U-kirje; Euroopan parlamentin ja neuvoston ehdotus asetukseksi Rajat ylittävistä vakavista terveysuhista, jolla kumotaan Neuvoston päätös (1082/2013/EU)



Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnan Kuuleminen 26.2.2021.

22.2.2021

Mikko Paunio

Lääkintöneuvos

Valmisteluverkosto

Asetusehdotuksesta laaditun kirjelmän (EU/2020/xxxx) kansallista valmistelua varten on perustettu sosiaali- ja terveys-, sisä- ja työ- ja elinkeinoministeriön, STUK:n, THL:n, kansallisten veren (SPR), elinsiirtojen (HUS) ja keinohedelmöityksien (FIMEA) vastuutahojen sekä zoonoosiverkoston (STM/MMM) muodostama epävirallinen valmisteluverkosto.

Laaja ellipsikuuleminen + VAL + tiivis yhteistyö KVY:n kanssa

EU:n Terveysturvakomitean historia

- Syyskuun 11.2001 jälkeen perustettiin pohtimaan CBRN uhkia
  - ”Poliittinen” komitea + tekniset NBC-alatyöryhmät
- Kolme virstanpylvästä ennen kuin 2013 Terveysturvakomitea virallistettiin
  - EWRS 1999
  - ECDC 2005
  - Uudet IHR-säännöt
    - (C+N ilmoitettaviin rajat ylittäviin uhkin)
- 1082/2013/EU Terveysturvakomitea virallistettiin
  - Keskittynyt koordinaatioon
  - ECDC toimii osana sihteeristöä

Koronapandemia ja Terveysturvakomitea

- Health Emergency Response Authority aloite
  - EU:n turvattava ihmisten ja tavaroiden vapaan liikkumisen, eikä yksittäiset jäsenmaat saa kansanterveystoimillaan haitata unionin perusideaa
  - EU:n kyettävä parempaan terveyshaittojen koordinoidussa torjunnassa
  - Rajat ylittävien vakavat terveysuhka päätöksen uudistaminen annettavalla asetuksella, joka sellaisenaan lainvoimainen
  - CION: ”Terveysturvakomitealle lisää mandaattia, koska jäsenmaat eivät kykene yksinään ilman unionin lisätoimia tehokkaasti hallitsemaan tilannetta ja yhteensovittamaan torjuntatoimia”

Asetuksen oikeusperusta

- SEUT 168 (5)
  - oikeusministeriön alustavan arvion mukaan oikeusperusta ok
- Mutta
  - Art 25(1b) (unionin tasoisen kansanterveysuhkan vallitessa)
    - voidaan ottaa käyttöön mekanismit lääketieteellisten vastatoimien… **hallinnointiin ja käyttöönottoon (mitä tarkoittaa?)**
  - Art 7(3)
    - CION voi toimeenpanoasetuksella pyytää turva-luokiteltua tietoa mm. säteilyvaaratilanteeseen varautumisesta sekä kokonaisturvallisuuteen liittyvästä suunnittelusta

Oikeasuhtaisuus

- Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaan asetuksella lisätään komission toimivaltaa, joka ei kuitenkaan ylitä sitä, mikä on tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi (suhteellisuusperiaate)
- Oikeusministeriön alustavan arvion mukaan asetusehdotus on oikeasuhtainen

- Mutta
  - Voidaan kysyä, onko kuntatasolle ulottuva valmius- ja reagointisuunnittelun unionin valmius- ja reagointisuunnitelman kanssa harmonisoitu jämerä säätely ylitse sen mikä on oikeasuhtaista?

- Olisi vielä kysyttävä neuvoston lainopilliselta palvelulta, onko asetus perussopimuksen mukainen ja oikeasuhtainen?

Asetuksen pääasiallinen sisältö I

- Vanhassa neuvoston päätöksessä 22 artiklaa
- Uudessa asetusehdotuksessa 31 artiklaa
- Rakentuu pitkälti vanhan neuvoston päätöksen päälle
- Tuntuvat muutokset

Käytännön soveltamisalaan (säteily+kokonaisturvallisuus)
Valmius- ja reagointisuunnitteluun
Epidemiologiseen seurantaan, riskinarviointiin ja reagointiin

Vertailulaboratoriot, ihmisistä peräisin olevien aineiden verkosto, uuteen tekniikkaan perustuvat seuranta-alustat ja kontaktijäljityssovellukset, seurannan, tietojen vaihdon ja reagoinnin yksityiskohtaisempi säätely, yhtenäiset suositukset torjuntatoimista

Unionin tason kansanterveysuhkan toteamisen oikeudelliset vaikutukset Art 25(1b)

Asetuksen pääasiallinen sisältö II

- Terveysturvakomitean tarkempi ja laveampi määrittely
  - Uusi pysyvä asiantuntijakomitea, jossa pysyvästi ECDC ja EFSA edustettuina; muut EU virastot tarvittaessa
    - Periaatteessa sama komiteamenettely kuin aiemmin unionin tason kansanterveysuhkan toteamisessa, mutta nyt tarkemmin määritelty komitea
    - Komissio nimeää ja hoitaa pj:n ja sihteerin tehtävät ja pitää oikeuden olla hyväksymättä komitean työskentelysäännöt
  - Päätökset konsensuksella ja tarvittaessa yksinkertaisella enemmistöllä
  - Mandaattia lavennettu erityisesti jäsenmaiden valmius- ja reagointisuunnitteluun, mutta myös unionin tason lääketieteellisten vastatoimien toimeenpanon harmonisointiin, mutta myös epidemiologiseen ja yleiseen seurantaan ja reagointiin liittyvissä asioissa

Asetuksen pääasiallinen sisältö III

- Terveysturvakomitean tarkempi ja laveampi määrittely
  - Uusi pysyvä asiantuntijakomitea, jossa pysyvästi ECDC ja EFSA edustettuina; muut EU virastot tarvittaessa
    - Periaatteessa sama komiteamenettely kuin aiemmin unionin tason kansanterveysuhkan toteamisessa, mutta nyt tarkemmin määritelty
    - Komissio nimeää ja hoitaa pj:n ja sihteerin tehtävät ja pitää oikeuden olla hyväksymättä komitean työskentelysäännöt
  - Päätökset konsensuksella ja tarvittaessa yksinkertaisella enemmistöllä
  - Mandaattia lavennettu erityisesti valmius- ja reagointisuunnittelun harmonisoimiseksi

Asetuksen pääasiallinen sisältö IV

- All hazard approach valmius- ja reagointisuunnittelu
  - Vanhassa päätöksessä yksi artikla valmius- ja reagointisuunnittelusta ja sen raportoinnista
  - Uudessa asetusehdotuksessa 7 artiklaa
  - Koulutus ja sen auditointi
  - Säteilyvaaratilanteisiin varautuminen ja reagointi mukaan raportointiin (IHR ja säteily Art 7(3))
    - Yhdessä erittäin yksityiskohtaisen säätelyn, tämä tekee valmiussuunnittelun erittäin raskaaksi etenkin kun asetusehdotus ulottaa – mikäli relevanttia – sen aina kuntatasolle; meillä kunnat itsenäisiä toimijoita valmiussuunnitteluvelvoitteineen; AVIt yhteensovittavat
    - Tiedot, joita komissio voi meiltä lainvoimaisesti kysyä voivat olla turvaluokiteltuja
  - Komissio tarkastaa raportit ja julkistaa ne ja informoi neuvostoa ja parlamenttia

Asetuksen vaikutukset

- Kiireeseen vedoten jäsenmaita ei ole kuultu laajalti ja vaikutusarviota ei ole tehty
- Yhteisostosääntöjen tarkkennus parantaa niiden laillisuutta (exclusivity principle)
- Epidemiologisen seurannan monipuolinen parantaminen todennäköisesti myönteinen seuraus
- Erityisesti kuntatasolle ulottuva valmius- ja reagointisäätely ja niihin liittyvät raskaat raportointivelvoitteet lisäävät hallinnollista taakkaa ilman takeita lisäarvosta
- Vaikutukset lainsäädäntöön voivat olla hyvin suuret (STM, SM, TEM, kuntien ohjauksen säätely, PLM?)
- Päällekkäisyyttä IAEA:n valmiuteen liittyvän EPREV-vertaisarvioinnin kanssa, mutta myös WHO:n JEE-arvioinnin kanssa

Valtioneuvoston kanta

- Lähtökohtaisesti valtioneuvosto suhtautuu myönteisesti komission asetusehdotukseen.

- 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.
-
- 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.

U-kirjeen käsittely

Laaja ellipsi- + verkostokuuleminen (ad 6.1.)

TUTO-Jory (15.12.)

STM-Jory (11.1.)

EU 7 ja 33 jaokset

- Kommentit: EUS-juristit, oikeusministeriö ja sisäministeriö

Erityisavustajien kanssa palaveri (15.1.)

Saksa ja Tanska haluavat pitää valmius- ja reagointisuunnittelun toimivallassaan

- **Lääkkeet ja lääkinnälliset laitteet neuvoston työryhmän kokouksesta**
- GER:n ECDC-asetuksen Artikla 5b-kommentit:
  - (a)***"Furthermore we don´t support an EU plan that needs implementation in MS. Preparedness planning is in the competence of MS."***
  - (e,f ja h) **"ECDC should support and complement MS activities, Art. 168 AEUV."**
- DEN:n ECDC-asetuksen Artikla 5b-kommentit
  - **"In DK, we are reluctant toward the large setup regarding MS evaluation and auditing procedures, which is also described in the proposal on cross-border health treats (COM 2020, 727 final)"**
  - **"Important that the EU cooperation on preparedness and response planning gives MS added value and does not give unnecessary burdens. Should respect MS competences."**