

U 13/2021 vp

Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksen perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 851/2004 muuttamisesta

Perustuslain 96 §:n 2 momentin perusteella lähetetään eduskunnalle Euroopan unionin komission 11.11.2020 tekemä ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksen perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 851/2004 muuttamisesta sekä ehdotuksesta laadittu muistio.

Helsingissä 18.02.2021

Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru

Lääkintöneuvos Anni-Riitta Virolainen-Julkunen

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

MUISTIO

EU/2020/1625

18.02.2021

KOMISSION EHDOTUS EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI EUROOPAN TAUTIEN EHKÄISY- JA VALVONTAKESKUKSEN PERUSTAMISESTA ANNETUN ASETUKSEN (EY) N:O 851/2004 MUUTTAMISESTA

1 Tausta ja tavoitteet

Komissio antoi 11.11.2020 EU:n terveyskriisivarautumisen uudistamiseen tähtäävän laajan säädöspaketin, jota kutsutaan ”Euroopan terveysunioniksi”. Pakettiin kuuluu yksi tiedonanto ja asetusehdotukset rajat ylittävistä vakavista terveysuhista, Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksen (ECDC:n) mandaatin vahvistamisesta ja Euroopan lääkeviraston (EMA:n) mandaatin laajentamisesta. Komission tiedonannoista koskien Euroopan terveysunionia ja lääkestrategiaa on valmisteltu E-kirje E 152 / 2020 vp. Yksi säädöspaketin kolmesta asetusehdotuksesta koskee Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksen (European Centre for Disease Prevention and Control, jäljempänä ”ECDC” tai ”keskus”) toimeksiannon vahvistamista ja laajentamista tautiseurannan, valmiuden sekä varhaisvaroitus - ja reagointivasteen osalta (COM(2020) 726 final).

Covid-19 -pandemia on paljastanut puutteita unionin mekanismeissa terveysuhkien hallitsemiseksi. ECDC:n aseman vahvistaminen on osa komission tavoitetta nykyistä jäsennellymäksi unionin tason toiminnaksi. Komission asetusehdotuksen taustoituksessa korostetaan myös ECDC:n osuutta yksi terveys/One Health – lähestymistavassa, jossa otetaan huomioon ihmisten, eläinten ja ympäristön vuorovaikutus yhteistyössä muiden EU:n virastojen kanssa.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 851/2004 perustettu ECDC:n tehtäväalue hyväksyttiin ennen EU:n nykyisen terveysturvakehyksen mukaisia mekanismeja ja rakenteita rajat ylittävistä vakavista terveysuhista annetun päätöksen 1082/2013/EU mukaisesti. Näitä puitteita tarkistettaessa ECDC:n perustamisasetusta on muutettava, jotta varmistetaan johdonmukaisuus muiden unionin välineiden ja rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia koskevan asetusehdotuksen välillä. Tarkistuksella varmistetaan myös, että keskus noudattaa täysin hajautettuja virastoja koskevaa yhteistä lähestymistapaa, joka on vahvistettu hajautettuja virastoja koskevassa Euroopan parlamentin, EU:n neuvoston ja Euroopan komission yhteisessä lausumassa. ECDC:n toimintaa koskevassa asetusehdotuksessa on siten useita liittymäkohtia ja ristiin viittauksia kahteen muuhun säädöspaketin ehdotukseen eli rajat ylittävät terveysuhat – asetukseen (COM(2020) 727 final) ja asetukseen Euroopan lääkeviraston (EMA:n) toiminnasta (COM(2020) 725 final).

ECDC perustettiin em. asetuksella huhtikuussa 2004 ja se aloitti toimintansa 20. toukokuuta 2005 Tukholmassa. ECDC on kuluneen 15 vuoden aikana kasvanut noin kolmensadan asiantuntijan virastoksi hieman vajaan 60 miljoonan euron vuosibudjetilla. ECDC:n tehtävänä on parantaa Euroopan suojautumista tartuntatauteja vastaan EU-yhteisen tautiseurannan, infektioepidemiologian, tieteellisen riskin arvioinnin, mikrobiologisen asiantuntemuksen ja valmiuteen tarvittavan vasteen arvioinnin avulla. ECDC ylläpitää lukuisia yhteistyökumppaneiden verkostoja EU-jäsenmaissa ja ETA-/EFTA-valtioissa sekä julkaisee vertaisarvioituja artikkeleita sisältävää tieteellistä aikakauslehteä Eurosurveillance. ECDC tekee yhteistyötä kansallisten terveydensuojeluviranomaisten ja asiantuntijoiden kanssa Euroopan laajuisten sähköisten tautiseuranta- ja

varhaisvaroitusjärjestelmien (Early Warning Response System, EWRS) vahvistamiseksi ja kehittämiseksi sekä antaa tieteellisiä lausuntoja uusiin tartuntatauteihin liittyvistä riskeistä.

ECDC:n on arvioitu selviytyneen keskimäärin hyvin esim. uusien, rajat ylittävien epidemioiden ja tautiuhkien edellyttämästä nopeasta reagointi- ja riskiarviointitarpeesta (mm. covid-19, ebola). Myös tautiseuranta ja siihen liittyvää asiantuntijayhteistyötä jäsenmaiden kesken on kehitetty merkittävästi, ja jäsenmaita on tuettu vastaamalla esimerkiksi laboratorioanalytiikan nopean kehittymisen aiheuttamiin haasteisiin, voimavarojen sallimissa rajoissa.

ECDC:n asiantuntijarooli unionin terveysturvallisuuskehityksessä on ratkaiseva. Uudella asetuksella laajennettaisiin keskuksen nykyisen peruskirjan mukaista soveltamisalaa. Tarkoituksena on vahvistaa muun muassa ECDC:n riskiarviointikykyä sekä epidemiologista seurantaa kattavien, reaaliaikaisten sähköisten tietojärjestelmien ja uusien EU-verkostojen perustamisen avulla. Asetuksessa ehdotetaan muun muassa automatisoitua järjestelmää tartuntaketjujen jäljityksen tehostamiseksi, jäsenmaiden terveyspalvelujärjestelmien valmiuden ja varautumiskyvyn seurantaa ja arviointia sekä uuden EU:n referenssilaboratorioiden verkoston perustamista.

Komission ehdotukseen ei sisälly vaikutustenarviointia, mitä komissio perustelee ehdotuksen kiireellisyydellä.

2 Ehdotuksen pääasiallinen sisältö

Ehdotuksen avulla luodaan puitteet kansanterveydellisten hätätilanteiden ja muiden 'merkittävien tapahtumien' ehkäisemiseksi ennalta ja torjumiseksi niiden aikana. Tavoite on parantaa unionin valmiuksia reagoida nopeasti, tehokkaasti ja koordinoitusti hätätilanteisiin.

'Merkittävällä tapahtumalla' tarkoitetaan tapahtumaa, joka todennäköisesti aiheuttaisi vakavan riskin kansanterveydelle useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa kuten on todettu ehdotuksessa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta (jäljempänä rajat ylittävistä terveysuhkista annettu asetusehdotus). Tällainen tapahtuma koskisi biologisen, kemiallisen, ympäristöön liittyvän tai muuta alkuperää olevan tai muun vaaratilanteen aiheuttamaa tappavaa tai muutoin vakavaa uhkaa terveydelle, mikä edellyttäisi kiireellistä koordinoitua unionin tasolla ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelun varmistamiseksi.

Komission asetusehdotuksen keskeiset sisällöt:

- tilannekuvan luominen: integroitujen valvontajärjestelmien nopea digitalisointi;
- paremmat valmiudet jäsenvaltioissa: kehittää ennaltaehkäisy- ja torjuntasuunnitelmia tulevia epidemioita kohtaan ja vahvistaa valmiuksia integroituun, nopeaan vasteeseen;
- tehostetut toimenpiteet epidemioiden ja tautiryppäiden torjumiseksi: ei-sitovien suositusten antaminen riskinhallintaa varten;
- laajennettu valmius hyödyntää EU:n 'terveysjoukkoja' (Health Task Force), joka avustaisi jäsenmaita;
- vahvistettu valmius ja osaaminen seurata ja arvioida terveydenhuoltojärjestelmien valmiuksia tartuntatautien diagnosointiin, ennaltaehkäisyyn ja hoitoon sekä potilasturvallisuuteen;

- vahvistettu valmius ja kyky tunnistaa riskiryhmät, jotka tarvitsevat kohdennettuja ehkäisy- ja torjuntatoimia;
- tutkimuksen, valmiuden ja vasteen yhdistäminen: kansanterveys- ja tutkimusyhteisöjen välinen yhteistyö, varautumiseen ja vasteeseen liittyvien tutkimusprioriteettien määrittely, tutkimustulosten sisällyttäminen toimintapoliittisiin suosituksiin;
- jäsenvaltioiden terveydensuojelun ydinosaamisen kehittäminen: keskuksen tehtävänä olisi koordinoita uusi kansanterveyteen liittyvien vertailulaboratorioiden verkosto sekä uusi kansallisten yksiköiden verkosto, joka tukisi verensiirtoa, elinsiirtoa ja lääketieteellisesti avustettua lisääntymistä;
- tartuntatautien ehkäisemistä koskevan ja erityisiin terveystilanteisiin, kuten mikrobilääke-resistenssiin, rokotuksiin ja bioturvallisuuteen liittyvän työn laajentaminen;
- EU:n kansainvälisen yhteistyön ja kehityksen vahvistaminen sekä EU:n sitoutuminen maailmanlaajuiseen terveysturvavalmiuteen.

Ehdotuksella pyritään myös varmistamaan sujuva yhteistyö hätätilanteiden aikana ECDC:n ja EU:n muiden hajautettujen virastojen välillä, erityisesti Euroopan lääkeviraston kanssa.

Muutoksia ja lisäyksiä ehdotetaan voimassa olevan ECDC:n perustamisasetuksen (EY) N:o 851/2004 useaan artiklaan, joista vaikutuksiltaan merkittävimpiä on esitelty alla.

Artiklan 3 mukaan ECDC:n tulisi jatkossa muun muassa monitoroida terveydenhuoltojärjestelmien kapasiteettia hallita tartuntatauteja sekä laatia komission tai terveysturvakomitean pyynnöstä tai omasta aloitteestaan tartuntatautien ja muiden kansanterveyteen liittyvien terveysnäkökohtien hoitoon ja hallintaan liittyviä ohjeita. ECDC veloitettaisiin myös komission tai sen puheenjohtaman terveysturvakomitean pyynnöstä laatimaan suoraan väestölle tarkoitettuja tiedotteita, mikä nykyisin kuuluu kansallisten asiantuntijoiden ja toimivaltaisten viranomaisten tehtäviin kunkin jäsenvaltion parhaaksi katsomalla tavalla.

Artiklan 4 mukaan jäsenvaltioiden tulisi raportoida ECDC:lle nykyisen tartuntatauteja koskevan seurannan lisäksi myös valmiussuunnitelmista ja terveydenhuoltojärjestelmän kyvykkyydestä todeta, ehkäistä, vastata ja toipua tartuntatautiepidemioista.

Artiklan 5 mukaan ECDC:n tulee erityisesti varmistaa, että unionin tasolla tapahtuvaa epidemiologista seurantaa tukevia digitaalisia alustoja ja sovelluksia kehitetään tukien jäsenvaltioita teknisellä ja tieteellisellä asiantuntemuksella sellaisten integroitujen valvontajärjestelmien luomiseksi, jotka mahdollistavat tarvittaessa reaaliaikaisen valvonnan EU:n datainfrastruktuureja ja -palveluja hyödyntäen, toimittaa tietojen analyysin tulokset komissiolle ja jäsenvaltioille sekä yhdenmukaistaa ja rationalisoida toimintamenetelmiä.

Kokonaan uusiksi ECDC:n tehtäviksi tässä artiklassa esitetään ihmisestä peräisin oleviin aineisiin, kuten vereen, elimiin, kudoksiin ja soluihin liittyvää seurantaa sekä kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien tartuntatautien diagnosointiin, ehkäisyyn ja hoitoon sekä potilasturvallisuuteen liittyvien valmiuksien arviointia.

ECDC:n tulisi lisäksi varmistaa rajat ylittävistä terveysuhista annetun asetusehdotuksen 15 artiklassa tarkoitetun EU:n vertailulaboratorioiden verkoston toiminta tartuntatautien diagnosointia, havaitsemista ja tunnistamista varten.

ECDC varmistaisi myös jäsenvaltioiden verensiirtoa, elinsiirtoa ja lääketieteellisesti avustettua lisääntymistä tukevien palvelujen verkoston toiminnan.

Kokonaan uuden artiklan 5a mukaan ECDC koordinoisi riippumattomia myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä rokotteiden tehokkuutta ja turvallisuutta koskevia seurantatutkimuksia yhdessä Euroopan lääkeviraston sekä uuden rokotteiden seurantafoorumin kanssa.

Myös täysin uuden artiklan 5b mukaan ECDC:n tulisi osallistua terveysturvakomitean hyväksyttäviksi tarkoitettujen uhkaspesifisten valmiussuunnitelmien ja niiden luonnosten laatimiseen, säännölliseen tarkistamiseen ja ajan tasalle saattamiseen sekä osallistua rajat ylittävistä terveysuhista annetun asetusehdotuksen 7 ja 8 artiklan mukaiseen valmius- ja reagointisuunnittelun raportointiin ja auditointiin kuten myös valmiudessa havaittavien puutteiden seurantaan.

Uuden artiklan 8a mukaan ECDC:n tulisi tarjota nopeaa riskinarviointia rajat ylittävistä terveysuhista annetun asetusehdotuksen mukaisesti ja sisällyttää siihen yleisiä ja kohdennettuja suosituksia, jotka muodostavat perustan komission puheenjohtajuudella toimivassa terveysturvakomiteassa tapahtuvalle koordinoinnille.

Uuden artiklan 8b mukaan ECDC tukisi rajat ylittävistä terveysuhista annetun asetusehdotuksen 21 artiklassa tarkoitettua vasteen koordinointia terveysturvakomiteassa erityisesti antamalla suosituksia vastatoimista, jotka koskevat kansallista vastetta rajat ylittävään vakavaan terveysuhkaan sekä jäsenvaltioille annettavan ohjeistuksen hyväksyntää vakavan rajat ylittävän terveysuhan ehkäisemiseksi ja torjumiseksi.

Ehdotus osoittaa, että ajankohtaisten ja vertailukelpoisten kansallisten tietojen seuranta ja raportointi keskukselle olisi jatkossa nykyistä huomattavasti laajempaa, sisältäen myös terveyspalvelujärjestelmän valmius- ja varautumissuunnittelun. Jäsenvaltioille ehdotetaan yksityiskohdaisia raportointivelvoitteita terveydenhuollon tiedoista ja palvelujärjestelmän toimintakyvystä. Jäsenvaltioiden terveysturvavalmiussuunnitelmien auditointi on yksi keskukselle ehdotettuja uusia tehtäviä. Tavoitteena on, että keskus voisi jatkossa antaa jäsenmaille nykyistä vahvempia suosituksia mutta myös konkreettista tukea. Asetuksella mahdollistettaisiin lisäksi asiantuntijoiden lähettäminen kriisitilanteessa niin jäsenmaiden kuin kolmansienkin maiden tueksi.

ECDC:n tehtäviin kuuluu voimassa olevan mandaatin mukaisesti yhteistyö jäsenvaltioiden asiantuntijalaitosten ja asiantuntijoiden kanssa, mukaan lukien viestinnän alan ammattilaiset sosiaali- ja terveysministeriön hallinnon alalla. Uutena ehdotetaan, että ECDC viestisi suoraan väestölle. Uutta olisi myös verensiirtoa, elinsiirtoa ja lääketieteellisesti avustettua lisääntymistä tukevien palvelujen verkoston toiminnan koordinointi sekä rokoteseurantajärjestelmä, jossa viranomaisten hallussa olevia tietoja voitaisiin käyttää rokotteiden tehokkuutta ja turvallisuutta koskeviin riippumattomiin seurantatutkimuksiin, joita ECDC koordinoisi yhteistyössä Euroopan lääkeviraston kanssa. Viimeksi mainittu on tavoite, jota Suomi on ollut tukemassa ECDC:n kautta jo useita vuosia.

3 Ehdotuksen oikeusperusta ja suhde suhteellisuus- ja toissijaisuusperiaatteisiin

Ehdotettu asetetus 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 lainsäätämismenettelyä 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 seurantaan, niistä hälyttämistä ja niiden torjuntaa.

Ehdotuksen tavoitteena on suojella ja parantaa ihmisten terveyttä seurannan ja varhaisvaroituksen avulla erityisesti rajat ylittävien terveysuhkien torjumiseksi. Tämän tavoitteen valossa ehdotuksen oikeusperustaa voidaan lähtökohtaisesti pitää perusteltuna. SEUT 2 artiklan 5 kohdan sekä 6 artiklan a-kohdan mukaan unionin toimet ihmisten terveyden suojelun alalla ovat jäsenvaltion toimintaa tukevia, yhteen sovittavia tai täydentäviä, eivätkä ne syrjäytä jäsenvaltioiden toimia. Unionin toimet eivät voi olla jäsenvaltioiden lainsäädäntöä harmonisoivia.

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 asiat kuuluvat jäsenvaltioiden toimivaltaan.

4 Ehdotuksen suhde toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteeseen

Komission mukaan jäsenvaltiot eivät pysty riittävässä määrin saavuttamaan ehdotuksen tavoitteita yksin, vaan tavoitteet pystytään toiminnan laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttamaan paremmin unionin tasolla. Komission kanta on, että vaikka jäsenvaltiot ovat vastuussa kansanterveyskriisien hallinnasta kansallisella tasolla, yksikään valtio ei voi puuttua rajat ylittävään kansanterveyskriisiin yksin.

Vakavilla rajat ylittävillä terveysuhkilla on luonteeltaan valtioiden rajat ylittäviä vaikutuksia. Globalisoituneessa yhteiskunnassa ihmiset ja tavarat liikkuvat paljon rajojen yli, mikä helpottaa sairauksien ja saastuneiden tuotteiden nopeaa leviämistä ympäri maailmaa. Kansanterveyttä koskevien kansallisten toimenpiteiden olisi siksi oltava johdonmukaisia keskenään, ja niitä tulisi koordinoita, jotta voidaan hillitä näiden uhkien leviämistä ja minimoida niiden seuraukset. Komissio katsoo, että unioni voi toteuttaa toimenpiteitä SEUT-sopimuksen 5 artiklan 3 kohdassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti ja että ehdotus kunnioittaa myös suhteellisuusperiaatetta eikä ylitä sitä, mikä olisi välttämätöntä ilmoitettujen tavoitteiden saavuttamiseksi.

Asetusehdotuksessa on kuitenkin useita kansallisten terveyspalvelujärjestelmien valmiuteen, varautumiseen ja vasteeseen liittyviä raportointivelvoitteita, joiden avulla ECDC:n tulisi arvioida jäsenvaltioiden toimintakykyä ja välittää arvionsa sekä komissiolle että muille jäsenvaltioille sekä laatia ohjeistusta ja suosituksia jäsenvaltioiden yhteneviksi terveysuhkatilanteiden torjuntatoimiksi. ECDC:n tulisi tästä tehtävästä suoriutuakseen tietää kunkin EU-maan terveyspalvelujärjestelmän ja valmiuden kokonaistilanne, ei ainoastaan tartuntatautien seurannan tilannekuvaa. ECDC:n suosittamista torjuntatoimista päättämistä ehdotetaan komission puheenjohtajuudella toimivalle terveysturvakomitealle, jonka tehtävistä säädettäisiin terveysunioni-lakipakettiin kuuluvassa rajat ylittävät vakavat terveysuhat -asetuksessa. Terveysunioni-paketin jatkokäsittelyssä tulee kiinnittää erityistä huomiota siihen, että ECDC:n ja komission johtaman terveysturvakomitean toiminnassa kunnioitetaan jäsenvaltioiden ja EU:n toimivallanjakoa.

Alustavan valtioneuvoston arvion mukaan komission esitys olisi linjassa toissijaisuusperiaatteen kanssa ja oikeasuhtainen. Toissijaisuusperiaatteen osalta merkitystä on asetuksessa tarkoitettujen uhkien rajat ylittävällä luonteella, mikä puoltaa unionitason toimenpiteitä. Suhteellisuusperiaatteen osalta on jatkovalmistelussa tutkittava, ovatko kaikki ehdotetut toimet välttämättömiä sääntelyn tavoitteen saavuttamiseksi.

5 Ehdotuksen vaikutukset Suomelle

Koska ehdotus on komission näkemyksen mukaan luonteeltaan kiireellinen, komissio ei ole liittänyt siihen vaikutusten arviointia.

Ehdotuksella laajennettaisiin merkittävästi nykyisiä ECDC:n toimintaan liittyviä velvoitteita tartuntatautien seurannassa ja raportoinnissa sekä sosiaali- ja terveystietojärjestelmän valmiudessa ja varautumisessa. Ehdotuksessa esitetään myös puuttumista terveydenhuollon ammattihenkilöiden ammatilliseen toimintaan ohjeistamalla hoitokäytäntöjä.

Eri tietokokonaisuuksiin perustuva seuranta laajennettaisiin uusinta tekniikkaa hyödyntävään epidemiologiseen seurantaan tartuntatauti-epidemioiden tarkkailemiseksi yhteisten standardien ja määritelmien pohjalta. Tämä edellyttää kansallisen sähköisen tautiseurantajärjestelmän edelleen kehittämistä ja resurssien varaamista tähän työhön Terveystietojärjestelmän ja hyvinvoinnin laitoksen, kuntien, kuntayhtymien ja sairaanhoitopiirien kesken.

Sähköinen varhaisvaroitusjärjestelmä ei rajoittuisi jatkossa ainoastaan jäsenvaltioiden väliseen tiedonvaihtoon kansallisten torjuntatoimien toteutusta varten vaan ECDC koordinoisi järjestelmää, jonka avulla ECDC tarkkailisi kansallista toimintaa ja myös ohjeistaisi valmiussuunnitelmien laatimista. Käytännössä nykyistä verkostoitumista ja tiedonvaihtoa laajennettaisiin siten, että ECDC muokkaisi laatimansa ohjeet ja riskinarvioinnit konkreettisiksi toimenpidesuosituksiksi.

Yhteistyö jäsenvaltioiden asiantuntijoiden kesken laajennettaisiin mm. vertailulaboratorioiden verkostoksi, ihmisestä peräisin olevan veren, solujen ja kudosten käytöstä vastaavien viranomaisten verkostoksi sekä rokoteseurantajärjestelmäksi, jota ECDC ja EMA yhdessä koordinoisivat. Tämä edellyttää kansallisten asiantuntijalaitosten, erityisesti Terveystietojärjestelmän ja hyvinvoinnin laitoksen, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean ja mahdollisesti myös Sosiaali- ja terveystietojärjestelmän lupa- ja valvontaviraston Valviran yhteistyön merkittävää tiivistämistä, tietojärjestelmien kehittämistä ja yhteensovittamista ja resurssien lisäämistä.

5.1 Lainsäädännölliset vaikutukset

Asetus on jäsenvaltioissa suoraan sovellettavaa oikeutta. Vaikka asetus ei lähtökohtaisesti edellytäkään kansallisia lainsäädäntötoimia, voi sen tehokas toimeenpano edellyttää uutta sääntelyä esimerkiksi toimivaltaisten viranomaisten työnjaosta ja keskinäisestä suhteesta. Lisäksi komission ehdotuksen mukainen asetus yhdenmukaisesta tietojen keruusta, raportoinnista ja valmiussuunnittelusta edellyttäisi kansallisten sosiaali- ja terveystietojärjestelmien seuranta- ja raportointijärjestelmiin liittyvien lakien erittäin yksityiskohtaista tarkastelua mahdollisten ristiriitojen havaitsemiseksi. Lainsäädännöllisiä muutoksia olisi todennäköisesti tehtävä lakiin THL:n toiminnasta, tartuntatautilakiin, terveydenhuoltolakiin, valmiuslakiin ja sote-palveluiden järjestämislakiin. Ihmisestä peräisin olevan materiaalin käsittelemisen osalta tarvittaisiin muutoksia EU:n veridirektiivin ja lääkedirektiivin kansallisessa toimeenpanossa eli muutoksia lääkelakiin.

5.2 Taloudelliset vaikutukset ja vaikutukset viranomaisiin

Asetusehdotuksen mukaan jäsenvaltiolle tulisi uusia seuranta- ja raportointivelvollisuuksia. Lisäksi olisi huomioitava seurantajärjestelmien EU- ja kansallinen yhteensopivuus.

Komissio ehdottaa säännöllistä jäsenvaltioiden ja keskuksen välistä tautiseurannan sekä varaus- ja valmiussuunnittelun raportointia. Ehdotuksen mukainen päätös lisäisi merkittävästi työn määrää ja kustannuksia sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden yleisessä valmiussuunnittelussa paikallisesti, alueellisesti, kansallisesti ja kansainvälisesti.

Osa luovutettaviksi ehdotetuista tiedoista saattaa olla salassa pidettäviä, ja näihin tietoihin liittyvä salassapitotarkastelu olisi tehtävä joko erikseen aina kun tietoja toimitetaan tai, mikäli mahdollista, sähköisten tietojärjestelmien avulla.

Ehdotuksen mukaan sote-palvelujärjestelmässä toimivien sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden toteuttamiin diagnoosi- ja hoitokäytäntöihin edellytettäisiin yhdenmukaistamista (diagnostiset menetelmät: *johdantokappale 11 sekä artikla 5, 2 kohta, alakohdat c ja e*; hoitokäytännöt: *johdantokappale 6 sekä artikla 3, 2 kohta, alakohdat e ja g*) muiden EU-maiden käytäntöjen ja toimintatapojen kanssa.

5.3 Muut vaikutukset

Ehdotus lisäisi seuranta- ja raportointivelvollisuuksia kunnissa, sairaanhoitopiireissä ja kansallisella tasolla.

6 Ahvenanmaan toimivalta

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

7 Asian käsittely

Ehdotusta on käsitelty neuvoston työryhmässä 19.11.2020, 25.11.2020, 4.12.2020, 14.12.2020 ja 17.12.2020. Jäsenvaltioiden esittämät näkemykset ovat pääsääntöisesti olleet varauksellisia ja alustavia. Myös kieliversioiden puuttuminen ennen marras-joulukuun työryhmäkäsittelyä on hidastanut asetusehdotuksen käsittelyä kansallisissa parlamenteissa.

Asetusehdotuksesta laaditun kirjelmän kansallista valmistelua varten on perustettu sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan asiantuntijoista ja virkamiehistä koostuva epävirallinen valmisteluverkosto. Ehdotuksen oikeusperustasta on keskusteltu oikeusministeriön EU-oikeuden asiantuntijoiden kanssa, joilta on pyydetty kannanottoa erityisesti ehdotuksen juridisiin perusteluihin suhteessa kansalliseen lainsäädäntöön.

Terveysunioni- tiedonannosta laadittu E-kirje E 152/2020 vp on käsitelty EU-ministerivaliokunnassa 9.12.2020.

Oikeus- ja sisäasioiden (EU7) sekä terveysjaoston (EU33) kirjallinen menettely 19.1. – 22.1.2021.

Asetusehdotusten rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kuomoamisesta sekä tautien ehkäisyn ja valvonnan eurooppalaisen keskuksen perustamisesta annettun asetuksen (EY) N:o 851/2004 muuttamisesta käsittely on käynnistynyt esittelyllä neuvoston

lääketyöryhmässä (WP on Medicinal Products and Medical Devices). Saksan puheenjohtajuuskaudella toteutuneessa alustavassa työryhmäkäsittelyssä keskustelu eteni ECDC-asetusehdotuksen artiklaan 5b asti, mistä käsittelyä on jatkettu Portugalin johdolla tammikuun puolivälin jälkeen artiklaan 21 asti.

8 Valtioneuvoston kanta

Valtioneuvoston aikaisempia kantoja terveysunioniin on käsitelty E-kirjeessä E 152/2020 vp.

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

Terveysunionikokonaisuuteen sisältyvillä ehdotuksilla on runsaasti yhtymäkohtia keskenään, joten niitä on hyvä käsitellä samanaikaisesti. Valtioneuvosto painottaa, että terveysunionia koskeissa ehdotuksissa on kyse pitkän tähtäimen toimista ja tulevaisuuden uhkiin varautumisesta eikä käsillä olevaan akuuttiin kriisiin vastaamisesta. Ehdotusten 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 ja jäsenmaiden konsultointia.

Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksen ECDC:n toiminta on tukenut hyvin EU-yhteistyötä ja covid-19-pandemian hallintaa. Valtioneuvosto pitää hyvänä, että unionin kykyä ja ECDC:n riittäviä toimintaedellytyksiä vastata kansanterveydellisiin hätätilanteisiin vahvistetaan.

Ehdotusta koskevien jatkoneuvottelujen osalta on tärkeää varmistaa, että unionin ja jäsenvaltioiden välistä toimivallan jakoa kunnioitetaan ja että ehdotuksen käsittelyssä otetaan huomioon, että terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestäminen, tarjoaminen, hallinnointi sekä näihin osoitettujen voimavarojen kohdentaminen kuuluvat jäsenvaltioiden toimivaltaan.

Valtioneuvoston näkemyksen mukaan asetusehdotusta olisi jatkokäsittelyssä vielä tarkistettava ja selkeytettävä niiltä osin, kun on kyse jäsenvaltioiden, ECDC:n, muiden EU-virastojen ja komission välisestä työnjaosta ja unionin elinten toimivaltuuksista.

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

Samalla on myös varmistettava tietojärjestelmien turvallisuus sekä tiedonkulun oikea-aikaisuus, avoimuus ja oikeasuhtaisuus jäsenvaltioiden tarpeiden kannalta. Tältä osin tulee välttää hallinnollisen taakan tarpeetonta lisäämistä. Terveysvirastoille (ECDC, EMA, EFSA ja uusi HERA) annettujen tehtävien tulee tukea toisiaan ja mahdollinen päällekkäisyys on karsittava.

Valtioneuvosto pitää hyvänä, että uusien rakenteiden avulla vahvistetaan keskuksen mahdollisuuksia reagoida kansanterveydellisiin hätätilanteisiin. Tehtävien toteuttamisessa on erityisesti kiinnitettävä huomiota jäsenmaiden tosiasiallisiin mahdollisuuksiin osallistua ja vaikuttaa hätätilanteen määrittämiseen, suositeltavista toimenpiteistä päättämiseen ja tilanteiden johtamiseen.

Ehdotusta koskevien jatkoneuvottelujen osalta on tärkeää varmistaa, että unionin ja jäsenvaltioiden välistä toimivallan jakoa kunnioitetaan ja että ehdotuksen käsittelyssä otetaan huomioon,

että ensisijainen vastuu valmiussuunnittelun ja kriisivarautumisen kehittämisestä on jäsenvaltioilla itsellään ja komission toimet ovat näitä tukevia ja täydentäviä. Asetusehdotuksessa on useita lisätietoja edellyttäviä kohtia. Näitä asiakohtia ovat muun muassa kansallisiin valmiussuunnitelmiin ja niiden auditointiin liittyvät kysymykset, joita on tärkeä selvittää käsittelyn edetessä.

Valtioneuvosto korostaa, että asetusehdotuksessa esitettyjen tehtävien suhde ECDC:n nykyisiin ja pandemian aikana käynnistettyihin väliaikaisiin rakenteisiin ja tehtäviin on selvitettävä. Lisäksi olisi selvitettävä mitkä ovat nyt luotujen rakenteiden tehtävät muissa kuin kansanterveysdellisissä hätätilanteissa.

Valtioneuvosto pitää tärkeänä EU:n ja ECDC:n aktiivista kansainvälistä roolia terveysturvallisuudessa. Covid-19-pandemia on osoittanut kansainvälisen koordinaation ja yhteistyön merkityksen tartuntatautien torjunnassa. Valtioneuvosto tukee toimia ECDC:n kansainvälisen näkyyden parantamiseksi ja pitää tärkeänä, että virasto vahvistaa entisestään yhteistyötään Maailman terveysjärjestön WHO:n ja Euroopan ulkopuolisten tartuntatautivirastojen kanssa.

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.