Lausuntopyyntö Valtioneuvoston kirjelmistä eduskunnalle **25.2.2021**

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri (HUS) kiittää mahdollisuudesta antaa asiantuntijalausuntonsa eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnalle seuraavasta asiasta:

U 10/2021 vp Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:0 1082/2013/EU kumoamisesta

Euroopan unionin perussopimusten mukaan EU:n yhtenä tavoitteena on ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu (SEUT 168 artikla). Tästä syystä on perusteltua, että EU pyrkii parantamaan valmiuksiaan uusien terveyskatastrofien ehkäisemisessä.

Euroopan komissio antoi 11.11.2020 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. Toisena yleistavoitteena on varmistaa sisämarkkinoiden moitteeton toiminta rajat ylittävien vakavien terveysuhkien torjunnassa.

Komissio antoi osana terveysunioni-pakettia myös asetusehdotuksen Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksen ECDC:n mandaatin vahvistamisesta ja Euroopan lääkeviraston EMA:n mandaatin laajentamisesta. Näillä ehdotuksilla pyritään luomaan vankka kehys jäsenvaltioille vastata tuleviin terveyskriiseihin. Ehdotuksella laajennettaisiin merkittävästi nykyisiä ECDC:n toimintaan liittyviä velvoitteita tartuntatautien seurannassa ja raportoinnissa sekä sosiaali- ja terveyspalvelujärjestelmän valmiudessa ja varautumisessa. Eri tietokokonaisuuksiin perustuva seuranta laajennettaisiin uusinta tekniikkaa hyödyntävään epidemiologiseen seurantaan tartuntatautiepidemioiden tarkkailemiseksi yhteisten standardien ja määritelmien pohjalta. Tämä edellyttää kansallisen sähköisen tautiseurantajärjestelmän edelleen kehittämistä ja resurssien varaamista tähän työhön Terveyden 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 yhteistyön merkittävää tiivistämistä, tietojärjestelmien kehittämistä ja yhteensovittamista sekä resurssien lisäämistä.

Vaikka asetusehdotukseen ei sisälly jäsenmaiden lainsäädännön yhdenmukaistamiseen liittyviä velvoitteita, asetuksella siirrettäisiin komissiolle täytäntöönpanovalta antaa tiettyjä täytäntöönpanosäädöksiä esimerkiksi malleista, joita käytetään toimitettaessa tietoja valmius- ja reagointisuunnittelusta. Lisäksi komissiolle siirrettäisiin valta hyväksyä säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti kansallisen tason valmius- ja reagointisuunnittelun arviontiin tarkoitettujen tarkastusten menettelyiden, standardien ja kriteerien osalta. Komissiolla olisi määräysvalta täytäntöönpanoasetuksilla määritellä haluamansa tiedot.

Johtopäätökset

Ehdotettuja järjestelyjä Euroopan komission toimivaltuuksien sekä Euroopan Tartuntatautiviraston toimivaltuuksien lisäämiseksi terveyskriiseissä voidaan pitää hyvin perusteltuna ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelun kannalta. Vaikka vaaditut järjestelyt tietojen antamisesta, tietojärjestelmien yhteensovittaminen sekä seurantajärjestelmät edellyttävät lisäresursointia lähinnä valtion viranomaiselle, vaikuttavat ne myös sairaanhoidon toimintaan aiheuttaen kustannuksia mm. laboratoriotoimintaan, veripalvelutoimintaa sekä tietojärjestelmiin. On ehdottoman tärkeää varmistaa, että lisääntyvä työmäärä ja raportointi tuottaisivat riittävästi lisäarvoa. Muussa tapauksessa järjestelmästä muodostuu varautumistoimijoille (kunnat, AVI:t, kuntayhtymät, valtio, valtion asiantuntijalaitokset) vain suuri määrä uutta byrokratiaa, joka tosiasiallisesti vähentää varsinaiseen varautumistyöhön käytettävissä olevia resursseja erilaisen raportointityön lisääntyessä. Euroopan laajuiseen varautumiseen liittyvien uusien tehtävien aiheuttamat kustannukset tulee joka tapauksessa korvata täysimääräisesti sosiaali- ja terveydenhuollon valtionosuuksissa ja osoittaa ne varautumistehtäviä hoitaville toimintayksiköille.

HUSin näkemyksen mukaan vaikuttaa vieraalta se, että valtiota alemman tasoiset viranomaistoimijat (esim. AVI:t ja sairaanhoitopiirit) raportoisivat suoraan EU:n suuntaan varautumiseen liittyvissä asioissa. EU:n tulisi sen sijaan keskittyä varmistamaan, että EU:n alueella on riittävästi sellaista kriittisen tärkeiden lääkkeiden sekä terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden tuotantoa, jolloin EU kykenisi toimimaan nykyistä autonomisemmin erilaisissa tartuntatauteihin liittyvissä ja muissakin vakavissa häiriötilanteissa ja poikkeusoloissa.

Kunnioittavasti,

Anu Maksimow

vs. hallintoylilääkäri

HUS Yhtymähallinto
Sairaanhoidon ja palvelutuotannon johto
PL 100, 00029 HUS |Stenbäckinkatu 9, Helsinki
anu.maksimow@hus.fi
040 355 2461