

Sosiaali- ja terveysvaliokunta perjantai 26.02.2021 klo 09.00

ASIANTUNTIJALAUSUNTOPYYNTÖ VALTIONEUVOSTON KIRJELMISTÄ EDUSKUNNALLE

26.2.2021 / vs. hallintoylilääkäri Anu Maksimow, HUS

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

Taustaa

- Komissio antoi osana terveysunioni-pakettia myös asetusehdotuksen Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksen ECDC:n mandaatin vahvistamisesta ja Euroopan lääkeviraston EMA:n mandaatin laajentamisesta.

- Ehdotuksella laajennettaisiin merkittävästi nykyisiä ECDC:n toimintaan liittyviä velvoitteita tartuntatautien **seurannassa ja raportoinnissa** sekä sosiaali- ja terveyspalvelujärjestelmän **valmiudessa ja varautumisessa.**

- Asetuksella siirrettäisiin komissiolle täytäntöönpanovalta antaa tiettyjä täytäntöönpanosäädöksiä esimerkiksi malleista, joita käytetään toimitettaessa tietoja valmius- ja reagointisuunnittelusta.

HUSIN KOMMENTIT

- 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.

- Yhteistyö jäsenvaltioiden kesken edellyttää kansallisten asiantuntijalaitosten yhteistyön merkittävää tiivistämistä, tietojärjestelmien kehittämistä ja yhteensovittamista sekä resurssien lisäämistä.

HUSIN JOHTOPÄÄTÖKSET

- Vaaditut järjestelyt tietojen antamisesta, tietojärjestelmien yhteensovittaminen sekä seurantajärjestelmät edellyttävät lisäresursointia
- Järjestelyt vaikuttavat myös sairaanhoidon toimintaan aiheuttaen lisäkustannuksia mm. laboratoriotoimintaan sekä tietojärjestelmiin
- Euroopan laajuiseen varautumiseen liittyvien uusien tehtävien aiheuttamat kustannukset tulee korvata täysimääräisesti sosiaali- ja terveydenhuollon valtionosuuksissa
- Vieraalta vaikuttaa se, että valtiota alemman tasoiset viranomaistoimijat (esim. AVI:t ja sairaanhoitopiirit) raportoisivat suoraan EU:n suuntaan varautumiseen liittyvissä asioissa

U 11/2021 VP KOMISSION EHDOTUKSESTA EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI EUROOPAN LÄÄKEVIRASTON ROOLIN VAHVISTAMISESTA KRIISIVALMIUDESSA JA -HALLINNASSA LÄÄKKEIDEN JA LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN OSALTA

TAUSTAA

- Covid-19 pandemia on aiheuttanut EU:n jäsenvaltioissa erityisesti tehohoidossa käytettyjen lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden kuten hengityskoneiden ja hengityssuojainten ajoittaisia puutteita

- Euroopan lääkevirastolle halutaan antaa tämän vuoksi selkeämpi rooli koordinoivana ylimpänä viranomaisena poikkeusolosuhteissa.

- Koordinoivan roolin perusteella se voisi saada pääsyn myös jäsenmaan terveystietoihin lähinnä liittyen lääkkeiden vaikutuksien arviointiin.

HUSIN KOMMENTIT / LÄÄKINNÄLLISET LAITTEET

- Kriittisten laitteiden luettelon ylläpidon pitäisi olla jatkuvaa perustuen erilaisiin kansallisiin terveysuhkien skenaarioihin sekä hoitokäytäntöihin peilattuna.
- Lääkinnällisten laitteiden osalta kysyntätiedot perustuisivat valmistajille tehtyihin tilauksiin.
- Lääkinnällisten laitteiden osalta terveydenhuollon toimijoiden varautuminen laitekannan suhteen on yleensä merkittävämpi tekijä kuin valmistajien laitteiden varastot, koska laitteet valmistetaan yleensä tilauksen perusteella, ei varastoon.
- Tämän tiedon keräämiseen ja ylläpitämiseen ei ole standardeja eikä tietojärjestelmiä kansallisella tasolla.

HUSIN KOMMENTIT / MÄÄRITELMÄT

- Ehdotuksessa Kansanterveysuhka –määritelmää ei ole kirjoitettu auki vaan siihen on epätäydellinen viittaus.

- Kansanterveysuhan määritelmää on tarkennettava, koska nimenomaan se laukaisee seurannan ja kriisitoimenpiteet.

- Ehdotuksen perusteella uhan on esiinnyttävä useassa jäsenvaltiossa (kuinka monessa?), mutta mikä laukaisee poikkeusolojen toiminnan jää avoimeksi, ehkä tarkoituksellisesti myös tapauskohtaiseksi.

HUS JOHTOPÄÄTÖKSET I

- Lääkinnällisten laitteiden osalta ehdotuksesta puuttuvat keinot, joilla voitaisiin lieventää puutteista aiheutuvia ongelmia.

- Ehdotus tukeutuu siihen, että vasta kun kansanterveysuhka tunnistetaan, ryhdytään massiiviseen tiedonkeruuseen ilman selkeää tavoitetta, mitä kerätyllä tiedolla halutaan tehtävän.

- Oikeampi lähestyminen olisi rakentaa skenaariot oletetuille kansanterveysuhille sisältäen myös tietyn uhan hoitoon tarvittavat lääkinnällisten laitteiden ja tarvikkeiden määrät, jotka annettaisiin suosituksina kansallisille viranomaisille.

HUS JOHTOPÄÄTÖKSET II

- Kansalliset viranomaiset voisivat tehdä kansallisilla päätöksillä suosituksia terveydenhuollon toimintayksiköille varautumisen tasosta huomioiden muut reunaehdot esim. henkilöstön saatavuus.
- Euroopan lääkeviraston rooli pitäisi määritellä tarkemmin koskien tarvittavaa taloudellista tukea EU alueella toimiville lääkintälaitteidenvalmistajille kapasiteetin kasvattamiseksi
- EU:n tasolla olisi tärkeää kartoittaa, missä ovat laitteiden korjaamiseen ja ylläpitoon liittyvät kriittisimmät asiantuntemus- ja osaamispuutteet ja kuinka nämä palvelut ovat käytettävissä kaikissa olosuhteissa.
- Osaamishaavoittuvuuksien kartoittamisessa erilaiset EU-toimijat voisivat olla hyödyksi jäsenmaille ja neuvottelutaho suurille globaaleille laitevalmistajakonserneille.

U 13/2021 VP: KOMISSION EHDOTUKSESTA EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI EUROOPAN TAUTIEN EHKÄISY- JA VALVONTAKESKUKSEN PERUSTAMISESTA ANNETUN ASETUKSEN (EY) N:O 851/2004 MUUTTAMISESTA

HUSIN KOMMENTIT

- Muutoksia ja lisäyksiä ehdotetaan voimassa olevan ECDC:n perustamisasetuksen (EY) N:o 851/2004 useaan artiklaan

- Varautumistoimenpiteet pitävät sisällään suuren määrän erilaisia kansalliseen varautumiseen liittyviä näkökohtia, kuten esimerkiksi materiaalisen varautumisen (vrt. esim. huoltovarmuus).

- Varautuminen epidemiatilanteeseen ei ole irrallinen varautumisen osa vaan yksi vakava skenaario terveydenhuollon valmiusjärjestelmässä.

- Varautumisen ja operatiivisten valmiuksien luomisen kompetenssin tulee säilyä kansallisella tasolla ja kansallisilla viranomaisilla.

*”ARTIKLAN 4 MUKAAN JÄSENVALTIOIDEN TULISI RAPORTOIDA ECDC:LLE NYKYISEN TARTUNTATAUTEJA KOSKEVAN SEURANNAN LISÄKSI MYÖS **VALMIUSSUUNNITELMISTA** JA TERVEYDENHUOLTOJÄRJESTELMÄN KYVYKKYYDESTÄ TODETA, EHKÄISTÄ, VASTATA JA TOIPUA TARTUNTATAUTIEPIDEMIOISTA.”*

- Tällaisessa raportoinnissa tullaan hyvin lähelle varautumisjärjestelmistä ja huoltovarmuusasioista raportoimista, jotka ovat kuulunet kansalliseen kompetenssiin.
- Tietojen välittämiseen ja raportoimiseen kuluu suuri määrä henkilötyöresursseja.
- Tietojen välittämiselle tulisi myös luoda ehdottoman tietoturvallinen kanava.
- Koottu aineisto muodostaisi hyvin korkean riskin tietokokonaisuuden, jonka joutumisella kolmansien osapuolten käsiin voisi olla hyvin vakavia vaikutuksia.
- Kun tiedot ovat tällä hetkellä kullakin jäsenmaalla, ei tällaista riskialtista tietokokonaisuutta ole olemassa.

E 152/2020 VP VALTIONEUVOSTON SELVITYS: KOMISSION TIEDONANNOT EUROOPAN TERVEYSUNIONISTA JA LÄÄKESTRATEGIASTA

HUSIN KOMMENTIT

- 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.

HUSIN KOMMENTIT

- Tiedonkeruu epidemioista ja sen automatisointi ja nopeuttaminen ovat kannatettavia ja tarpeellisia.
- 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
- Tarkemman tiedon kerääminen saattaisi pahimmillaan jopa heikentää jäsenmaan toimintavalmiuksia kriisitilanteessa.
- On erittäin tärkeää, että EU:n varautumistoimet toimivat **kansallisia ratkaisuja tukevina ja täydentävinä** rakenteina, mutta eivät niitä korvaavina.

*”YHTENÄ PIDEMMÄN TÄHTÄIMEN TOIMENA KOMISSIO EHDOTTAA UUDEN TERVEYSKRIISEIHIN **VARAUTUMISTA JA VASTAAMISTA KOORDINOIVAN EU-VIRASTON** (HEALTH EMERGENCY PREPAREDNESS AND RESPONSE AUTHORITY, **HERA**) PERUSTAMISTA.”*

- Kyseisen kaltaisen viraston perustaminen saattaa vahvistaa eurooppalaista huoltovarmuutta
- 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).


KIITOS!
KYSYMYKSIÄ?