

Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kehyksestä covid-19-tautiin liittyvien yhteentoimivien rokotusta, testausta ja taudista parantumista koskevien todistusten (EU:n digitaalinen koronatodistus) myöntämiseksi, todentamiseksi ja hyväksymiseksi helpottamaan henkilöiden vapaata liikkuvuutta covid-19-pandemian aikana annetun asetuksen (EU 2021/953) muuttamisesta

Perustuslain 96 §:n 2 momentin perusteella lähetetään eduskunnalle Euroopan komission 3.2.2022 antama ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kehyksestä covid-19-tautiin liittyvien yhteentoimivien rokotusta, testausta ja taudista parantumista koskevien todistusten (EU:n digitaalinen koronatodistus) myöntämiseksi, todentamiseksi ja hyväksymiseksi helpottamaan henkilöiden vapaata liikkuvuutta covid-19-pandemian aikana annetun asetuksen (EU 2021/953) muuttamisesta sekä ehdotuksesta laadittu muistio.

Helsingissä 17.3.2022

Perhe- ja peruspalveluministeri Aki Lindén

Hallitussihteeri Outi Äyräs-Blumberg

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

MUISTIO

EU/2022/0106

17.3.2022

EHDOTUS EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI KEHYKSESTÄ COVID-19-TAUTIIN LIITTYVIEN YHTEENTOIMIVIEN ROKOTUSTA, TESTAUSTA JA TAUDISTA PARANTUMISTA KOSKEVIEN TODISTUSTEN (EU:N DIGITAALINEN KORONATODISTUS) MYÖNTÄMISEKSI, TODENTAMISEKSI JA HYVÄKSYMISEKSI HELPOTTAMAAN HENKILÖIDEN VAPAATA LIIKKUVUUTTA COVID-19-PANDEMIAN AIKANA ANNETUN ASETUKSEN (EU) 2021/953 MUUTTAMISESTA

1 Tausta

Komissio antoi 3.2.2022 ehdotuksen asetukseksi (COM(2022) 50 final) EU:n digitaalista koronatodistusta koskevan asetuksen (953/2021) muuttamisesta.

EU:n digitaalista koronatodistusta koskevaa asetusta alettiin soveltaa 1.7.2021. Asetus on voimassa määräaikaista 30.6.2022 saakka. Asetuksen perusteella EU-kansalaiset ja EU-alueella asuvat ovat voineet saada digitaalisen koronatodistuksen, joka kelpaa kaikkialla EU:ssa. Digitaalisen koronatodistuksen tarkoitus on helpottaa kansalaisten vapaata liikkuvuutta covid-19-pandemian aikana. Jäsenvaltioilla on oikeus rajoittaa kansanterveyteen liittyvillä syillä vapaata liikkuvuutta ja päättää itsenäisesti, mitä terveysturvallisuustoimenpiteitä rajoilla toteutetaan ja mitä todistuksia se matkustajilta vaatii. Jos jäsenvaltiot vaativat maahan saapuvilta todistuksia koronarokotuksista, sairastetusta koronataudista tai negatiivisesta testituloksesta, on niiden kuitenkin hyväksyttävä asetuksen mukainen todistus.

EU:n digitaalinen koronatodistus on todistus saaduista covid-19-rokotteista (rokotustodistus), alle kuusi kuukautta aiemmin sairastetusta laboratoriovarmistetusta covid-19-taudista (parantumistodistus) tai tehdystä negatiivisesta covid-19-testistä (testaustodistus).

2 Ehdotuksen tavoite

Ehdotuksen tavoitteena on jatkaa asetuksen voimassaoloa vuodelle eli 30.6.2023 saakka, jotta kansalaiset voivat edelleen käyttää EU:n digitaalista koronatodistusta matkustaessaan maahan, jossa matkustusrajoituksia on voimassa. Tämän lisäksi komissio ehdottaa joitain muutoksia asetuksen sisältöön.

3 Ehdotuksen pääasiallinen sisältö

Asetuksen voimassaoloa jatkettaisiin 30.6.2023 saakka. Tämän lisäksi komissio ehdottaa, että testaustodistuksen saisi jatkossa lateraalivirtausantigeenitestien lisäksi myös muiden laboratoriossa tehtyjen antigeenitestien perusteella, mitkä on listattu komission Terveysturvakomitean ylläpitämällä hyväksyttävien antigeenitestien listalla. Lisäksi komissio ehdottaa, että rokotustodistukseen tulee jatkossa merkitä kaikki henkilön saaman rokotteen riippumatta siitä, missä EU-maassa ne annettu. Asetuksessa ehdotetaan myös, että jatkossa rokotustodistus voitaisiin myöntää myös kliniseen rokotustutkimukseen osallistuneelle. Jäsenvaltiot voivat ehdotuksen mukaan päättää, hyväksyvätkö ne tällaisen rokotustodistuksen. Lisäksi ehdotuksen mukaan komissiolla olisi valta antaa delegoituja säädöksiä liittyen testimenetelmiin, joiden perusteella henkilö

voi saada parantumistodistuksen. Lähtökohtaisesti parantumistodistuksen saisi kuitenkin edelleen PCR-testin perusteella.

4 Ehdotuksen oikeusperusta ja suhde suhteellisuus- ja toissijaisuusperiaatteisiin

Ehdotus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 21 artiklan 1 ja 2 kohtaan. Oikeusperusta koskee vapaan liikkuvuuden helpottamista EU:ssa. Ehdotusta käsitellään noudattaen tavallista lainsäätämisyjärjestystä, jossa Euroopan parlamentti ja neuvosto hyväksyvät yhdessä asetuksen. Neuvostossa edellytetään määräenemmistöpäätöksentekoa. Valtioneuvosto katsoo, että oikeusperusta on asianmukainen.

Komissio toteaa, että ehdotus on toissijaisuusperiaatteen mukainen.

Ehdotuksen mukaan jäsenvaltiot eivät yksinään voi riittävällä tavalla saavuttaa ehdotuksen tavoitteita, jotka ovat asetuksen (EU) 2021/953 soveltamisen jatkaminen ja sen tiettyjen säännösten muuttaminen. Sen vuoksi on tarpeen toteuttaa unionin tason toimenpiteitä. Jos toimia ei toteuteta unionin tasolla, asetuksen (EU) 2021/953 soveltaminen päättyy, ja sen mukana poistuu oikeusperusta EU:n digitaalisen koronatodistuksen luottamuskehysten toiminnalle. Lisäksi unionin kansalaisilla ja heidän perheenjäsenillään ei enää olisi oikeutta saada covid-19-tautiin liittyviä yhteentoimivia rokotusta, testausta ja taudista parantumista koskevia todistuksia. Jäsenvaltioiden ei myöskään enää tarvitsisi hyväksyä EU:n digitaalisia koronatodistuksia, kun ne luopuvat rajoituksista sellaisten henkilöiden osalta, jotka voivat todistaa tietyn covid-19-tilanteen.

Valtioneuvoston näkemyksen mukaan ehdotus on suhteellisuusperiaatteen mukainen.

Valtioneuvoston näkemyksen mukaan ehdotus on toissijaisuusperiaatteen mukainen.

5 Ehdotuksen vaikutukset

Lainsäädäntövaikutukset

EU-asetus on kansallisesti suoraan sovellettavaa lainsäädäntöä eikä ehdotettujen muutosten toimeenpano lähtökohtaisesti edellytä kansallisen lainsäädännön muutoksia. Tartuntatautilakia on muutettu jo aiemmin siten, että kunnilla on velvollisuus myöntää kunnan asukkaalle pyynnöstä EU:n digitaalinen koronarokotustodistus toisessa EU-maassa saadusta rokotuksesta, jos EU-asetuksen 8 artiklan 1 kohdan edellytykset täyttyvät ja rokotus on toteutettu tartuntatautilain 16 g §:n 1 momentissa tarkoitetuilla rokotevalmisteilla. Ehdotettu muutos velvoittaisi huomioidaan EU-maissa annetut rokoteannokset ainoastaan tilanteessa, jossa henkilö saa Suomessa covid-19-rokotuksen. Myös klinisiin lääketutkimuksiin osallistuvien rokotetodistusten hyväksyminen Suomeen saapuvilta matkustajilta edellyttäisi tartuntatautilain 16 g §:n 1 momentin muuttamista.

EU:n digitaalista koronatodistusta käytetään tartuntatautilain nojalla myös kansallisesti (ns. koronapassi). Komissio tuo esiin antamissaan tiedotteissa¹, että EU:n digitaalisen koronatodistuksen kansallisessa käytössä olisi hyvä noudattaa samoja voimassaoloaikoja kuin mitä matkustus-käytössä noudatetaan. EU:n koronarokotustodistus on 1.2.2022 alkaen hyväksyttävä yhdeksän

¹ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_22_744, https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans/eu-digital-covid-certificate_fi

kuukauden ajan perusrokotussarjan viimeisen rokotteen saamisen jälkeen. Parantumistodistusta koskee edelleen alkuperäinen 180 päivän voimassaoloaika. Sosiaali- ja terveysministeriö arvioi parhaillaan, tulisiko koronapassia koskevaa lainsäädäntöä muuttaa rokotustodistuksen hyväksymisaikaa koskevan muutoksen takia. THL ei tällä hetkellä suosittele kolmatta rokotusta henkilöille, joilla on kaksi rokotusta ja ovat sairastaneet koronataudin.

Taloudelliset vaikutukset

Ehdotuksen mukaan komissio tukee muutosta Digitaalinen Eurooppa-ohjelman rahoituksella.

Ehdotettu voimassaoloajan pidentäminen aiheuttaa ylläpitokustannuksia. Tällä hetkellä järjestelmiä, joiden avulla EU-todistuksia kirjoitetaan ja varmennepalvelua ylläpidetään, on ajateltu käytettävän alkuperäisen EU-asetuksen mukaisesti kesäkuuhun 2022 ja käytön jatkaminen vuodelle aiheuttaa noin 3 miljoonan lisäkulut.

Muutokset todistuksen rakenteissa ja tietosisällössä aiheuttavat kehittämiskustannuksia. Tässä asetuksessa esitetyt muutokset, toisessa EU-maassa annettujen rokotusten kirjaaminen ja kliiniset rokotustutkimukset, eivät aiheuta merkittäviä kehittämiskustannuksia, mutta on todennäköistä, että vuoden aikana todistukseen tehdään erilaisia muutoksia, jotka aiheuttavat kehittämiskustannuksia. Näitä kustannuksia ei ole mahdollista arvioida, koska ne riippuvat myöhemmin annettavien delegoitujen säännösten sisällöstä.

Kehittämiskustannukset pyritään tarvittaessa kattamaan lisätalousarviomenettelyllä.

6 Ehdotuksen suhde perustuslakiin sekä perus- ja ihmisoikeuksiin

Ehdotus on merkityksellinen erityisesti yhdenvertaisuuden kannalta. Testaus- ja parantumistodistuksen voisi jatkossa saada useampien testimenetelmien perusteella, ja rokotustodistukseen tiedon rokotuksesta riippumatta siitä, missä EU-maassa rokotus annettu.

7 Ahvenanmaan toimivalta

Ahvenanmaan itsehallintolain (1144/1991) mukaan valtakunnalla on lainsäädäntövalta asioissa, jotka koskevat muun muassa tartuntatautien torjuntaa (itsehallintolain 27 §:n 29 kohta). Tartuntatautien torjuntaa koskevat hallintotehtävät ovat maakunnan toimivallassa (lain 30 §:n 9 kohta). Ahvenanmaan viranomaiset hoitavat tartuntatautien torjuntaan liittyviä tehtäviä maakunnassa myös pandemian yhteydessä. Maakunnassa sovelletaan tällöin valtakunnan lainsäädäntöä. Hallintotehtävät ohjautuvat niihin sovellettavan lainsäädännön mukaisesti.

8 Ehdotuksen käsittely Euroopan unionin toimielimissä ja muiden jäsenvaltioiden kannat

Komissio esitteli asetusehdotuksensa 3.2.2022. Asetusehdotusta on käsitelty neljässä työryhmäkokouksessa. Jäsenmaiden kannat ovat olleet alustavia, mutta yleisesti ottaen ehdotukseen suhtauduttiin myönteisesti. Keskustelua on syntynyt lähinnä asetuksen voimassaolon pidennyksen kestosta, kliinisiin rokotetutkimuksiin osallistuvien henkilöiden sisällyttämisestä asetuksen piiriin sekä mahdollisuudesta luopua asetuksen käytöstä ennenaikaisesti, mikäli koronatodistuksella ei epidemiatilanteen parannuttua ole enää käyttöä. Puheenjohtaja toimitti viimeisen kompromissiehdotuksensa 5.3, ja ehdotus Coreper-kokouksessa puheenjohtajalle annettiin mandaatti aloittaa trilogineuvottelut Euroopan parlamentin kanssa.

Ehdotusta käsitellään EU:ssa kiireellisenä, jotta asia saadaan käsiteltyä ja voimaan ennen 30.6.2022.

9 Ehdotuksen kansallinen käsittely

U-kirjelmä on käsitelty kirjallisessa menettelyssä 18.2.-28.2. terveys-, liikenne-, viestintä-, oikeus- ja sisäasiat- sekä kilpailukykyjaostoissa.

10 Valtioneuvoston kanta

Valtioneuvosto suhteutuu myönteisesti komission ehdotukseen asetuksen voimassaolon jatkamisesta. Jäsenvaltiot voivat koronaepidemian jatkuessa pitää voimassa matkustamiseen liittyviä todistusvaatimuksia, ja on perusteltua kansalaisten oikeusturvan kannalta, että todistukset myönnetään ja tarkistetaan EU-alueella yhteneväisesti. Valtioneuvosto korostaa, että jäsenmailla on oikeus asettaa ja poistaa rajoituksia vapaalle liikkuvuudelle covid-19-epidemian leviämisen estämiseksi ja kansanterveyden suojelemiseksi.

Globaali covid-19-pandemia jatkuu edelleen voimakkaana ja toistaiseksi hieman yli 60 % maailman väestöstä on saanut vähintään yhden rokoteannoksen²³. EU/ETA-alueella perusrokotesarjan on saanut 71 % ja tehosteannoksen 48 % väestöstä²⁴. Covid-19-tautia aiheuttava SARS-CoV-2-virus muuntuu jatkuvasti ja uusien huolestuttavien virusmuunnosten muodostumisen uhka on olemassa. Valtioneuvosto toteaa, että covid-19-tautia koskevien todistusten vaikuttavuutta rajat ylittävien tartuntojen torjunnassa tulee tarkastella kulloisenkin epidemiatilanteen valossa ja kunkin eri todistustyyppin osalta tarvittaessa erikseen.

Valtioneuvosto tukee komission ehdotusta siitä, että testaustodistuksen voisi jatkossa saada useamman testimenetelmän perusteella. Valtioneuvosto ei tue parantumistodistusten myöntämistä vasta-ainetestitulosten perusteella, mutta voi hyväksyä ehdotetun toimivallan koskien delegoidun säännöksen antamista, jonka perusteella todistus parantuneesta voitaisiin muodostaa myös vasta-ainetestitulosten perusteella, mikäli tieteellinen tutkimusnäyttö tätä puoltaa.

Valtioneuvosto kannattaa rokotustodistusten myöntämistä kliinisiin rokotetutkimuksiin osallistuville. Kliiniset rokotetutkimukset ovat edellytys väestön suojelun kannalta tarpeellisten rokotteiden kehittämiselle ja on tarpeen varmistaa, ettei rokotustodistuksen puuttuminen ole este tutkimuksiin osallistumiselle.

Valtioneuvosto korostaa, että todistusten tietosisällössä tulisi pyrkiä pienimpään mahdolliseen määrään tietoja, jotka ovat todistuksen käyttötarkoituksen kannalta välttämättömiä.

Valtioneuvosto katsoo, että rokotustodistuksessa tulisi huomioida aiemmin saadut rokoteannokset riippumatta siitä onko ne annettu toisessa jäsenvaltiossa vai kolmannessa maassa. Luotettavan todistuksen aiemmasta rokotuksesta tulisi voida esittää EU:n koronatodistuksen, mutta myös muulla luotettavalla todistuksella. Todistuksen tarkastamisen yhteydessä tulisi olla mahdollisuus tarkastaa myös rokotettavan henkilöllisyys.

² WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard. Saatavilla: <https://covid19.who.int/>. Viitattu 14.2.2022.

³ Our World in Data. Coronavirus (COVID-19) Vaccinations. Saatavilla: <https://our-worldindata.org/covid-vaccinations>. Viitattu 14.2.2022.

⁴ ECDC. COVID-19 Vaccine Tracker. Saatavilla: <https://gap.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html#uptake-tab>. Viitattu 16.2.2022.

Esitetty sääntely, joka koskee komissiolle siirrettävää säädösvaltaa, on hyväksyttävissä.