Asiantuntijalausunto sosiaali- ja terveysvaliokunnan kuulemiseen 30.11.21

Valtioneuvoston kirjelmä ehdotuksesta neuvoston asetukseksi toimenpidekehyksestä kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien saatavuuden varmistamiseksi kansanterveysuhan ilmetessä unionin tasolla (COM (2021) 577 final)

Komissio julkaisi 16.9.2021 tiedonannon ”Terveysuhkiin varautumisesta ja reagoimisesta vastaavan EU-viranomaisen perustaminen, seuraava vaihe Euroopan terveysunionin loppuun saattamiseksi” (COM(2021) 576 final). Tiedonantoon sisältyy liite, jossa selvitetään uuden viranomaisen sekä Euroopan tautienehkäisy- ja valvontakeskuksen (ECDC) ja Euroopan lääkeviraston (EMA) tehtäviä varautumisvaiheen ja hätätilanteen aikana. Samalla komissio julkaisi tekemänsä päätöksen ”Terveyshätätilanteiden valmiusviranomaisen (HERA, European Health Emergency preparedness and Response Authority) perustaminen” (C(2021) 6712 final). Lisäksi pakettiin kuuluu ehdotus neuvoston asetukseksi toimenpidekehyksestä kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien saatavuuden varmistamiseksi kansanterveysuhan ilmetessä unionin tasolla (COM (2021) 577 final).

Komission 16.9. julkaisemasta tiedonannosta, sen liitteestä ja komission päätöksestä on aiemmin informoitu eduskuntaa E-kirjeellä (E 114/2021 vp). Nyt annettava U-kirje koskee komission 16.9. antamaa ehdotusta neuvoston asetukseksi.

Ehdotuksen tarkoituksena on luoda kansanterveysuhkan ilmetessä käyttöön otettava toimenpidekehys, jonka mukaisesti unioni pystyy toteuttamaan tarvittavia toimenpiteitä kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien riittävän ja oikea-aikaisen saatavuuden ja toimittamisen varmistamiseksi. Keskeisessä asemassa tässä työssä olisi EU:n uusi, 1.10.2021 toimintansa aloittanut Terveyshätätilanteiden valmiusviranomainen HERA, joka toimii komission sisäisenä yksikkönä ja jonka tehtävät jakautuvat varautumis- ja kriisivaiheen toimiin. Ehdotettu neuvoston asetus liittyy kriisinaikaiseen reagointiin.

Kansanterveysuhkan toteamisen jälkeen neuvosto voi komission ehdotuksesta hyväksyä asetuksen, joka aktivoi hätätilannekehyksen, jos neuvosto pitää sitä asianmukaisena taloudellisen tilanteen kannalta. Samalla neuvosto vahvistaisi kussakin tilanteessa tarkoituksenmukaisiksi katsomansa toimenpiteet, jotka on lueteltu ehdotuksessa. Neuvoston harkinnan mukaan toimenpiteisiin voivat kuulua terveyskriisineuvoston (Health Crisis Board) perustaminen sekä kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien ja raaka-aineiden seuranta, hankinta ja osto sekä niiden tuotannon, saatavuuden ja toimittamisen seuraaminen.

Jos hätätilannekehys aktivoidaan, komissio laatii terveyskriisineuvostolta lausunnon saatuaan luettelon kriisin kannalta olennaisista lääketieteellisistä vastatoimista ja raaka-aineista, sekä mallin niiden tarjonnan ja kysynnän seuraamista varten, mukaan lukien tuotantokapasiteetti, varastot ja toimitusketjuihin sekä ostosopimuksiin mahdollisesti liittyvät kriittiset näkökohdat tai häiriöiden riskit.

Komissio voi toimia kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien yhteishankintayksikkönä ottamalla käyttöön voimassa olevia sopimuksia tai neuvottelemalla uusia sopimuksia ja hyödyntäen kaikkia käytettävissä olevia välineitä jäsenvaltioiden puolesta. Komissio voi, jos se katsoo, että on olemassa kriisin kannalta olennaisten raaka-aineiden, kulutushyödykkeiden, laitteiden tai infrastruktuurin pula, toteuttaa yhdessä jäsenvaltioiden kanssa erityisiä toimenpiteitä, joilla varmistetaan toimitusketjujen ja tuotantolinjojen tehokas uudelleenorganisointi ja otetaan käyttöön olemassa olevia varastoja kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien saatavuuden ja toimitusten lisäämiseksi. Toimenpiteiden avulla voidaan helpottaa olemassa olevien tai uusien tuotantokapasiteettien laajentamista tai muuttamista kriiseihin liittyvien lääketieteellisten vastatoimien osalta sekä helpottaa olemassa olevien tai toimintaan liittyvien uusien valmiuksien laajentamista ottamalla käyttöön sääntelyn joustavuutta turvaavia toimenpiteitä.

Valtioneuvoston alustavan arvion mukaan ehdotuksen oikeusperusta on asianmukainen. Valtioneuvosto pitää ehdotuksia annettujen ja olemassa olevien tietojen perusteella toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteen mukaisina. Valtioneuvoston alustavan arvion mukaan, siltä osin kuin asetusehdotuksen suhdetta perustuslakiin sekä perus- ja ihmisoikeusvelvoitteisiin pystytään asetusehdotuksen ja komissiolta saatujen tietojen valossa arvioimaan, asetusehdotus ei ole ristiriidassa Suomen perustuslain kanssa. Se ei vaikuttaisi olevan ristiriidassa Suomen perustuslaissa turvattujen perusoikeuksien tai Suomea velvoittavien kansainvälisten ihmisoikeussopimusten kanssa.

Kansanterveysuhkat ja lääkinnälliset vastatoimet edellyttävät kansallisia valmiuksia mahdollisen tarvittavan avun vastaanottamiseen ja antamiseen. Komission painoarvo neuvottelukumppanina on suurempi kuin yksittäisen jäsenmaan, jolloin lääketieteellisiä vastatoimia on mahdollista saada edullisemmalla hinnalla ja muutoinkin edullisemmin ehdoin. Ehdotus sisältää myös mahdollisuuden unionin tason rahoitukseen lääketieteellisten vastatoimien hankinnassa, mikä vähentää jäsenmaiden rahoitusosuutta. Hahmoteltu toimintatapa muistuttaa EU:n Covid-19-rokotteiden yhteishankintaprosessissa noudatettuja periaatteita.

Valtioneuvosto kannattaa pääosin komission asetusehdotusta ja tukee sen yleisiä tavoitteita. Valtioneuvosto pitää hyvänä, että unionin tasolla toimitaan kansanterveysuhkan ilmetessä lääketieteellisten vastatoimien ja raaka-aineiden saatavuuden parantamiseksi. Valtioneuvosto pitää hankalana, että ehdotus sisältää runsaasti epäselviä kohtia, eikä se sisällä yleistä

vaikutustenarviointia, ja että sitä käsitellään hyvin nopealla aikataululla. Valtioneuvosto pitää tärkeänä, että käsittelyn aikana selvitetään epäselviksi jääneitä kohtia ja että jäsenmaille annetaan mahdollisuus riittävään käsittelyyn.

Valtioneuvosto pitää tärkeänä, ettei asetukseen sisällytetä sellaisia velvoitteita tai toimivaltuuksia, jotka rajoittaisivat kansallista toimivaltaa kansanterveysuhkan aikana. Valtioneuvosto pitää tärkeänä, että unionin tason toimien rinnalla säilytetään kaikissa tilanteissa mahdollisuus kansallisiin toimiin lääketieteellisten vastatoimien hankinnassa ja varastoinnissa. Unionin tason toimet eivät voi korvata kansallista varautumista eikä kansallista valtion varmuusvarastointia, mutta ne voivat tukea niitä.

Liite: Diat valiokuntakuulemiseen