

Sosiaali- ja terveysvaliokunta

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

Suurelle valiokunnalle

JOHDANTO

Vireilletulo

Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:0 1082/2013/EU kumoamisesta (U 10/2021 vp): Asia on saapunut sosiaali- ja terveysvaliokuntaan lausunnon antamista varten. Lausunto on annettava suurelle valiokunnalle.

Asiantuntijat

Valiokunta on kuullut (etäkuuleminen):

- lääkintöneuvos Mikko Paunio, sosiaali- ja terveysministeriö
- ylijohtaja Eija Pelkonen, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
- johtaja Mika Salminen, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL)
- hallintoylilääkäri Anu Maksimow, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri

VALTIONEUVOSTON KIRJELMÄ

Ehdotus

Euroopan komissio antoi 11. marraskuuta 2020 EU:n terveysturvavaroitusten uudistamiseen tähtäävän laajan säädöspaketin, jolla lisätään EU:n terveysyhteistyötä ja edistetään niin kutsuttua "Euroopan terveysunionia". Pakettiin kuuluu asetusehdotus, 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 sekä varmistaa sisämarkkinoiden moitteeton toiminta rajat ylittävien vakavien terveysuhkien torjunnassa.

Vanhan neuvoston päätöksen (1082/2013/EU) monet artikkelit 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 rea-

Valiokunnan lausunto StVL 5/2021 vp

gointisuunnittelussa, 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.

Valtioneuvoston kanta

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

Valtioneuvosto kannattaa terveystieteiden ehkäisyä ja torjuntaa 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 selvittää käsittelyn edetessä.

Valtioneuvosto suhtautuu varauksellisesti valmius- ja reagointisuunnittelun raportointia, terveydenhuollon ja kansanterveysalan henkilöstön valmius- ja reagointisuunnittelun koulutusta, valmius- ja reagointisuunnittelun auditointien menettelyjä, standardeja ja auditointien kriteerejä sekä yleistä seuranta koskevien täytäntöönpanoasetuksien antoon. Valtioneuvoston kannan mukaan 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.

Valtioneuvoston kannan mukaan terveysunionikonaisuuteen 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 varmuusvarustuksen suhde ja eroavuudet uusiin asetusehdotuksiin. Yhteneväsillä 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 aktiivi-

Valiokunnan lausunto StVL 5/2021 vp

suutta 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.

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 neuvonantajan 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 terveyssäännösten (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.

VALIOKUNNAN PERUSTELUT

Sosiaali- ja terveysvaliokunta toteaa, että asetusehdotus muuttaisi merkittävästi EU:n ja jäsenmaiden varautumissuunnittelua. Se loisi merkittävät raportointi-, auditointi- ja stressitestiprosessit jäsenmaiden ja komission välille. Asetus muuttaisi myös merkittävästi tautien ja muiden terveysuhkien seurantaan lisäämällä komission seurattavia tietoja ja antamalla suosituksia seurannan parantamiseksi. Asetus määrittäisi aiempaa yksityiskohtaisemmin seurannan ja epidemiologisen seurannan verkoston. Se velvoittaisi perustamaan referenssilaboratorio- ja ihmisistä peräisin olevien aineiden verkostot sekä uudistaisi ja täsmentäisi merkittävästi varhaisvaroitus- ja vastemekanismeja riskinarviointineen, koordinoitvelvoitteineen ja jäsenvaltioille annettavine riskinhallintasuosituksineen.

Asetuksessa ehdotetaan myös mekanisme, jolla unioniin voitaisiin vanhan neuvoston päätöksen mukaisesti julistaa terveyshätätila, mutta uuden asetuksen perusteella 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 tautien ehkäisy- ja valvontakeskus ECDC voisi tarvittaessa myös aktivoida jäsenmaalle/jäsenmaille annettavan asiantuntija-avun (EU Health Task Force)

(3) Sähköinen varhaisvaroitusjärjestelmä ei rajoittuisi jatkossa ainoastaan jäsenvaltioiden väliseen tiedonvaihtoon kansallisten torjuntatoimien toteutusta varten, vaan ECDC koordinoisi jär-

Valiokunnan lausunto StVL 5/2021 vp

jestelmää, jonka avulla se tarkkailisi kansallista toimintaa ja myös ohjeistaisi valmiussuunnitelmien laatimista. Yhteistyö jäsenvaltioiden kesken edellyttää kansallisten asiantuntijalaitosten yhteistyön merkittävää tiivistämistä, tietojärjestelmien kehittämistä ja yhteensovittamista sekä resurssien lisäämistä.

Valiokunta yhtyy valtioneuvoston kantaan ja suhtautuu lähtökohtaisesti myönteisesti asetusehdotukseen. Ehdotettuja järjestelyjä Euroopan komission toimivaltuuksien sekä Euroopan Tartuntatautiviraston toimivaltuuksien lisäämiseksi terveyskriiseissä voidaan pitää hyvin perusteltuina ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelun kannalta. Valiokunta kuitenkin painottaa valtioneuvoston tavoin, että vastuun terveydenhuollon valmiussuunnittelun ja kriisivalmiuden kehittämisestä tulee säilyä jäsenvaltioilla.

Valiokunta painottaa, että asetusehdotuksessa on kyse pitkän tähtäimen toimista ja tulevaisuuden uhkiin varautumisesta eikä käsillä olevaan akuuttiin kriisiin vastaamisesta. Valiokunta kiinnittää valtioneuvoston tavoin huomiota siihen, että ehdotuksista ei ole tehty normaalin menettelyn mukaista vaikutusten arviointia eikä jäsenmaiden konsultointia. Tästä syystä ehdotuksen analysoinnin ja käsittelyn työryhmätasolla tulee tapahtua huolellisesti ja sille tulee varata riittävä aika.

VALIOKUNNAN LAUSUNTO

Sosiaali- ja terveysvaliokunta ilmoittaa,

että se yhtyy asiassa valtioneuvoston kantaan.

Helsingissä 14.4.2021

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

puheenjohtaja Markus Lohi kesk
varapuheenjohtaja Mia Laiho kok
jäsen Pekka Aittakumpu kesk
jäsen Kim Berg sd
jäsen Kaisa Juuso ps
jäsen Noora Koponen vihr
jäsen Aki Lindén sd
jäsen Hanna-Leena Mattila kesk
jäsen Ilmari Nurminen sd
jäsen Veronica Rehn-Kivi r
jäsen Minna Reijonen ps
jäsen Hanna Sarkkinen vas
jäsen Juhana Vartiainen kok
jäsen Heidi Viljanen sd (osittain)

Valiokunnan lausunto StVL 5/2021 vp

Valiokunnan sihteerinä on toiminut
valiokuntaneuvos Sanna Pekkarinen