STM/TERVEYS- JA TURVALLISUUS
OSASTO/HYVINVOINNIN JA TERVEYDEN SUOJELUN YKSIKKÖ
Mikko Paunio

22.2.2020

VN/4559/2021
VN/4559/2021-STM-1

VALTIONEUVOSTON KIRJELMÄ EDUSKUNNALLE KOMISSION EHDOTUKSESTA EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI RAJAT YLITTÄVISTÄ VAKAVISTA TERVEYSUHKISTA JA PÄÄTÖKSEN N:o 1082/2013/EU KUMOAMISESTA

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 sekä varmistaa sisämarkkinoiden moitteeton toiminta rajat ylittävien vakavien terveysuhkien torjunnassa.

Euroopan komissio esittää terveysturvakomitean (Health Security Committee, HSC) mandaatin laajentamista koronapandemiasta saatujen kokemusten perusteella

Komissio antoi 11.11.2020 osana terveysunionipakettia myös asetusehdotuksen Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksen ECDC:n mandaatin vahvistamisesta ja Euroopan lääkeviraston EMA:n mandaatin laajentamisesta; tämä rajat ylittävät terveysuhat U-kirje luo laillisen pohjan ECDC:n mandaatin laajentamiselle. 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.

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).

Ehdotuksen unionin tasolla aiheutuvat kulut maksetaan EU:n budjetista. Vuotuinen menolisäys on esityksen mukaan noin 50 miljoonaa euroa.

Alustavan oikeusministeriön arvion mukaan esitys olisi perussopimuksen mukainen. Suomi aikoo kuitenkin neuvoston Lääkkeet ja lääkinnälliset laitteet työryhmän työn edetessä selvittää, onko esitys kaikilta osin oikeasuhteinen erityisesti liittyen artikloihin 6-11.

Kiireeseen vedoten, komissio ei ole tehnyt asetusehdotuksesta vaikutuksen arviointia eikä jäsenvaltioita ole kuultu etukäteen. Asetusehdotuksella – sen toteutuessa komission esityksen mukaisesti – olisi todennäköisesti laajoja vaikutuksia eri ministeriöiden (STM, MMM, TEM, SM ehkä PLM) vastuulla olevaan lainsäädäntöön.

Valtioneuvosto suhtautuu lähtökohtaisesti myönteisesti asetusehdotukseen, mutta tähdentää, että vastuu terveydenhuollon valmiussuunnittelun ja kriisivalmiuden kehittämisestä tulee säilyä jäsenvaltioilla. Varautumista ja valmiutta täydennetään ja tuetaan yhteisillä komission toimilla. 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.

Liitteet: POWER POINT-ESITYS