Sosiaali- ja terveysministeriön lausunto sosiaali- ja terveysvaliokunnalle; EU:n digitaalista koronatodistusta koskevan asetuksen muuttaminen (U 24/2022 vp)

1. Tausta ja tavoitteet

Komissio antoi 3.2.2022 ehdotuksen asetukseksi (COM(2022) 50 final) EU:n digitaalista koronatodistusta koskevan asetuksen (EU 953/2021) muuttamisesta. EU:n digitaalista koronatodistusta koskevaa asetusta alettiin soveltaa 1.7.2021. Asetus on voimassa määräaikaisesti 30.6.2022 saakka. Asetuksen perusteella EU-kansalaiset ja EU-alueella asuvat ovat voineet saada digitaalisen koronatodistuksen, joka kelpaa kaikkialla EU:ssa. Digitaalisen koronatodistuksen tarkoitus on helpottaa kansalaisten vapaata liikkuvuutta covid-19-pandemian aikana. Jäsenvaltioilla on oikeus rajoittaa kansanterveyteen liittyvillä syillä vapaata liikkuvuutta ja päättää itsenäisesti, mitä terveysturvallisuustoimenpiteitä rajoilla toteutetaan ja mitä todistuksia se matkustajilta vaatii. Jos jäsenvaltiot vaativat maahan saapuvilta todistuksia koronarokotuksista, sairastetusta koronataudista tai negatiivisesta testituloksesta, on niiden kuitenkin hyväksyttävä asetuksen mukainen todistus. EU:n digitaalinen koronatodistus on todistus saaduista covid-19-rokotteista (rokotustodistus), alle kuusi kuukautta aiemmin sairastetusta laboratoriovarmistetusta covid-19-taudista (parantumistodistus) tai tehdystä negatiivisestä covid-19-testistä (testaustodistus).

Ehdotuksen tavoitteena on jatkaa asetuksen voimassaoloa vuodella eli 30.6.2023 saakka, jotta kansalaiset voivat edelleen käyttää EU:n digitaalista koronatodistusta matkustaessaan maahan, jossa matkustusrajoituksia on voimassa. Tämän lisäksi komissio ehdottaa joitain muutoksia asetuksen sisältöön.

2. Pääasiallinen sisältö

Asetuksen voimassaoloa jatkettaisiin 30.6.2023 saakka. Tämän lisäksi komissio ehdottaa, että testaustodistuksen saisi jatkossa lateraalivirtausantigeenitestien lisäksi myös muiden laboratoriossa tehtyjen antigeenitestien perusteella, mitkä on listattu komission Terveysturvakomitean ylläpitämällä hyväksyttävien antigeenitestien listalla. Komissio ehdottaa myös, että rokotustodistukseen tulee jatkossa merkitä kaikki henkilön saaman rokotteet riippumatta siitä, missä EU-maassa ne annettu. Asetuksessa ehdotetaan lisäksi, että jatkossa rokotustodistus voitaisiin myöntää myös kliiniseen rokotustutkimukseen osallistuneelle. Jäsenvaltiot voivat ehdotuksen mukaan päättää, hyväksyvätkö ne tällaisen rokotustodistuksen. Lisäksi ehdotuksen mukaan komissiolla olisi valta antaa delegoituja säädöksiä liittyen testimenetelmiin, joiden perusteella henkilö voi saada parantumistodistuksen. Lähtökohtaisesti parantumistodistuksen saisi kuitenkin edelleen PCR-testin perusteella.

EU-asetusta on jo aiemmin muutettu delegoidulla asetuksella (EU 256/2022) siten, että parantumistodistus voidaan 1.10.2021 alkaen myöntää pika-antigeenitestin perusteella. Lisäksi

asetusta on muutettu delegoidulla asetuksella (EU 503/2022) siten, että rokotustodistusta koskeva 270 päivän hyväksymisaika, joka tuli voimaan 1.2.2022, ei koske alle 18-vuotiaita.

3. Vaikutukset

EU-asetus on kansallisesti suoraan sovellettavaa lainsäädäntöä eikä ehdotettujen muutosten toimeenpano lähtökohtaisesti edellytä kansallisen lainsäädännön muutoksia. Tartuntatautilakia on muutettu jo aiemmin siten, että kunnilla on velvollisuus myöntää kunnan asukkaalle pyynnöstä EU:n digitaalinen koronarokotustodistus toisessa EU-maassa saadusta rokotuksesta, jos EU-asetuksen 8 artiklan 1 kohdan edellytykset täyttyvät ja rokotus on toteutettu tartuntatautilain 16 g §:n 1 momentissa tarkoitetuilla rokotevalmisteilla. Ehdotettu muutos velvoittaisi huomioimaan EU-maissa annetut rokoteannokset ainoastaan tilanteessa, jossa henkilö saa Suomessa covid-19-rokotuksen.

EU:n digitaalista koronatodistusta käytetään tartuntatautilain nojalla myös kansallisesti (ns. koronapassi). Sosiaali- ja terveysministeriö arvioi parhaillaan koronapassiin liittyvän lainsäädännön muutostarpeita sekä sitä, tulisiko lainsäädäntöä muuttaa myös EU-asetuksen muutosten johdosta. Esimerkiksi kliinisiin lääketutkimuksiin osallistuvien rokotetodistusten hyväksyminen Suomeen saapuvilta matkustajilta edellyttäisi tartuntatautilain 16 g §:n 1 momentin muuttamista.

Ehdotettu EU-asetuksen voimassaolon jatkaminen aiheuttaa ylläpitokustannuksia. Tällä hetkellä järjestelmiä, joiden avulla EU-todistuksia kirjoitetaan ja varmennepalvelua ylläpidetään, on ajateltu käytettävän alkuperäisen EU-asetuksen mukaisesti kesäkuuhun 2022 ja käytön jatkaminen vuodella aiheuttaa alustavien arvioiden mukaan noin 3 miljoonan lisäkulut. Jos asetuksen perusteella annetaan lisää delegoituja asetuksia tai täytäntöönpanopäätöksiä, tulee tästä myös mahdollisesti kustannuksia. Kustannukset pyritään tarvittaessa kattamaan lisätalousarviomenettelyllä.

4. Käsittely Euroopan unionissa

Komissio esitteli asetusehdotuksensa 3.2.2022. Asetusehdotusta on käsitelty neljässä neuvoston ad hoc-työryhmän kokouksessa. Yleisesti ottaen ehdotukseen on suhtauduttu myönteisesti. Keskustelua on syntynyt lähinnä asetuksen voimassaolon pidennyksen kestosta, kliinisiin rokotetutkimuksiin osallistuvien henkilöiden sisällyttämisestä asetuksen piiriin sekä mahdollisuudesta luopua asetuksen käytöstä ennenaikaisesti, mikäli koronatodistuksella ei epidemiatilanteen parannuttua ole enää käyttöä. Puheenjohtaja toimitti viimeisen kompromissiehdotuksensa 5.3, ja Coreper-kokouksessa 7.3 puheenjohtajalle annettiin mandaatti (7001/22) aloittaa trilogineuvottelut Euroopan parlamentin kanssa. Neuvotteluja ei ole vielä aloitettu.

Ehdotusta käsitellään EU:ssa kiireellisenä, jotta asia saadaan käsiteltyä ja voimaan ennen 30.6.2022.

5. Valtioneuvoston kanta

Valtioneuvosto suhteutuu myönteisesti komission ehdotukseen asetuksen voimassaolon jatkamisesta. Jäsenvaltiot voivat koronaepidemian jatkuessa pitää voimassa matkustamiseen liittyviä todistusvaatimuksia, ja on perusteltua kansalaisten oikeusturvan kannalta, että todistukset myönnetään ja tarkistetaan EU-alueella yhteneväisesti. Valtioneuvosto korostaa, että jäsenmailla on oikeus asettaa ja poistaa rajoituksia vapaalle liikkuvuudelle covid-19-epidemian leviämisen estämiseksi ja kansanterveyden suojelemiseksi.

Valtioneuvosto tukee komission ehdotusta siitä, että testaustodistuksen voisi jatkossa saada useamman testimenetelmän perusteella. Valtioneuvosto ei tue parantumistodistusten myöntämistä vasta-ainetestitulosten perusteella, mutta voi hyväksyä ehdotetun toimivallan koskien delegoidun säännöksen antamista, jonka perusteella todistus parantuneesta voitaisiin muodostaa myös vasta-ainetestitulosten perusteella, mikäli tieteellinen tutkimusnäyttö tätä puoltaa.

Valtioneuvosto kannattaa rokotustodistusten myöntämistä kliinisiin rokotetutkimuksiin osallistuville. Kliiniset rokotetutkimukset ovat edellytys väestön suojelun kannalta tarpeellisten rokotteiden kehittämiselle ja on tarpeen varmistaa, ettei rokotustodistuksen puuttuminen ole este tutkimuksiin osallistumiselle.

Valtioneuvosto korostaa, että todistusten tietosisällössä tulisi pyrkiä pienimpään mahdolliseen määrään tietoja, jotka ovat todistuksen käyttötarkoituksen kannalta välttämättömiä.

Valtioneuvosto katsoo, että rokotustodistuksessa tulisi huomioida aiemmin saadut rokoteannokset riippumatta siitä onko ne annettu toisessa jäsenvaltiossa tai kolmannessa maassa. Luotettavan todistuksen aiemmasta rokotuksesta tulisi voida esittää EU:n koronatodistuksen, mutta myös muulla luotettavalla todistuksella. Todistuksen tarkastamisen yhteydessä tulisi olla mahdollisuus tarkastaa myös rokotettavan henkilöllisyys.

Hallitussihteeri Outi Äyräs-Blumberg

Ylilääkäri Paula Tiittala