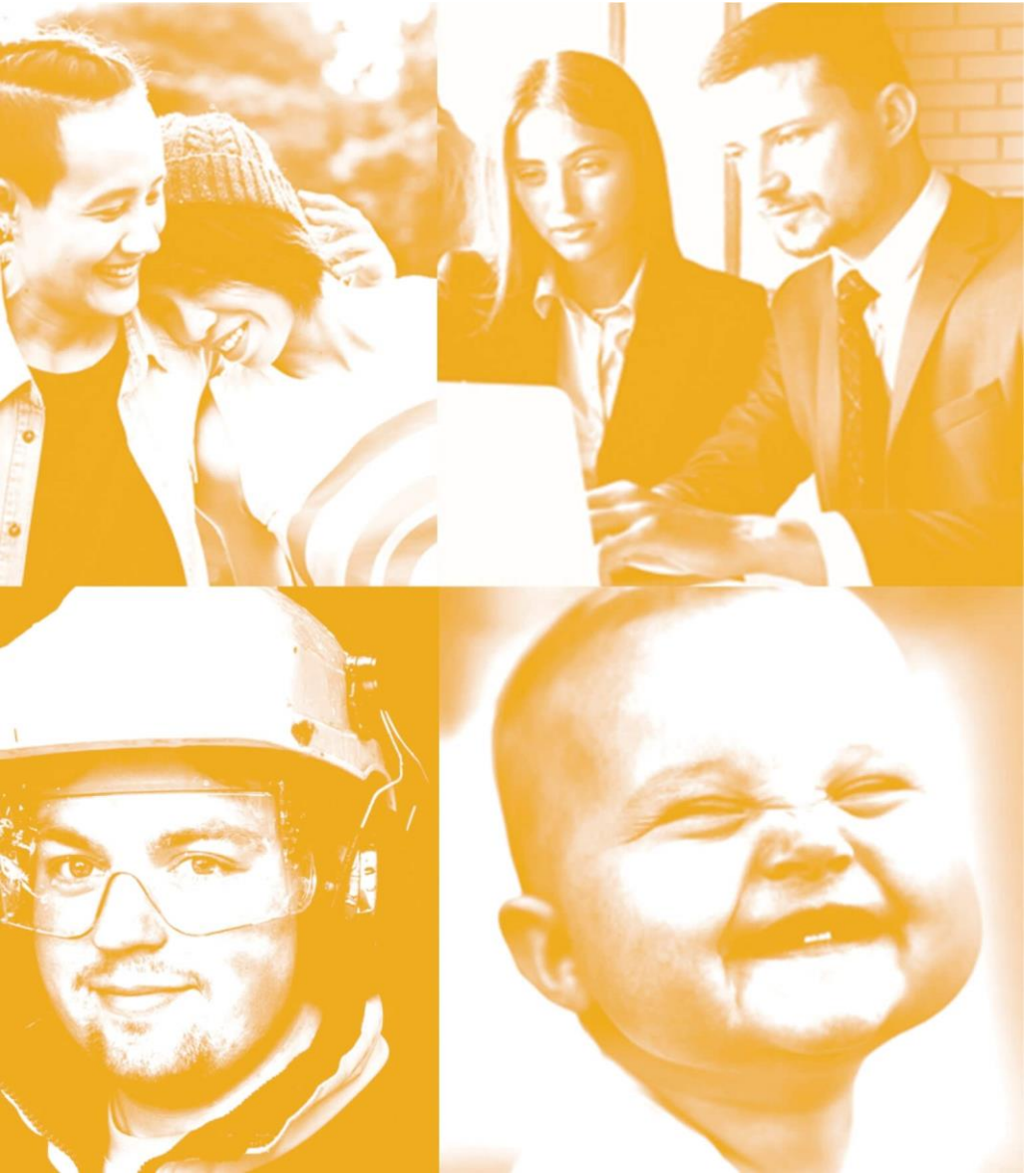


# Asetusehdotus Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksen perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 851/2004 muuttamisesta

Anni Virolainen-Julkunen

26.2.2021



# ECDC taustaa

- ECDC perustettiin 4/2004 ja se aloitti toimintansa 5/2005 Tukholmassa
- ECDC on kuluneen15 vuoden aikana kasvanut noin kolmensadan asiantuntijan virastoksi hieman vajaan 60 miljoonan euron vuosibudjetilla
- ECDC:n tehtävänä on parantaa Euroopan suojautumista tartuntatauteja vastaan EU-yhteisen tartuntatautiseurannan, infektioepidemiologian, tieteellisen riskin arvioinnin, mikrobiologisen asiantuntemuksen ja valmiuteen tarvittavan vasteen arvioinnin avulla

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 851/2004 perustettu ECDC:n tehtäväalue hyväksyttiin *ennen* EU:n rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annettua päätöstä 1082/2013/EU

# Uuden asetusehdotuksen sisältötavoitteita, 1/2

- ECDC ja jäsenmaat: integroitujen valvontajärjestelmien nopea digitalisointi
- ECDC auditoisi jäsenmaiden valmius- ja vastesuunnitelmia
- ECDC antaisi ei-sitovia suosituksia riskinhallintaa varten
- ECDC ylläpitäisi ja osallistuisi EU:n ’terveysjoukkoihin’, Health Task Force
- ECDC seuraisi ja arvioisi jäsenmaiden terveydenhuoltojärjestelmien valmiuksia tartuntatautien diagnosointiin, ennaltaehkäisyyn ja hoitoon sekä potilasturvallisuuteen
- ECDC kykenisi tunnistamaan riskiryhmät, jotka tarvitsevat kohdennettuja ehkäisy- ja torjuntatoimia
- ECDC yhdistäisi tutkimuksen, valmiuden ja vasteen: kansanterveys- ja tutkimusyhteisöjen välinen yhteistyö, varautumiseen ja vasteeseen liittyvien tutkimusprioriteettien määrittely, tutkimustulosten sisällyttäminen toimintapoliittisiin suosituksiin

# Uuden asetusehdotuksen sisältötavoitteita, 2/2

- ECDC kehittäisi jäsenvaltioiden terveydensuojelun ydinosaamista: keskuksen tehtävänä olisi koordinoida
  - uusi kansanterveyteen liittyvien vertailulaboratorioiden verkosto sekä
  - uusi kansallisten yksiköiden verkosto, joka tukisi verensiirtoa, elinsiirtoa ja lääketieteellisesti avustettua lisääntymistä

- ECDC laajentaisi tartuntatautien ehkäisemistä koskevan ja ’erityisiin terveyskysymyksiin’ kuten mikrobilääkeresistenssiin, rokotuksiin ja bioturvallisuuteen liittyvää työtä
- ECDC vahvistaisi EU:n kansainvälistä yhteistyötä ja kehitystä sekä EU:n sitoutumista maailmanlaajuiseen terveysturvavalmiuteen

# Asetusehdotuksen vaikutus ECDCn budjettiin

- Uusi rokoteseurantafoorumi, jota pitävät yllä ECDC ja Euroopan lääkevirasto EMA
- Valmius- ja reagointisuunnittelutoimet, mukaan lukien mallintaminen, ennakoiminen, seuranta ja arviointi (ehdotus jäsenmaiden valmiussuunnitelmien auditoinnista)
- Uusi unionin vertailulaboratorioiden verkosto ja uusi verensiirtojen, elinsiirtojen ja hedelmöityshoitojen alan verkosto
- Seurantajärjestelmien ja varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän vahvistaminen
- Terveydenhuoltojärjestelmien kapasiteetin seuranta ja arviointi sekä riskiryhmien ja kohdennettuja ennaltaehkäisy- ja vastatoimia tarvitsevien väestöryhmien tunnistaminen
- EU:n terveysalan erityistyöryhmän (”Health Task Force”) perustaminen tukemaan maita valmiuksien vahvistamisessa ja toimimaan nopeasti terveyskriiseissä
- Kansainvälisen yhteistyön parantaminen ja alueellisen/kansallisen tiedon kerääminen

# Keskeistä uutta Suomen näkökulmasta, 1/2

- Ajankohtaisten ja vertailukelpoisten kansallisten tietojen seuranta ja raportointi keskukselle nykyistä huomattavasti laajempana, sisältäen myös terveyspalvelujärjestelmän valmius- ja varautumissuunnittelun
- Jäsenvaltioille yksityiskohtaisia raportointivelvoitteita terveydenhuollon tiedoista ja palvelujärjestelmän toimintakyvystä
- Jäsenvaltioiden terveyskriisivalmiussuunnitelmien auditointi tavoitteena ECDC:n kyky antaa jäsenmaille nykyistä vahvempia suosituksia mutta myös konkreettista tukea
- Asiantuntijoiden lähettäminen kriisitilanteessa niin jäsenmaiden kuin kolmansienkin maiden tueksi

# Keskeistä uutta Suomen näkökulmasta, 2/2

- ECDC viestisi suoraan väestölle jäsenvaltioiden asiantuntijalaitosten, asiantuntijoiden ja sosiaali- ja terveysalan virkamiesten ohi

- ECDC koordinoisi verensiirtoa, elinsiirtoa ja lääketieteellisesti avustettua lisääntymistä tukevien palvelujen verkoston toimintaa

- ECDC koordinoisi yhteistyössä Euroopan lääkeviraston kanssa rokoteseurantajärjestelmän, jossa viranomaisten hallussa olevia tietoja voitaisiin käyttää rokotteiden tehokkuutta ja turvallisuutta koskeviin riippumattomiin seurantatutkimuksiin
    - Tämä on ollut Suomen tukema tavoite ECDC:n kautta jo vuosia

# Oikeusperusta ja suhde toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteeseen

- Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 168 artiklan 5 kohta
  - Valtioneuvosto pitää ehdotettua oikeusperustaa asianmukaisena

- Alustavan valtioneuvoston arvion mukaan komission esitys olisi linjassa toissijaisuusperiaatteen kanssa ja oikeasuhtainen
  - Toissijaisuusperiaatteen osalta merkitystä on asetuksessa tarkoitettujen uhkien rajat ylittävällä luonteella, mikä puoltaa unionitason toimenpiteitä
  - Suhteellisuusperiaatteen osalta on jatkovalmistelussa tutkittava, ovatko kaikki ehdotetut toimet välttämättömiä sääntelyn tavoitteen saavuttamiseksi

- Terveysunioni-paketin jatkokäsittelyssä tulee kiinnittää erityistä huomiota siihen, että ECDC:n ja komission johtaman terveysturvakomitean toiminnassa kunnioitetaan jäsenvaltioiden ja EU:n toimivallanjakoa

# Vaikutukset Suomelle - alustavasti ja ilman komission tekemää vaikutuksenarviointia, 1/2

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

- Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden toteuttamiin diagnoosi- ja hoitokäytäntöihin edellytettäisiin yhdenmukaistamista muiden EU-maiden käytäntöjen ja toimintatapojen kanssa
    - diagnostiset menetelmät: johdantokappale 11 sekä artikla 5, 2 kohta, alakohdat c ja e
    - hoitokäytännöt: johdantokappale 6 sekä artikla 3, 2 kohta, alakohdat e ja g

# Vaikutukset Suomelle - alustavasti ja ilman komission tekemää vaikutuksenarviointia, 2/2

## Kansallisen lainsäädännön muutostarpeet

- Asetuksen toimeenpano edellyttänee uutta sääntelyä esimerkiksi toimivaltaisten viranomaisten työnjaosta ja keskinäisestä suhteesta
    - lakiin THL:n toiminnasta, tartuntatautilakiin, terveydenhuoltolakiin, valmiuslakiin ja sote-palveluiden järjestämislakiin ja lääkelakiin

## Vaikutukset viranomaisiin ja muihin kansallisiin toimijoihin

- Uusia seuranta-, varautumis- ja valmiussuunnittelun raportointivelvollisuuksia
- Välitettävän tiedon salassapitotarkastelu ja arviointi
- Sähköisten järjestelmien kehittäminen
- Sote-palvelujärjestelmässä toimivien sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden toteuttamiin diagnoosi- ja hoitokäytäntöihin

# Valtioneuvoston kanta

VN kannattaa pääosin komission asetusehdotusta. Asetusehdotus ei sisällä yleistä vaikutusten arviointia, mikä hankaloittaa yksityiskohtaisten ja kansallisten vaikutusten arviointia.

VN painottaa, että terveysunionia koskevissa ehdotuksissa on kyse pitkän tähtäimen toimista ja tulevaisuuden uhkiin varautumisesta eikä käsillä olevaan akuuttiin kriisiin vastaamisesta.

VN pitää hyvänä, että unionin kykyä ja ECDC:n riittäviä toimintaedellytyksiä vastata kansanterveydellisiin hätätilanteisiin vahvistetaan.

VN:n näkemyksen mukaan asetusehdotusta olisi jatkokäsittelyssä vielä tarkistettava ja selkeytettävä niiltä osin, kun on kyse jäsenvaltioiden, ECDC:n, muiden EU-virastojen ja komission välisestä työnjaosta ja unionin elinten toimivaltuuksista.

…on tärkeää varmistaa, että unionin ja jäsenvaltioiden välistä toimivallan jakoa kunnioitetaan ja että ehdotuksen käsittelyssä otetaan huomioon, että ensisijainen vastuu valmiussuunnittelun ja kriisivarautumisen kehittämisestä on jäsenvaltioilla itsellään ja komission toimet ovat näitä tukevia ja täydentäviä.