Sosiaali- ja terveysministeriön lausunto sosiaali- ja terveysvaliokunnalle; Digitaalinen vihreä todistus (E 42/2021 vp)

1. Tausta ja käsittely Euroopan unionissa

Euroopan komissio antoi 17.3.2021 ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi yhteentoimivien rokotus-, testaus- ja parantumistodistusten myöntämistä, todentamista ja hyväksymistä koskevasta kehyksestä vapaan liikkuvuuden helpottamiseksi covid-19-pandemian aikana (digitaalinen vihreä todistus) (COM(2021) 130 final). Lisäksi komissio antoi ehdotuksen asetukseksi yhteentoimivien rokotus-, testaus- ja parantumistodistusten myöntämistä, todentamista ja hyväksymistä koskevasta kehyksestä covid-19-pandemian aikana jäsenvaltioiden alueella laillisesti oleskelevien tai asuvien kolmansien maiden kansalaisten osalta (digitaalinen vihreä todistus) (COM(2021)140 final). Osana samaa kokonaisuutta komissio antoi tiedonannon Yhteiset toimet Euroopan turvallista ja pysyvää avautumista varten (COM(2021) 129 final).

Komissio esitteli asetusehdotuksensa Coreper II –kokouksessa 17.3.2021. Alustava keskustelu ehdotuksesta käytiin Coreperissa 19.3.2021. Eurooppa-neuvoston videokokouksessa 25.3.2021 pidettiin tärkeänä, että todistuksia koskevaa lainsäädäntö- ja teknistä valmistelutyötä edistetään kiireellisesti. Asetusehdotusten käsittelyä varten perustettiin neuvoston **ad hoc -työryhmä**, joka aloitti työnsä 22.3.2021, ja on sen jälkeen kokoontunut viisi kertaa. Coreper kävi orientaatiokeskustelun neuvottelutilanteesta 31.3. Jäsenmaat pitivät tärkeänä, ettei vihreän todistuksen järjestelmä muodostu syrjiväksi ja puolsivat sen vuoksi kaikkien kolmen todistustyypin sisällyttämistä kehykseen, kuitenkin sillä edellytyksellä, että niiden käyttö perustuu tieteelliseen näyttöön. Puheenjohtajan tavoitteena on käsitellä ehdotukset nopeasti, siten, että asetukset voisivat tulla voimaan kesäkuun viimeisellä viikolla (26.6.2021). Jäsenmaat tukivat laajasti puheenjohtajamaan suunnitelmaa ripeästä etenemisestä asetuksista käytävissä neuvotteluissa.

Käsittelyn aikana on tuotu esille huolia teknisistä, eettisistä kysymyksistä, tieteellisen näytön riittämättömyydestä sekä nopeasta valmistelun aikataulusta. Keskustelua on herättänyt myös tietosuojakysymykset, kolmansien maiden kansalaisten mahdollinen ottaminen järjestelmän piiriin sekä kysymys siitä, mitkä rokotteet ja testit kelpuutetaan mukaan. Ad hoc -työryhmä käsitteli asetusehdotuksia puheenjohtajan kompromissiehdotuksen (9.4.2021) pohjalta 12.4. kokouksessa.

Coreper hyväksyi yksimielisesti kokouksessaan 14.4. mandaatin (7796/21, 14.4.2021) trilogineuvottelujen käynnistämiseen Euroopan parlamentin kanssa. Suomi on hyväksynyt yleisnäkemyksen ja mandaatin.

Euroopan parlamentti käsitteli asiaa täysistunnoissaan 26.–29. huhtikuuta ja hyväksyi kantansa. Parlamentin mukaan uuden EU:n COVID-19-todistuksen tulee olla voimassa 12 kuukautta, ei pidempään. Todistuksen ei tule olla matkustusasiakirja eikä se ole edellytys vapaan liikkuvuuden hyödyntämiselle. Parlamentin mukaan EU:n COVID-19-todistuksen haltijoille ei pidä asettaa uusia matkustusrajoituksia, kuten karanteeni-, eristys- tai testausvaatimusta. Parlamentti painotti myös, että jäsenmaiden tulee varmistaa testien yleinen, nopea ja maksuton saatavuus, jotta estetään syrjintä rokottamattomuuden tai vähävaraisuuden vuoksi.

2. Tavoitteet

EU:n kansalaisten oikeus liikkua ja oleskella vapaasti Euroopan unionissa on yksi EU:n arvostetuimmista saavutuksista ja sen talouden tärkeä moottori. Digitaalisella vihreällä todistuksella on tarkoitus helpottaa kansalaisten turvallista vapaata liikkuvuutta EU:ssa covid-19-pandemian aikana. Kolmansien maiden kansalaisia koskevan ehdotuksen tavoitteena on varmistaa, että digitaalista vihreää todistusta koskevassa ehdotuksessa esitettyjä sääntöjä sovelletaan niihin kolmansien maiden kansalaisiin, jotka eivät kuulu pääasetuksen soveltamisalaan ja jotka oleskelevat tai asuvat laillisesti sellaisen valtion alueella, johon kyseistä ehdotettua pääasetusta sovelletaan, ja joilla on oikeus matkustaa muihin valtioihin unionin lainsäädännön mukaisesti.

3. Ehdotuksen sisältö

Digitaalinen vihreä todistus

Digitaalisen vihreän todistuksen tarkoituksena on helpottaa kansalaisten turvallista vapaata liikkuvuutta EU:ssa covid-19-pandemian aikana.

Digitaalinen vihreä todistus on digitaalinen todiste siitä, että henkilö on joko

- saanut covid-19-rokotuksen
- saanut covid-19-testituloksen tai
- parantunut covid-19-taudista.

Vihreän todistuksen mukainen koronatodistus perustuu syrjimättömyyden periaatteeseen ja EU-kansalaisten perusoikeuksien kunnioittamiseen. Jäsenmaat ovat tunnistaneet tarpeen luoda jäsenvaltioiden kesken yhteisesti sovitun lähestymistavan, joka koskee tällaisten koronatodistusten sisältöä ja muotoa sekä niihin liittyviä periaatteita ja teknisiä standardeja. Vihreän todistuksen mukaisten todistusten olisi oltava täysin yhteentoimivia, suojattuja ja todennettavissa.

Ehdotuksen mukaan jäsenvaltion on myönnettävä todistus automaattisesti tai henkilön sitä pyytäessä. Jos jäsenvaltiot hyväksyvät todistuksen rokotuksesta, negatiivisesta testistä tai sairastetusta taudista perusteeksi luopua covid-19-viruksen leviämisen rajoittamiseksi unionin lainsäädännön mukaisesti käyttöön otetuista vapaan liikkuvuuden rajoituksista tai matkustajien testaus- tai karanteenivaatimuksesta, niiden olisi hyväksyttävä samoin edellytyksin myös muiden jäsenvaltioiden tämän asetuksen mukaisesti myöntämät voimassa olevat todistukset. Järjestelmän ja rokotustodistuksen myöntämisen lähtökohtana on keskitetyn EU-myyntiluvan saaneilla rokotteilla tapahtuneiden rokotusten pakollinen hyväksyminen jäsenmaissa. Tämän lisäksi jäsenmailla on vapaaehtoisesti mahdollisuus hyväksyä rokotukset, jotka koskevat muita covid-19-rokotteita, kuten rokotteita, joille jonkin jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen on myöntänyt myyntiluvan direktiivin 2001/83/EY nojalla, rokotteita, joiden jakelulle on myönnetty väliaikainen lupa direktiivin 2001/83/EY 5 artiklan 2 kohdan nojalla, tai rokotteita, jotka WHO on hyväksynyt hätätilannekäyttöön.

Ehdotuksen mukaan EU-maissa oleskelevien kolmansien maiden kansalaisilla on oikeus saada vihreä todistus samoin edellytyksin kuin EU-kansalaisilla. Lisäksi kolmannessa maassa annetun rokotuksen perusteella on myös mahdollista antaa todistus, jos jäsenvaltio on saanut tarvittavat tiedot ja pitää niitä luotettavina. Lisäksi kolmansissa maissa myönnetyt todistukset on mahdollista hyväksyä vihreän todistuksen järjestelmässä, jos komissio on antanut asiasta täytäntöönpanosäädöksen.

Ehdotuksessa todetaan myös, että koordinoinnin varmistamiseksi jäsenvaltion olisi ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle, mikäli se vaatii todistusten haltijoilta testiä tai karanteenia, tai jos se epää maahanpääsyn tällaisilta henkilöiltä. Jäsenvaltion on myös esitettävä perustelut näille rajoituksille.

Komissio ehdottaa myös sekä täytäntöönpanosäädöksiä että delegoituja säädöksiä, joiden puitteissa komissio voisi toteuttaa tarvittavia päivityksiä asetuksen kehykseen mm. jatkuvasti karttuvan lääketieteellisen näytön huomioimiseksi.

Digitaalinen vihreä todistus on:

- digitaalinen ja/tai paperimuotoinen
- varustettu QR-koodilla ja digitaalisella leimalla, joka varmistaa todistuksen aitouden
- maksuton
- EU-maan kielellä ja englanniksi
- luettavissa kaikissa EU-maissa.

Toteutus

Todistus sisältää vain välttämättömät tiedot, jotka ovat tarpeen vapaata liikkuvuutta koskevan oikeuden käyttämisen helpottamiseksi, ja jotka vahvistetaan asetuksessa. Todistuksen myöntämisestä vastaavat EU-maiden kansalliset viranomaiset. Sen voi antaa esimerkiksi sairaala, testauskeskus tai terveysviranomainen.

Komissio ja jäsenvaltiot valmistelevat yhdessä järjestelmän todistusten varmennukselle. Henkilötietoja saavat käsitellä vain viranomaiset kohdemaassa tai matkustuspalvelujen tarjoajat, jos se on kansallisen lain mukaan mahdollista pandemian estämiseksi. Henkilötietoja, joita on käsitelty edellä mainitulla tavalla, ei saa säilyttää.

Tavoitteena on, että myös kolmansissa maissa myönnetyt yhteensopivat todistukset on mahdollista lisätä samaan järjestelmään.

Digitaalinen vihreä todistus on väliaikainen järjestely. Asetus olisi voimassa 12 kuukautta.

4. Ehdotuksen oikeusperusta ja suhde toissijaisuusperiaatteeseen

Ehdotus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 21 artiklan 2 kohtaan. Oikeusperusta koskee vapaan liikkuvuuden helpottamista EU:ssa. Ehdotusta käsitellään noudattaen tavallista lainsäätämisjärjestystä, jossa Euroopan parlamentti ja neuvosto hyväksyvät yhdessä asetuksen. Kolmansien maiden kansalaisia koskevan asetusehdotus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 77 artiklan 2 kohdan c alakohtaan. Oikeusperusta koskee kolmansien maiden kansalaisten liikkuvuuden helpottamista unionin alueella. Neuvostossa edellytetään määräenemmistöpäätöksentekoa.

Ehdotuksen mukaan, jäsenvaltiot eivät yksinään voi riittävällä tavalla saavuttaa ehdotuksen tavoitteita, jotka ovat vapaan liikkuvuuden helpottaminen EU:ssa covid-19-pandemian aikana ottamalla käyttöön henkilöiden rokotus-, testaus- ja parantumistilannetta koskevat suojatut ja yhteentoimivat todistukset, vaan tavoitteet voidaan toiminnan laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin EU:n tasolla. Ehdotuksessa otetaan kaikilta osin huomioon jäsenvaltioiden toimivalta määritellä terveyspolitiikkansa (SEUT-sopimuksen 168 artikla).

5. Ehdotuksen vaikutukset

Yleiset vaikutukset

Ehdotuksen tavoitteena on helpottaa henkilöiden turvallista vapaata liikkuvuutta EU:ssa covid-19-pandemian aikana. Ehdotuksen tavoitteena on luoda yhteinen kehys digitaalisen vihreän todistuksen sisältämien todistusten myöntämiselle ja vahvistamiselle.

Sosiaali- ja terveysministeriö on laatinut tartuntatautilakiin (1127/2016) perustuvan toimintamallin covid-19-tartuntojen leviämisen estämisestä Suomeen kohdistuvassa rajat ylittävässä liikenteessä, joka on kuvattu 30.3.2021 kunnille, kuntayhtymille ja aluehallintovirastoille lähetetyssä ohjauskirjeessä. Toimintamalli perustuu aluehallintovirastojen tartuntatautilain 16 §:n nojalla tekemiin päätöksiin pakollisista terveystarkastuksista. Suomeen riskimaista saapuvien henkilöiden, joilla ei ole

mukanaan ennakkotestitodistusta tai todistusta sairastetusta taudista, tulee osallistua kuntien järjestämään covid-19-testiin välittömästi maahan saapumisen osana pakollista terveystarkastusta. Toimintamallissa ennakkotestitodistuksia tai todistuksia sairastetusta taudista lukevat tartuntatautien torjunnasta vastaavat terveysviranomaiset tai heidän virka-avullaan toimivat virka-apuviranomaiset. Näillä tahoilla tulee olla asetuksen mukaan olla valmius lukea myös vihreän todistuksen mukaisia todistuksia.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos on 17.2.2021 suositellut, että Suomeen liikennöivät henkilömatkustajia kuljettavat kuljetusyhtiöt ja varustamot edellyttäisivät, että kaikilla Suomeen tulevilla yli 12-vuotiailta matkustajilla olisi liikennevälineeseen noustessaan ennakkotestitodistus tai todistus sairastetusta taudista. Todistusta suositellaan myös 6–12-vuotiaille, mutta sitä ei edellytetä. Asetuksen myötä näillä tahoilla on mahdollisuus lukea vihreän todistuksen mukaisia todistuksia.

Suomesta ulkomaille suuntautuvan rajat ylittävän liikenteen edellyttämiä todistuksia valmistellaan toteutettavaksi Omakanta-palvelun kautta (ks. alla Lainsäädäntövaikutukset). Covid-19-rokotuksen oli huhtikuun 2021 loppuun mennessä saanut noin 30 % väestöstä ja kaikkien yli 16-vuotiaiden arvioidaan saavan ensimmäisen rokoteannoksen kesä-heinäkuussa. Suomen kansallisen covid-19-rokotestrategian mukaan tavoitteena on toteuttaa välttämättömän Suomesta ulkomaille suuntautuvan matkustamisen mahdollistama oireettomien testaus ja tähän liittyvä todistusten laatiminen tarvittaessa yksityisen sektorin avulla. Laboratoriovarmennetun covid-19-taudin sairastaneita on Suomessa noin 1,5 % väestöstä.

Lainsäädäntövaikutukset

Suomessa valmistellaan Omakanta-palvelun avulla toteutettavaa sähköistä todistusta rokotuksista, laboratoriotestin tuloksista sekä sairastetusta covid-19-taudista. Todistukset olisivat yhteensopivia EU-komission ehdottaman EU:n vihreän todistuksen kokonaisuuden kanssa. Sosiaali- ja terveysministeriö on valmistelemassa asetusta, joka annettaisiin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (159/2007) nojalla. Asetuksessa säädettäisiin siitä, että todistukset voitaisiin antaa Omakanta-palvelusta. Asetusluonnos on ollut lausuntokierroksella ja sen olisi tarkoitus tulla voimaan toukokuun aikana. Omakannan koronatodistus otetaan käyttöön vaiheittain. Toukokuussa henkilö saa Omakannasta todistuksen koronarokotuksesta. Heinäkuussa Omakannasta saa todistuksen myös testituloksesta ja sairastetusta koronasta.

Taloudelliset vaikutukset

Komission ehdotuksen perusteluihin sisältyy budjettivaikutuksia koskeva jakso sekä rahoitusselvitys. Komission ehdotukseen liittyy vielä EU:n lisätalousarvioesitys nro 2/2021 (COM (2021) 200 final; U 20/2021 vp), jonka mukaan digitaalisiin vihreisiin todistuksiin kohdistettaisiin lisärahoitusta yhteensä 46 miljoonaa euroa vuonna 2021. Tämä rahoitus toteutettaisiin kyseisellä lisätalousarviolla, määrärahasiirrolla ja rahoitusta uudelleen kohdentamalla.

Suomessa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain mukaan potilaalle annetaan kansallisen käyttöliittymän avulla valtakunnalliseen arkistointipalveluun hänestä tallennetut tiedot. Muutoksen jälkeen potilaalle voitaisiin antaa saman käyttöliittymän (Omakanta) avulla myös todistus annetuista rokotuksista ja todistus laboratoriotutkimuksen tuloksesta. Muutoksen kustannusarvio on 3,5 miljoonaa euroa, joka on jo budjetoitu, ja mahdollinen lisärahoituksen tarve etenee tarvittaessa kansallisesti lisätalousarviomenettelyyn. Kansallisesta rahoituksesta päätetään julkisen talouden suunnitelman ja valtion talousarvion valmistelun yhteydessä. Toimenpiteiden edellyttämä valtion rahoitus toteutetaan valtiontalouden kehysten puitteissa tarvittaessa kohdentamalla määrärahoja uudelleen.

Komission asetusehdotuksen mukaan vihreän todistuksen mukaiset todistukset maksuttomia vaikkakin todistukseen liittyvistä palveluista, kuten covid-19-testistä, voitaisiin periä maksu. Suomessa kuntien järjestämät covid-19-rokotukset ovat lain sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista (734/1992, jäljempänä asiakasmaksulaki) 5 §:n mukaisesti maksuttomia. Sairastetun covid-19-taudin osoittava enintään kuusi kuukautta vanha positiivinen covid-19-testi on myös maksuton, sillä se on tehty yleisvaarallisen tartuntataudin osoittamiseksi.

Suomesta ulkomaille suuntautuvan matkailun vuoksi tehtävän oireettomien henkilöiden covid-19-testin maksuttomuutta on arvioitava tartuntatautilain tavoitteiden kautta, sillä asiakasmaksulain mukaan vain tartuntatautilaissa tarkoitettu yleisvaarallisen tartuntataudin tutkimus on maksuton. Tartuntatautilain 1 §:n mukaan lain tarkoituksena on ehkäistä tartuntatauteja ja niiden leviämistä sekä niistä ihmisille ja yhteiskunnalle aiheutuvia haittoja. Tartuntatautilakia sovelletaan ainoastaan Suomen rajojen sisäpuolella. Suomesta ulkomaille matkustavien covid-19-testausta edellyttää kohdemaa oman säädöspohjansa nojalla. Näin ollen Suomesta ulkomaille suuntautuvan matkailun edellyttämä oireettomien henkilöiden covid-19-testaus ei olisi asiakasmaksulain mukainen maksuton terveyspalvelu.

Kansallisen covid-19-testausstrategian tavoitteena on toteuttaa Suomesta ulkomaille suuntautuvan matkustamisen mahdollistama oireettomien testaus ja tähän liittyvä todistusten laatiminen tarvittaessa yksityissektorin avulla. Suomen tämänhetkinen julkisen terveydenhuollon järjestämä PCR-testauskapasiteetti on noin 30 000 testiä vuorokaudessa ja lisäksi on saatavilla antigeenitestauskapasiteettia ainakin 5 000 testiä vuorokaudessa. Suomessa testataan tällä hetkellä noin 20 000–22 000 henkilöä vuorokaudessa. Terveydenhuollon testauskapasiteetti jakautuu eri puolille Suomea eikä kapasiteetin täysimääräisen käytön tavoittelu ole tarkoituksenmukaista.

6. Valtioneuvoston kanta

Valtioneuvosto suhtautuu myönteisesti komission ehdotukseen digitaalisesta vihreästä todistuksesta. Suomi tukee komission pyrkimystä kehittää koordinoitua ja yhteentoimivaa lähestymistapaa

digitaalisille työkaluille, joilla voidaan esittää todistuksia covid-19-rokotuksista, covid-19-testituloksista ja parantuneesta covid-19-taudista ja helpottaa turvallista liikkumista EU:ssa covid-19-pandemian aikana.

Valtioneuvosto korostaa, että jäsenmailla on oikeus asettaa ja poistaa rajoituksia vapaalle liikkuvuudelle covid-19-epidemian leviämisen estämiseksi ja kansanterveyden suojelemiseksi. On tärkeää, että komission ehdottamalla tavalla digitaalisen vihreän todistuksen soveltaminen rajojen yli liikkuvien henkilöiden kohdalla jää kunkin jäsenmaan harkintaan.

Tällä hetkellä valtioneuvosto ei suosittele poikkeuksia covid-19-rokotteen saaneiden Suomeen saapuvien matkailijoiden testauksessa ja karanteenissa. Valtioneuvosto seuraa tiiviisti saatavilla olevaa tieteellistä tutkimusta covid-19-rokotteiden vaikutuksista sekä Maailman terveysjärjestön WHO:n ja EU:n tartuntatautien ehkäisy- ja torjuntaviraston ECDC:n antamia suosituksia.

Valtioneuvosto tukee ehdotuksen soveltamista niihin kolmansien maiden kansalaisiin, jotka asuvat tai oleskelevat laillisesti jäsenvaltioiden alueella ja joilla on oikeus matkustaa toisiin jäsenvaltioihin unionin oikeuden mukaisesti.

Valtioneuvosto pitää tärkeänä, että huolehditaan siitä, että ehdotus ja järjestelyt kunnioittavat perusoikeuksia ja ovat yhteensopivia EU:n ja kansallisen tietosuojasääntelyn kanssa. Erityisesti tulee huolehtia siitä, että ehdotetut ratkaisut ovat tietoturvallisia ja niissä käsiteltävät tiedot on asianmukaisesti suojattu.

Hallitussihteeri	Outi Äyräs-Blumberg
Ylilääkäri	Paula Tiittala
Erityisasiantuntija	Jari Suhonen