattuna vanhaan päätökseen uusi ehdotus määrittelee vakavien rajat ylittävien terveysuhkien varautumissuunnittelun koordinoinnin laajentaen samalla komission toimivaltuuksia. Asetusehdotuksessa määrätään komissio ja jäsenvaltiot yhteen sovittamaan toimet, joilla luodaan, vahvistetaan ja ylläpidetään kyvykkyyksiä vakavien rajat ylittävien terveysuhkien monitoroinnissa, varhaisessa varoittamisessa ja arvioinnissa ja reagoinnissa niihin.

Komissio voi antaa täytäntöönpanoasetuksia terveydenhuolto- ja kansanterveysviranomaisille annettavan valmiuskoulutuksen sisällöstä sekä koulutuksen organisoinnin ja koulutusohjelmien säännöistä ja toteutuksesta. Komissio voi tarjota koulutusta myös kolmansille maille. Koulutuksella pyritään antamaan tietoja ja taitoja, jotta kansalliset viranomaiset voivat laatia unionin suunnitelman kanssa yhteen sovitettuja kansallisia suunnitelmia.

Kuten vanhassa päätöksessä, myös uudessa asetusehdotuksessa on lääketieteellisten vastatoimien yhteishankinta-artikla (12) valmius- ja suunnitteluluvussa. Uudessa ehdotuksessa yhteishankintamekanismiin sisältyy uusi lauseke samanaikaisten päällekkäisten hankintaprosessien välttämisestä. Tämä periaate on jo ollut käytössä, kun komissio on neuvotellut jäsenmaiden

puolesta koronapandemiarokotteiden ostoista. Jäsenmaat sitoutuivat olemaan käymättä samaan aikaan kahdenkeskisiä hankintaneuvotteluja lääketeollisuuden kanssa.

Uutena asiana komissio ehdottaa, että Euroopan talousalueen (EEA) maat sekä kandidaattimaat saavat osallistua yhteishankintoihin. Lisäksi komissio ehdottaa, että se ja jäsenmaat koordinoidusti tarkastelevat hankintojen ohella varmuusvarastointia ja lääketieteellisten vastatoimien lahjoituksia eri mekanismien kanssa kuten RescEU:n, ESI-hätätilanteen mekanismin, lääkestrategian, EU4Health-ohjelman, Euroopan puolustusrahaston ja muiden instrumenttien, jotka tukevat biolääketieteellistä tutkimusta ja kehitystyötä ja EU:n valmiutta.

2.3. Luku III Epidemiologinen seuranta, EU:n referenssilaboratoriot ja tilapäinen monitorointi; muutokset

Uudessa komission esityksessä esitetään EU:n epidemiologiselle tartuntatautien ja antibioottiresistenssiseurannalle kattavat uudet tavoitteet. Epidemiologisen seurannan tulee mahdollistaa ajassa, jäsenmaissa ja kolmansissa maissa tapahtuvat hälytyskynnyksen ylittävät tapahtuvat muutokset, mikä mahdollistaa näyttöön perustuvat vastatoimet. Tiedoilla on kyettävä evaluoimaan tarttuvien tautien torjuntaohjelmia, tuottamaan näyttöä suosituksille ja tunnistamaan taudin kiertoon liittyviä riskitekijöitä, jotta voidaan toteuttaa suunnattuja vastatoimia. Seurannan on myös tuettava terveydenhuoltoa parametreilla, joilla voidaan edistää terveydenhuollon resurssien riittävyyden suojaamista. Seurannan on myös tuotettava tietoa terveydenhuollon kapasiteetista diagnosoida, ehkäistä ja hoitaa eri tarttuvia tauteja. Sen on tuettava mallinnusta ja skenaariotarkastelua sekä kyettävä identifioimaan tutkimus prioriteetteja ja tarpeita relevanttien tutkimusten käynnistämiseksi. Lisäksi sen on kyettävä tukemaan terveysviranomaisia kontaktien jäljityksessä. Komissio voi uutena elementtinä ohjata epidemiologista seurantaa suosituksin.

Kansallisten vastuuviranomaisten on pystyttävä viestimään epidemiologisen seurannan tiedot unionin verkoston yhteistyökumppaneille (Art 13(3)) seuraavasti: tiedon on oltava vertailtavissa ja yhteensopivaa, ja sen on oltava relevanttia ajatellen epidemian etenemistä ja sitä, että sitä on voitava hyödyntää mallinnuksessa. Tiedon on myös oltava relevanttia ajatellen uusien ilmaantuvien tartuntatautientautien tai antibioottiresistenssin ilmaantumista sekä sisältäen patogeenien molekyylirakenteeseen liittyvää tietoa arvioitaessa rajat ylittäviä uhkia, ja sen on mahdollistettava kontaktien jäljitystä. Toimivaltaisen kansallisten viranomaisten ilmoittaessa tietoa unionin verkostolle sen tulee aina, kun on mahdollisuus, käyttää komission täytäntöönpanoasetusten tapausmäärittelyjä (Art 13(4)). ECDC luo yhteistyössä komission ja jäsenvaltioiden kanssa tautikohtaiset seurantastandardit (Art 13(5)). ECDC monitoroi jäsenmaiden sitoutumista yhteisiin standardeihin ja raportoi terveysturvakomitealle, kuinka hyvin jäsenmaat noudattavat näitä sääntöjä (Art 13(6)). Komissio voi täydentää näitä sääntöjä (Art 13(7)).

Komissio antaa täytäntöönpanoasetuksilla listan tartuntataudeista, joita tämän asetusehdotuksen soveltamisalaan kuuluu, sekä tapausmäärittelyt toimenpiteiden kohteena oleville tartuntataudeille tai ilmiöille, joita seurataan, sekä antaa täytäntöönpanoasetukset epidemiologisen seurannan käytänteistä (Art 13(9)).

ECDC varmistaa sellaisen integroidun digitaalisen seurantajärjestelmän (artikla 14), joka mahdollistaa reaaliaikaisen tautitaakan seurannan tautien torjuntatoimien mahdollistamiseksi. Vanhan päätöksen artikla 6:ssa ei ole määritelty tätä teknistä seuranta-alustaa). Alustan on kyettävä hyödyntämään tekoälyä tiedon validoinnissa, analysoinnissa ja automaattisessa raportoinnissa, ja sen on mahdollistettava automaattinen tiedonhallinta ja vaihto. Jäsenvaltiot ovat vastuussa, että tähän integroituun tietojärjestelmään syötetään säännöllisesti ajallaan täydelliset tiedot ja dokumentit, joita siirretään ja vaihdetaan digitaalisesti. ECDC monitoroi raporteillaan seurantaa

ja informoi terveysturvakomiteaa sen moitteettomasta toiminnasta. ECDC:llä tulee olla oikeus saada tietoa tutkimuksen, politiikkojen ja valvonnan tueksi (Art 14(2-5)). Komission tulee täytäntöönpanoasetuksilla (Art 14(6)) säätää tarkemmin teknisistä spesifikaatioista tietojen vaihtamisessa, säännöistä tietosuojan varmistamiseksi, varasuunnitelmista, ja tilanteista, joissa kolmansille maille annetaan osittainen oikeus tietoon, tapauksista ja olosuhteista, joissa artikla 13 mukaista tietoa siirretään alustalla ja niistä olosuhteista, joihin vedoten ECDC:llä on oikeus sen tarvitsemaan tietoon.

Implementoidakseen nyt esitetyn säädöksen tai jäsenmaiden tässä säädösehdotuksessa mainitut valmiussuunnitelmat, ECDC voi täytäntöönpanoasetuksin nimetä referenssilaboratorioita varmistaakseen asianmukaisen tautiseurannan (Art 15(1)). Nämä laboratoriot toimivat referensseinä, kun kyseessä on diagnostiikka, materiaaliset resurssit, ulkoisen laadun arviointi, tieteelliset neuvot, yhteistyö ja tutkimus, monitorointi, hälyttäminen ja tuen antaminen epidemioiden hallitsemisessa tai koulutus (Art 15(2)). ECDC operoi ja koordinoi näitä laboratorioita (Art 15(3)). Komissio valitsee laboratoriot julkisen valintaprosessin myötä viimeistään viiden vuoden kuluessa täytäntöönpanoasetuksilla (Art 15(4)). Laboratorioiden tulee olla kaikin puolin korkeatasoisia, puolueettomia ja vailla taloudellisia eturistiriitoja (Art 15(5)). Nämä laboratoriot ovat myös akkreditoituja eli ne voivat antaa sertifikaatteja (Art 15(5)).

Veri- ja kudosluovutuksia voidaan käyttää hyväksi arvioitaessa tarttuvan taudin levinneisyyttä ja toisaalta tätä tietoa voidaan käyttää hyväksi niin, että verta ja elinluovutuksia tarvitsevia potilaita voidaan suojella. Tämän vuoksi ECDC:n on luotava kansallisista veri- ja elinluovutustoimijoista sekä hedelmöityshoidoista vastaavista toimijoista koostuva verkosto, jota se operoi ja koordinoi (Art 16(1-3).

Artikla 17 koskee varhaisen varoituksen ja vasteen mukaisia ilmoituksia biotoksiineista tai muista haitallisista aineista, jotka eivät ole peräisin tarttuvista taudeista tai ovat kemikaaleja tai ympäristö/ilmastonmuutokseen liittyviä rajat ylittäviä ilmiöitä tai tuntemattomia uhkia. Kyseinen artikla on identtinen vanhan päätöksen kanssa, sillä erotuksella, että ilmastonmuutokseen liittyvät uhkat on sisällytetty artiklaan.

2.4. Luku IV Varhaisvaroitus ja reagointi; muutokset

Aikaisempaan päätökseen verrattuna varhainen varoitus- ja reagointijärjestelmä on määritelty monipuolisemmin. Siihen on lisätty henkilön identifioivan tiedon (kontaktien jäljitys yli rajojen) vaihdon säätely siten, että tietosuojasta huolehditaan ja siten, että ECDC turvautuu järjestelmässä moderniin teknologiaan, joka mahdollistaa tekoälyn hyödyntämisen mallinnuksessa ja uusien automaattisten jäsenmaissa kehitettyjen kontaktijäljitysteknologioiden hyödyntämisen. Myös uutena komissio esittää, että se voisi täytäntöönpanoasetusten avulla välttää unionin muiden nopean hälyttämisen mekanismien aiheuttamat päällekkäisyydet (Art 18(1-4)). Hätäilmoitukseen tehty lisäys antaisi jäsenvaltiolle mahdollisuuden ilmoittaa välittömästä tarpeesta lääketieteellisille vastatoimille tai että sillä on pula tästä vastatoimesta (Art 19(3)(i)). Jäsenvaltio voisi ilmoituksessa pyytää rajat ylittävää hätäapua tai sitä koskevia tarjouksia (Art 19(3)(j)).

Kansanterveydelle aiheutuvan riskin arviointia koskeva artikla (20) on sama kuin vanhan päätöksen artikla (10) sillä erotuksella, että EU:n toimivaltaiset virastot tai toimielimet on nyt lueteltu ja yksilöity (Art 20(1)) ja niiden eri tarttuvien tautien tai eri altistuksien tai ilmiöiden riskinarviomandaatit on mainittu. Niille on myös annettu komission uudessa esityksessä velvoite luovuttaa viipymättä hallussaan olevaa tilanteeseen liittyvää informaatiota tai tietoa terveysturvakomitealle (Art 20(2)).

Vanhan päätöksen artiklaan 11 verrattuna uudessa artiklassa 21 (Reagointitoimien koordinointi terveysturvakomiteassa) on lisätty komission toimivaltaa jo artiklassa 4 (terveysturvakomitea) mainitun mukaisesti siten, että terveysturvakomitealla on oikeus antaa valvontaa koskevia lausuntoja ja ohjeita vakavien rajat ylittävien terveysuhkien torjumiseksi.

Yhteisiä tilapäisiä kansanterveystoimenpiteitä koskevia suosituksia ohjaava artikla (22) on uusi. Sen mukaan komissiolla olisi oikeus antaa suosituksia yhteisistä väliaikaisista kansanterveystoimista rajat ylittävien vakavien terveysuhkien vallitessa. Suositusten tulee perustua ECDC:n tai jonkun muun relevantin toimielimen asiantuntijan lausuntoon tai artiklassa 24 mainitun asiantuntijakomitean lausuntoon. Suositusten on kunnioitettava kansallisia vastuita ja kansallisia terveyspolitiikkoja ja kyseisen maan terveyspalveluiden organisointia niiden on oltava oikeansuhtaisia, jotta unionin perustoiminnot – henkilöiden, tavaroiden ja palveluiden vapaa liikkuvuus – eivät vaarannu. Suositukset ovat käytännössä osin sitovia.

2.5. Luku V Unionin tasoinen kansanterveysuhka; muutokset

Verrattuna vanhan päätöksen artiklaan 12 asetusluonnoksen Art 23(1) on lisätty ehto, että pysyvän terveysturvakomitean neuvoa-antavan komitean on annettava myönteinen lausunto pandemian julistamisen puolesta. Vanhan päätöksen komiteamenettelyartikla 18:ssa komitean (ilman sanaa neuvoa-antava) myönteinen lausunto on myös ennakkoehto unionin tason kansanterveysuhkan julistamiselle. Toinen ero vanhaan päätökseen on se, että WHO:lta ei enää pyydetä lupaa julistaa unionin tason kansanterveysuhka. Erona vanhaan päätökseen on myös se, että tässä samassa artiklassa säädetään hätätilan päättämismenettelyistä.

Vanhan päätöksen artiklaan 18 verrattuna merkittävänä erona on, että lausunnon antava komitea nimetään neuvoa-antavaksi ja se, että neuvoa-antavan komitean tehtävät ja prosessit määritellään omalla artiklalla (24). Komitea määrittelee mielipiteellään, tuleeko komission julistaa tai olla julistamatta terveyshätätila. Se antaa myös neuvoja terveysturvakomitealle formuloimalla torjuntatoimia, mukaan lukien jäsenvaltioille annettavat riskiin suhteutettu riski- ja kriisiviestintä. Komitea auttaa tunnistamalla ja lieventämällä epäyhtenäisten tai riittämättömien jo toteutettujen tai toteutettavien spesifisiin uhkiin kohdistettuja toimia, joilla torjutaan ja hallitaan uhan vaikutukset, mukaan lukien kliiniset hallinta- ja hoitotoimet, ei-farmakologiset vastatoimet ja kansanterveystutkimus. Komitea auttaa terveysturvakomiteaa antamalla neuvoja terveydenhuollon priorisoinnista, väestönsuojelusta ja muista unionin tukitoimista ja resursseista, joita organisoidaan ja yhteen sovitetaan unionin tasolla.

Art 24(2) Komissio (Art 24(2)) valitsee eri alojen edustajista monitieteisen komitean. Komiteassa on oltava biolääke-, käyttäytymis-, sosiaali- ja taloustieteen edustusta ja sillä täytyy olla asiantuntemusta kulttuurista ja kansainvälisistä asioista. ECDC:n ja EMA:n asiantuntijat istuvat asiantuntijakomitean kokouksissa. Riippuen tilanteen luonteesta komissio voi kutsua sen eri toimivaltaisten virastojen ja toimielinten asiantuntijoita kokoukseen (Art 24(2)), joita on pidettävä aina, kun siihen on tarve (Art 24(3)). Komissio johtaa puhetta (Art 24(4)) asiantuntijakomiteassa ja tarjoaa sille sihteeripalvelut (Art 24(5). Asiantuntijakomitea sopii keskenään päätöksentekosäännöt, mutta komission pitää hyväksyä ne (Art 24(6)).

Unionin tason kansanterveysuhkan toteamisen oikeusvaikutus on, että sen avulla voidaan ottaa käyttöön EU:n lääkeviraston hyväksymät lääkkeisiin ja lääkinnällisiin laitteisiin liittyvät toimenpiteet, joita sovelletaan kansanterveysuhkan aikana sekä mekanismit lääketieteellisten vastatoimien puutteen seuraamiseen, niiden kehittämiseen, hankkimiseen, hallinnointiin ja käyttöönottoon. Kansanterveysuhkan toteaminen mahdollistaa myös ECDC:n antaman avun jäsenmaille.

2.6. Luku VI Menettelysäännökset; muutokset

Verrattuna vanhaan päätökseen artikla 16 (Henkilötietojen suojaaminen) muuttuu periaatetasolla vähän. Uudessa asetusehdotuksessa varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän selektiivistä viestitoimintoa, joka koskee kontaktien jäljittämistä, säädellään yksityiskohtaisesti omalla artiklallaan (26) ottaen huomioon erityisesti tietotekniikan kehittyminen. Artiklassa kuitenkin määritetään ja säädellään varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmää teknisesti uudella tavalla mm. ottamalla huomioon automaattisten kontaktijäljitysapplikaatioiden modaliteetit ja niiden yhteensopivuudet muiden järjestelmien kanssa, kun harkitaan sallittavan kolmansien maiden kontaktinjäljitysjärjestelmien mukanaoloa.

2.7. Täytäntöönpano- ja delegoitujen asetusten säätäminen ja asetusta koskeva arviointi

Valmius- ja reagointisuunnittelun raportointia, terveydenhuollon ja kansanterveysalan henkilöstön koulutusta, epidemiologista seurantaa, yleistä seurantaa, epidemiologisen seurannan alustaa, EU:n vertailulaboratorioita ja tilapäistä seurantaa koskevia täytäntöönpanoasetusten säätämisen menettely kirjoitetaan auki artiklassa 27. Komissiolle siirrettävä vallan siirron menettely - hyväksyä säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä kansallisen tason valmius- ja reagointisuunnittelun arviointiin tarkoitettujen tarkastusten menettelyiden, standardien ja kriteerien osalta – kirjoitetaan auki artiklassa 28.

Komissio arvioi tämän asetuksen vaikutukset ensimmäisen kerran vuonna 2025 ja tämän jälkeen joka viides vuosi ja se raportoi tästä neuvostolle ja Euroopan parlamentille (artikla 29). Arvioinnissa noudatetaan komission ”komission paremmat säädännän ohjeet” (engl. ”Commission’s better regulation guidelines”). Arvioinnissa kiinnitetään huomiota erityisesti varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän ja epidemiologisen seurannan toimivuuteen sekä jäsenmaiden ja komission yhteen sovitetun reagoinnin onnistumiseen.

3 Ehdotuksen oikeusperusta ja suhde toissijaisuusperiaatteeseen

3.1. Oikeusperusta

Ehdotettu asetus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) kansanterveyspolitiikkaa koskevan 168 Artiklan 5. kohtaan. Artiklan 1 kohdan 2 alakohdan mukaan unionin toiminta täydentää jäsenvaltioiden kansallista politiikkaa ja se käsittää laajalle levinneiden vaarallisten sairauksien torjunnan edistämällä niiden syiden, leviämisen ja ehkäisemisen tutkimusta sekä terveysvalistusta ja -kasvatusta, samoin kuin rajat ylittävien vakavien terveysuhkien seurannan, niistä hälyttämisen ja niiden torjumisen. Artiklan 2 kohdan mukaan unioni edistää jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä artiklassa tarkoitetuilla aloilla sekä tarvittaessa tukee niiden toimintaa. Artiklan 5 kohdan mukaan Euroopan parlamentti ja neuvosto voivat säätää tavallista lainsäätämisjärjestystä noudattaen ja talous- ja sosiaalikomiteaa ja alueiden komiteaa kuultuaan edistämistoimista, joiden tarkoituksena on ihmisten terveyden suojeleminen ja parantaminen ja erityisesti rajat ylittävien laajalle levinneiden vaarallisten sairauksien torjunta, toimenpiteistä, jotka koskevat vakavien rajat ylittävien terveysuhkien seurantaa, niistä hälyttämistä ja niiden torjuntaa. SEUT artiklan 168 kohdan 7 mukaan unionin toiminnassa on kuitenkin otettava huomioon jäsenvaltioiden velvollisuudet, jotka liittyvät niiden terveyspolitiikan määrittelyyn, samoin kuin terveyspalvelujen ja sairaanhoidon hallinnointiin sekä niihin osoitettujen voimavarojen kohdentamiseen. Nämä seikat kuuluvat jäsenvaltioiden toimivaltaan.

Alustavan arvion mukaan komission esitys on nykyisten perussopimusten mukainen ja kunnioittaa niiden mukaista toimivallan jakoa. Vaikka asetusehdotukseen ei sisälly jäsenmaiden lain-

säädännön yhdenmukaistamiseen liittyviä velvoitteita, asetuksella siirrettäisiin komissiolle täytäntöönpanovalta antaa tiettyjä täytäntöönpanosäädöksiä esimerkiksi malleista, joita käytetään toimitettaessa tietoja valmius- ja reagointisuunnittelusta. Lisäksi komissiolle siirrettäisiin valta hyväksyä säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti kansallisen tason valmius- ja reagointisuunnittelun arviontiin tarkoitettujen tarkastusten menettelyiden, standardien ja kriteerien osalta. Jatkokäsittelyssä kiinnitetään erityistä huomiota, kuinka ja minkä tasoista turvallisuusluokiteltua tietoa Suomen olisi komissiolle raportoitava, jos säteilyvaaratilanteisiin liittyvät varautumis- ja reagointisuunnitelmat joudutaan raportoimaan komissiolle. Komissiolla olisi määräysvalta täytäntöönpanoasetuksilla määritellä nämä haluamansa tiedot. Neuvoston työryhmätyöskentelyssä on kiinnitettävä myös huomiota kansanterveysuhkan toteamisen myötä unionin tason päätöksillä mahdollistettaviin lääketieteellisten vastatoimien hallinnan ja käyttöönoton toimivaltakysymyksiin (Artikla 25 (1b)).

3.2 Toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteet

Alustavan arvion mukaan komission esitys on linjassa toissijaisuusperiaatteen kanssa ja on oikeasuhtainen. Toissijaisuusperiaatteen osalta merkitystä on asetuksessa tarkoitettujen uhkien rajat ylittävällä luonteella, mikä puoltaa unionitason toimenpiteitä.

Sopimus Euroopan Unionista ja sen artiklan 3 kohdassa määrätyn toissijaisuusperiaatteen mukaisesti unioni toimii aloilla, jotka eivät kuulu sen yksinomaiseen toimivaltaan, ainoastaan jos ja siltä osin kuin jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa suunnitellun toiminnan tavoitteita, vaan ne voidaan suunnitellun toiminnan laajuuden tai vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla.

Jatkokäsittelyssä kiinnitetään erityistä huomiota suhteellisuusperiaatteeseen eli siihen, ovatko nyt esitetyt hyvin yksityiskohtaiset vaatimukset jäsenvaltioiden valmius- ja reagointisuunnittelun yhdenmukaistamisesta ja niiden raportoinneista oikeasuhtaisia etenkin, kun tiedämme komission edellyttävän jäsenmaita toimittamaan turvaluokiteltua tietoa kansallisista valmiussuunnitelmista, jotta ne voidaan yhteen sovittaa unionin valmius- ja reagointisuunnitelman kanssa. Valmius- ja reagointisuunnittelua ja siihen liittyvää yleistä seurantaa, suunnittelun raportointia ja auditointia ohjataan sitovilla täytäntöönpano- ja delegoiduilla asetuksilla.

4 Ehdotuksen vaikutukset Suomelle

Koska ehdotus on luonteeltaan kiireellinen, siihen ei ole liitetty vaikutusten arviointia. Aloitteella laajennetaan nykyisen lainsäädännön soveltamisalaa merkittävästi. Nämä muutokset perustuvat pääasiassa pandemian ensimmäisten kuukausien aikana kerättyjen tietojen arviointiin sekä koronapandemian yhteydessä julkisten ja yksityisten sidosryhmien kanssa käytyihin keskusteluihin. Tässä kohdin viitataan säädösesitykseen liittyvään rahoitusselvityksen kohtaan 1.5.

Suomessa valmiutta kehitetään kokonaisuutena, jossa tavoitteena on yhdistää paikallinen, alueellinen, kansallinen ja kansainvälinen taso saumattomasti toimivaksi kokonaisuudeksi. Sosiaali- ja terveydenhuollon valmiutta kehitetään vastaamaan useisiin kansallisiin riskeihin. Näitä ovat esimerkiksi: pandemia, terroristinen teko, ydinonnettomuus, kyberhyökkäys ja sota. Valmiussuunnittelu, tilannekuvan muodostaminen, johtaminen ja materiaalinen varautuminen ovat merkittävältä osin yhteisiä eri kansallisiin riskeihin varautumisessa.

Mikäli säteilyvaaratilanteisiin varautumis- ja reagointisuunnittelu ja laajemmin varautumiseen liittyvä suunnittelu sisällytetään osaksi komissiolle toimitettavaa kansallista varautumis- ja rea-

gointisuunnitelmaa olisi tällä huomattavat ja laaja-alaiset vaikutukset Suomen valmiussuunnitteluun ja sen auditointiin ja sitä ohjaavaan valmiuslainsäädäntöön ilman varmuutta saatavasta lisäarvosta. Huomiota tulisi kiinnittää varautumis- ja reagointisuunnitteluun, koska ehdotettu yksityiskohtainen säätely merkitsisi hallinnollisen taakan lisääntymistä. Tästä seuraisi myös merkittävää päällekkäisyyttä, koska esimerkiksi kansainvälisen atomienergiajärjestön (IAEA) Suomen säteilyvaaratilanteisiin pureutuva EPREV auditointi/vertaisarvio tapahtuu seuraavan kerran vuonna 2023. Edelleen, Suomen kunnat, kuntayhtymät, erityisvastuualueet ja ympäristöterveydenhuollon yhteistyöalueet ovat mahdollisesti myös tulossa Euroopan mittakaavassa yhtenäistettävän valmius- ja reagointisuunnittelun piiriin auditointeineen ja stressitesteineen. Suomessa kunnat ovat itsenäisiä valmiustoimijoita, joilla on velvollisuus valmius- ja reagointisuunnitteluun po. asetusehdotuksen soveltamisalaan kuuluvissa terveyttä vaarantavissa tilanteissa.

Unionin, jäsenmaiden ja paikallisten toimijoiden valmius- ja reagointisuunnitelmat on po. asetusehdotuksen mukaan yhteen sovitettava unionin vastaavan suunnitelman kanssa ja ne on laadittava niin, että ne ottavat huomioon kansanterveystoimia mahdollistavat tärkeät yhteiskunnan sektorit kuten energiahuollon, liikenteen, viestinnän ja väestönsuojelun. Niiden on integroiduttava eläinlääkintään ja zoonoosivalvontaan.

4.1. Lainsäädännölliset vaikutukset

Asetus olisi voimaan tullessaan suoraan Suomessa sovellettavaa unionilainsäädäntöä.

Asetus pitää kaikki uhat (engl. all hazards) periaatteen ja artikla 7:n IHR-viittauksen mukaisesti sisällään säteilyvaaratilanteisiin liittyvän varautumis- ja reagointisuunnittelun. Koska sitä sovellettaisiin myös itsenäisesti toimiviin kunnallisiin toimijoihin, lainsäädännölliset vaikutukset olisivat mittavat. Seuraavia lakeja olisi muutettava: terveydensuojelulaki (763/994), terveydenhuoltolaki (1326/2010), elintarvikelaki (23/2006), pelastuslaki (379/2011), sisäministeriön asetus ulkoisista pelastussuunnitelmista (1286/2019), säteilylaki (859/2018), valtioneuvoston asetus ionisoivasta säteilystä (1034/2018) ja ydinenergialaki (990/1987). Laki Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta (668/2008). Lista ei ole tyhjentävä (ks. alla ministeriöiden vastuut) ja kuntien toimintaa ohjaava lainsäädäntö sekä nykyiset jatkuvuuden hallinnan käytännöt. Asetusehdotus ei välttämättä ole kaikin osin ole linjassa kansallisen lainsäädännön kanssa. Vaikka asetus ei lähtökohtaisesti edellytäkään kansallisia lainsäädäntötoimia, voi asetuksen tehokas soveltaminen kuitenkin edellyttää tiettyjä lainsäädäntötoimia, kuten vaikkapa sääntelyä toimivaltaisista viranomaisista. Samoin mahdolliset ristiriidat kansallisen lainsäädännön kanssa tulisi tarkistaa ja tarvittaessa säätää vastaamaan asetusta. Valtioneuvosto täydentää myöhemmin U-kirjelmää näiltä osin.

4.2. Taloudelliset vaikutukset ja vaikutukset viranomaisiin

Rajat ylittävät vakavat terveysuhat asetusehdotuksen taloudellisia vaikutuksia on vaikea arvioida, koska ei ole selvyyttä, minkä muotoisena asetus lopulta hyväksytään. Mikäli lopullinen asetus hyväksytään nyt esitetyssä muodossaan ja myös esimerkiksi säteilyvaaratilanteet sisällytetään osaksi yhtenäistä valmius- ja reagointisuunnittelua, olisi sillä vaikutusta monen eri ministeriön alaiseen valmiusorganisaatioon. Se lisäisi todennäköisesti merkittävästi hallinnon taakkaa ja aiheuttaisi jopa huomattavia lisäkustannuksia. Terveysuhkien valmius- ja reagointisuunnittelu mullistuisi ainakin sosiaali- ja terveysministeriön, maa- ja metsätalousministeriön ja sisäministeriön hallinnonaloilla sekä myös työ- ja elinkeinoministeriön ja liikenne- ja viestintäministeriön hallinnonaloilla.

Mikäli valmius- ja reagointisuunnittelua muutetaan kokonaisturvallisuuden suuntaan, kuten ehdotuksesta voi päätellä, myös puolustusministeriön hallinnonala saattaisi tulla kyseeseen. Jatkokäsittelyssä tarkentuu, kuinka ja minkä tasoista turvallisuusluokiteltua tietoa Suomen olisi komissiolle raportoitava, jos esimerkiksi säteilyvaaratilanteisiin liittyvä varautumis- ja reagointisuunnitelmat raportoitaisiin. Kaikki uhat -periaatteen ja artikla 7:n IHR-viittauksen mukaisesti komissiolle. Tarvittavia henkilötyövuosia on hyvin vaikea arvioida, mutta vähäisestä resursoinnista ei todennäköisesti ole kyse. Vaikutukset viranomaistoimintaan olisivat merkittävät sekä keskushallinnossa että mahdollisesti myös alue- ja paikallishallinnossa. Aluehallinto yhteensovittaa ja tarkastaa lakisääteistä paikallishallinnon valmius- ja reagointisuunnittelua niin terveydenhuollossa kuin terveydensuojelussakin.

5 Ahvenanmaan toimivalta

Ehdotuksen sisältämät asiat kuuluvat Ahvenanmaan itsehallintolain (1144/1991) mukaan pääosin valtakunnan toimivaltaan.

6 Asian käsittely

Asetusehdotuksesta laaditun kirjelmän kansallista valmistelua varten on perustettu sosiaali- ja terveysministeriön, sisäministeriön ja työ- ja elinkeinoministeriön, Säteilyturvakeskuksen, Terveyden ja hyvinvoinninlaitoksen, kansallisten veren, elinsiirtojen ja keinohedelmöityksien vastuutahojen sekä zoonoosiverkoston muodostama epävirallinen valmisteluverkosto.

Oikeus- ja sisäasioiden (EU7) ja terveysjaoston (EU33) kirjallinen menettely 19. – 22.1.2021.

Terveysunioni-tiedonannosta laadittu E-kirje (E152/2020 vp) on käsitelty EU-ministerivaliokunnassa.

Asetusehdotusten rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta sekä tautien ehkäisyn ja valvonnan eurooppalaisen keskuksen perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 851/2004 muuttamisesta käsittely on käynnistynyt esittelyllä neuvoston lääketyöryhmässä (WP on Medicinal Products and Medical Devices) Saksan puheenjohtajuuskaudella ja jatkuu Portugalin puheenjohtajuuskaudella. Työryhmässä on alustavasti Portugalin johdolla käsitelty rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia koskevan asetusehdotuksen artikloja 18-21.

7 Valtioneuvoston kanta

Valtioneuvosto toistaa E-kirjelmässä E 152/2020 vp (terveysunioni) esittämän kannanoton ja toteaa seuraavaa.

Valtioneuvosto kannattaa pääosin komission asetusehdotusta. Asetusehdotus ei sisällä yleistä vaikutusten arviointia, mikä hankaloittaa yksityiskohtaisten ja kansallisten vaikutusten arviointia.

Valtioneuvosto kannattaa terveyskriisien ehkäisyn ja torjunnan sekä niihin varautumisen tehostamista EU-tasolla. Myös jäsenmaiden toimien koordinaatio hätätilanteissa on tärkeää vahvistaa. Näiden toimien tulee tapahtua jäsenvaltioiden ja EU:n toimivallanjakoa kunnioittaen. On tärkeää, ettei EU-toimilla puututa jäsenvaltion yksinomaisessa toimivallassa oleviin asioihin, kuten terveyspalveluiden järjestämiseen. Vastuu terveydenhuollon valmiussuunnittelun ja kriisivalmiuden kehittämisestä tulee säilyä jäsenvaltioilla. Varautumista ja valmiutta täydennetään ja tuetaan yhteisillä komission toimilla. Tähän tulee kiinnittää erityistä huomiota valmius- ja

reagointisuunnittelua koskevien artiklojen (5-11) jatkokäsittelyssä. Näitä asiakohtia ovat muun muassa kansallisiin valmiussuunnitelmiin ja niiden auditointiin liittyvät kysymykset, joita on tärkeä selventää käsittelyn edetessä.

Valmius- ja reagointisuunnittelun raportointia, terveydenhuollon ja kansanterveysalan henkilöstön valmius- ja reagointisuunnittelun koulutusta, valmius- ja reagointisuunnittelun auditointien menettelyjä, standardeja ja auditointien kriteerejä sekä yleistä seurantaa koskevien täytäntöönpanoasetuksien antoon valtioneuvosto suhtautuu varauksellisesti. Suomi ei myöskään voi hyväksyä ehdotetussa muodossa säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä kansallisen tason valmius- ja reagointisuunnittelun arviointiin tarkoitettujen tarkastusten menettelyiden, standardien ja kriteerien osalta.

Valtioneuvosto painottaa, että asetusehdotuksessa on kyse pitkän tähtäimen toimista ja tulevaisuuden uhkiin varautumisesta eikä käsillä olevaan akuuttiin kriisiin vastaamisesta. Ehdotuksen analysoinnin ja käsittelyn työryhmätasolla tulee tapahtua huolellisesti ja sille tulee varata riittävä aika. Tämä on erityisen tärkeää, koska ehdotuksista ei ole tehty normaalin menettelyn mukaista vaikutusten arviointia eikä jäsenmaiden konsultointia.

Terveysunionikokonaisuuteen sisältyvillä asetusehdotuksilla on runsaasti yhtymäkohtia keskenään, joten niitä on hyvä käsitellä samanaikaisesti. Jatkokäsittelyssä tulee varmistaa eri instrumenttien väliset synergiat ja eri toimijoiden selkeät roolit, jotta päällekkäiseltä työltä voidaan välttyä. Samoin on hyvä tarkentaa myös unionin pelastuspalvelumekanismiin (1313/2013/EU) liittyviin rescEU-valmiuksiin sisältyvän lääkinnällisen varmuusvarastoinnin suhde ja eroavuudet uusiin asetusehdotuksiin. Yhteneväisillä tavoitteilla ja toimien yhteensovittamisella voidaan saavuttaa synergiaetuja EU:n varautumisessa kriiseihin ja tehostaa jäsenmaiden keskinäistä avunantoa koronapandemian kaltaisissa kriiseissä.

Valtioneuvosto kannattaa EU-yhteistyötä lääkinnällisten vastatoimien hankinnoissa sekä muiden välttämättömien tarvikkeiden saannin turvaamisessa. Valtioneuvosto arvostaa komission aktiivisuutta EU-yhteishankintamekanismin kehittämisessä ja vahvistamisessa. Jatkokäsittelyssä tulee varmistaa myös mahdollisuus kansallisiin huoltovarmuuden kannalta kriittisiin hankintoihin.

Rajat ylittäviä terveysuhkia koskevassa asetusehdotuksessa on useita lisätietoja edellyttäviä kohtia. Hallinnointiin, jäsenmaiden päätösvaltaan ja vaikutusmahdollisuuksiin liittyviin kysymyksiin tarvitaan vielä lisätietoja ja jatkotarkastelua.

Hätätilanteiden tunnistamiseen liittyen tarvitaan lisäselvitystä, hätätilanteen toteamisen oikeusvaikutuksilla, kuten lääketieteellisten vastatoimien hallinnoinnilla ja yhteishankintamekanismin käyttöönotolla.

Valtioneuvosto korostaa, että jäsenmailla tulee olla aito mahdollisuus vaikuttaa päätöksentekoon. Rajat ylittäviä terveysuhkia koskevassa asetusehdotuksessa komission ja terveysturvakomitean roolia on vahvistettu. Asetukseen sisältyy muun muassa uusi ehdotus komission johtaman neuvoa-antavan komitean perustamisesta. Sillä tulee olemaan riskinhallintapäätösten esittelijän rooli terveysturvakomiteassa. Jäsenmaiden raportointivelvoitteita on lisätty. Tältä osin tulee välttää hallinnollisen taakan tarpeetonta lisäämistä.

Valtioneuvosto kannattaa tietojenvaihdon, poikkihallinnollisen yhteistyön ja koordinaation edistämistä ja tehostamista nykyisten rakenteiden puitteissa kansainvälisten terveyshätätilanteiden yhteydessä sekä kansainvälisen terveyssäännöstön (IHR) koherenttia toimeenpanoa.

Valtioneuvosto pitää tärkeänä EU:n aktiivista kansainvälistä roolia terveysturvallisuudessa.

Valtioneuvosto tukee kokonaisturvallisuuden periaatteen mukaisesti koko yhteiskunnan ja eri hallinnonalat kattavan yhteistyön vahvistamista ja ihmisten, eläinten ja ympäristön terveyden yhteen tuovan Yhteinen terveys (One Health) -näkökulman vahvistamista.