Lausuntopyyntö Valtioneuvoston kirjelmistä eduskunnalle 25.2.2021

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

Asia: E 152/2020 vp Valtioneuvoston selvitys: Komission tiedonannot Euroopan terveysunionista ja lääkestrategiasta

HUSin yleiskommentit:

Euroopan terveysunioni ja lääkestrategia sisältävät moniin tilanteisiin sovellettuja toiveita ja tavoitteita ja niihin pääsemiseksi ehdotetaan uusia virastoja tai osin raskaan tuntuisia hallinnollisia välineitä. Konkreettiset esimerkit ja keinot tavoitteisiin pääsemiseksi ovat varsin vähissä ja se hankaloittaa vastauksen antamista. Riskinä on byrokratian lisääntyminen, runsaasti paikallisten terveystoimijoiden ja kansallisten viranomaisten aikaa vievän tiedon kerääminen, jonka hyödyntäminen voi jäädä vajavaiseksi. Samalla monet ongelmat ovat ylikansallisia ja niihin tulisi kyetä lainsäädännöllä ja yhteisellä toiminnalla vaikuttamaan; esimerkkinä tästä tartuntatautitilanteen seuraaminen, lääkkeiden hyväksyminen ja saatavuuden varmistaminen. Olisi tärkeää, että ne toiminnot ja rakenteet, joilla todella parannetaan jäsenmaiden valmiuksia vastata tuleviin uhkiin, tunnistetaan, ja vain niihin rakenteisiin satsataan.

Ehdotetut varautumiseen liittyvät auditoinnit saattavat olla tarpeellisia ”heikkojen lenkkien” toteamiseen niin eri maissa kuin maiden välillä. Vastaavaa toimintaa on toteutettu jo WHO:n ja EWRS toimesta ja niiden vaikutus on jäänyt useimmiten kansalliselle ylätasolle ja varsin harvoin käsityksemme mukaan niistä on ollut merkittävää hyötyä kansallisen terveyspalvelujärjestelmän varautumisessa. Uusien mekanismien, varsinkin toimintaa kuormittavien, synnyttäminen tulisi siten harkita varsin tarkasti.

Materiaalisen varautumisen, koski se laitteita, tarvikkeita tai lääkkeitä, onnistuminen koko Unionin laajuisena on epätodennäköistä ja vaatisi myös Unionille suunnattujen varojen kasvattamista. Yhteishankintojen koordinaatio ja sujuvoittaminen voisi olla tässä toimiva keino, mutta prosessin nopeudesta on uhkaavissa tilanteissa kyettävä varmistautumaan.

Tiedonkeruu epidemioista ja sen automatisointi ja nopeuttaminen ovat kannatettavia ja tarpeellisia. ECDC:n tieteellinen ohjeistus ja toimintamalliohjeet ovat olleet covid-19 epidemian aikana merkittäviä myös kansallisen ohjeistuksen luomisessa. ECDC:n kykyä nopeasti reagoida ja tarvittaessa muuttaa ohjeistusta on kehitettävä. Sen sijaan varsin erilaisten terveydenhuoltojärjestelmien toiminnan ohjaukseen ei ylikansallisella ohjauksella todennäköisesti ole mahdollisuutta saavuttaa etuja käytännön tasolla, joten tilannekuvaa tarkemman tiedon kerääminen saattaisi pahimmillaan jopa heikentää jäsenmaan toimintavalmiuksia sen vaatiman tiedonkeruun vuoksi.

Lisäksi HUS haluaa tuoda esiin seuraavat huomiot:

Terveysunioni (s. 2)
”Suomi kannattaa terveyskriisien ehkäisyn ja torjunnan sekä niihin varautumisen tehostamista EU-tasolla. Myös jäsenmaiden toimien koordinaatio hätätilanteissa on tärkeää vahvistaa. Näiden tulee tapahtua jäsenvaltioiden ja EU:n toimivallanjakoa kunnioittaen. On tärkeää, ettei EU-toimilla puututa jäsenvaltion yksinomaisessa toimivallassa oleviin asioihin, kuten terveyspalveluiden järjestämiseen.”

HUSin kommentti:
HUS toteaa, että terveyspalveluiden järjestäminen myös erilaisissa häiriötilanteissa ja poikkeusoloissa kuuluu kansalliseen kompetenssiin.

(s. 2) *”Suomi painottaa, että terveysunionia koskevissa 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.”*

HUSin kommentti:
HUS yhtyy näkemykseen, että kyseessä on pitkän aikavälin varautumistyö eikä käsillä olevan akuutin kriisin hallinta. On tärkeää huomata, että mahdollinen seuraava terveysturvallisuushaaste saattaa olla luonteeltaan hyvinkin toisenlainen kuin nyt koettu Covid-19 epidemia. Järjestelmää ei siis voida mitoittaa vain tämänkaltaista skenaariota silmällä pitäen. Asia tulee valmistella erittäin harkiten ja tehdä perusteellinen vaikutusten arviointi.

”Suomi kannattaa EU-yhteistyötä lääkinnällisten vastatoimien hankinnoissa sekä muiden välttämättömien tarvikkeiden saannin turvaamisessa. Suomi arvostaa komission aktiivisuutta EU-yhteishankintamekanismin kehittämisessä ja vahvistamisessa. Jatkokäsittelyssä tulee varmistaa myös mahdollisuus kansallisiin huoltovarmuuden kannalta kriittisiin hankintoihin.”

HUSin kommentti:
On erittäin tärkeää, että EU:n varautumistoimet toimivat kansallisia ratkaisuja tukevina ja täydentävinä rakenteina, mutta eivät niitä korvaavina. EU:n yhteishankintamekanismin kautta toteutettujen hankintojen toteutuminen Covid-19 pandemian aikana on osoittanut, että EU kykenee toimimaan yhteishankintatoimijana. Mutta samalla se on osoittanut, että ilman kansallista huoltovarmuusjärjestelyä ja kansallista varautumistoimintaa varautumisen kokonaisuus olisi jäänyt varsin puutteelliseksi. EU:n toimenpiteet ovat olleet varautumista tukevia mutta sinänsä täysin riittämättömiä.

”Suomi korostaa, että ensisijainen vastuu valmiussuunnittelun ja kriisivarautumisen kehittämisestä on jäsenvaltioilla itsellään ja komission toimet ovat näitä tukevia ja täydentäviä. Rajat ylittäviä terveysuhkia koskevassa asetusehdotuksessa on useita lisätietoja edellyttäviä kohtia. Hallinnointiin, jäsenmaiden päätösvaltaan ja vaikutusmahdollisuuksiin liittyviin kysymyksiin tarvitaan vielä lisätietoja ja jatkotarkastelua. Näitä asiakohtia ovat muun muassa kansallisiin valmiussuunnitelmiin ja niiden auditointiin liittyvät kysymykset, joita on tärkeä selvittää käsittelyn edetessä.”

HUSin kommentti:
HUS pitää erittäin tärkeänä muistiossa esitettyä kantaa, että ensisijainen vastuu valmiussuunnittelusta ja kriisivarautumisesta tulee säilyttää jäsenvaltioilla itsellään. EU:n rooli ja toimintarakenteet ovat näitä kansallisia toimintoja täydentäviä ja tukevia.

Lääkestrategia s. 3)
”*Pienet markkinat, kuten Suomi, ovat erityisen haavoittuvia, kun on kyse lääkepuutteista ja muista lääkkeiden saatavuuteen liittyvistä ongelmista. Erityisesti olisi kiinnitettävä huomiota vanhempien ja usein edullisempien lääkkeiden saatavuuteen ja markkinoilla pysymiseen.”*

HUSin kommentti:
HUS toteaa, että EU:n lääkestrategian suhdetta EU:n teollisuusstrategiaan tulisi tarkastella lähemmin. EU:n tulisi pyrkiä teollisuusstrategiassaan varmistamaan, että EU:n alueella on riittävästi kriittisen tärkeiden lääkkeiden sekä terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden tuotantoa, jolloin EU kykenisi toimimaan nykyistä autonomisemmin erilaisissa tartuntatauteihin liittyvissä ja muissakin vakavissa häiriötilanteissa ja poikkeusoloissa. Tässä työssä EU:lla voisi olla hyvinkin tärkeä rooli luotaessa EU:lle nykyistä autonomisempaa toimintakyvykkyyttä ja resilienssiä.

Terveysturvakomitea (s. 5)
”*Uuden asetusehdotuksen mukaan terveysturvakomitea voi vahvistaa ohjeita ja näkemyksiä, joita täydennetään komission suosituksilla. Tarkoituksena on, että hyväksytyt suositukset otettaisiin jäsenmaissa käyttöön toteutettaviksi toimenpiteiksi.”*

HUSin kommentti:
Mikä olisi näiden ohjeiden/suositusten sitovuus ja suhde Suomen perustuslakiin? Jo tartuntatautilain muuttamiseen 2020-2021 liittyvät ongelmat ovat osoittaneet, että epidemian hallinnassa joudutaan varsin perustavien kansalaisten oikeusturvaan liittyvien oikeudellisten kysymysten äärelle.
Terveysturvakomitean mahdollisuus tai kyky reagoida riittävän nopeasti kansalliseen tiedotustarpeeseen, tai ainakaan nopeammissa tilanteissa saattaa suosituksia toteutettaviksi toimenpiteiksi jäsenmaissa, on todennäköisesti varsin vajavainen ja jälkijättöinen. Päätökset joudutaan joka tapauksessa valmistelemaan ja toteuttamaan kansallisvaltioittain ja jopa alueittain, joten selkeä suora ohjaus voisi olla jopa toimintaa hidastava. Sen sijaan tiedon kerääminen tilanteesta sekä toteutetuista toimenpiteistä ja tutkittuun tietoon perustuvien suositusten antaminen voisivat olla arvokaita toimenpiteitä kansallisen päätöksenteon tueksi. Tällaisen nopeasti saatavilla olevan tilanneanalyysin tekemisen kykyä tulee vahvistaa ja tukea.

Uusi EU-virasto HERA (s. 6-7)
”Yhtenä pidemmän tähtäimen toimena komissio ehdottaa uuden terveyskriiseihin varautumista ja vastaamista koordinoivan EU-viraston (Health Emergency Preparedness and Response Authority, HERA) perustamista. Komissio käynnistää asiasta vaikutusarvioinnin ja säädösehdotus annetaan mahdollisesti vuoden 2021 loppupuolella. Komission tavoitteena on, että virasto voisi aloittaa toimintansa vuonna 2023.

Virasto hoitaa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden saatavuuden varmistamista yhteishankinnoilla ja jakelun järjestelyillä sekä varmistaa, että tarvittaessa myös tuotantokapasiteettia on käytettävissä. Lisäksi uusi virasto kehittää edellytyksiä, seuraa raaka-aineiden saatavuutta ja puuttuu tarvittaessa toimitusketjujen haavoittuvuuksiin varmistamalla järjestelyjä myös varastointia ja jakelua varten. Viraston tavoitteena on tukea myös monimuotoisten teknologioiden ja ratkaisujen kehittämistä, joiden avulla voidaan hallita potentiaalisia uhkia esim. rokotealusta-teknologiat, digitaalisten työkalujen sovellus ja tekoäly. Virasto myös suunnittelee, koordinoi ja kokoaa julkisten ja yksityisten ekosysteemit, jotka yhteisesti mahdollistavat nopean vastineen terveyden hätätilanteessa."

HUSin kommentti:
Kyseisen kaltaisen viraston perustaminen saattaa vahvistaa eurooppalaista huoltovarmuutta, mutta HUSin näkemyksen mukaan toiminnan jatkuvuuden varmistaminen kuuluu kansalliseen kompetenssiin jäsenvaltioille. Mikäli viraston toimivalta rajataan selkeästi ja se saa täsmällisen tehtävän keskitettyjä hankintoja toteuttavana ja kriittisten laitteiden ja tarvikkeiden tuotantokapasiteettia varmistavana tahona, saattaa siitä muodostua tervetullut lisä eurooppalaisen varautumisen kokonaisuuteen. Tulee kuitenkin muistaa, että EU jäsenmaat osallistuvat yhteistyöhön hyvin erilaisista lähtökohdista ja varautumisen traditioista lähtien (mm. NATO jäsenyys).

HUS tunnistaa edellä esitetyissä asioissa riskin byrokratian lisääntymiseen niin paikallisten terveysviranomaisten kuin kansallisten viranomaisten osalta (mm. erilainen raportointi). On äärimmäisen tärkeää tunnistaa ne toiminnot ja rakenteet, joilla todella parannetaan jäsenmaiden valmiuksia vastata tuleviin uhkiin ja kohdentaa resurssit vain niihin kriittisen tärkeisiin rakenteisiin.

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