



Bryssel 11.11.2020
COM(2020) 724 final

**KOMISSION TIEDONANTO EUROOPAN PARLAMENTILLE, NEUVOSTOLLE,
EUROOPAN TALOUS- JA SOSIAALIKOMITEALLE JA ALUEIDEN
KOMITEALLE**

**Euroopan terveysunionin rakentaminen – EU:n muutosjoustavuuden vahvistaminen
valtioiden rajat ylittävien terveysuhkien varalta**

1. TARVITAAN VAHVEMMAT EU:N TERVEYSTURVAPUITTEET

Terveys on ennakoedellytys yhteiskunnan ja talouden toiminnalle. Covid-19-pandemia aiheuttaa suunnatonta inhimillistä kärsimystä ja ajaa terveydenhuoltojärjestelmät ja terveydenhuollon työntekijät ääri rajoilleen. Vuoden 2020 marraskuun alkupuoleen mennessä koko maailmassa yli 50 miljoonaa ihmistä oli saanut koronavirustartunnan. Yli 12 miljoonaa eli 25 prosenttia heistä asui Euroopassa. EU/ETA-alueella ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa lähes 250 000 ihmistä oli menettänyt henkensä covid-19-taudin vuoksi¹. Pandemian hillitsemiseksi ja ihmishenkien säästämiseksi tarvittavilla toimenpiteillä on valtava vaikutus ihmisten toimeentuloon, työpaikkoihin ja vapauksiin.

Covid-19-pandemian ollessa alkuvaiheessa Euroopassa jäsenvaltiot toteuttivat yksipuolisia toimenpiteitä² oman väestönsä suojelemiseksi. Nämä koordinoimattomat toimenpiteet eivät kuitenkaan olleet kovin tehokkaita viruksen torjumisessa. Esimerkiksi sisärajatarkastusten palauttaminen häiritsi liikkumista ja miljoonien raja-alueilla asuvien ja työskentelevien ihmisten päivittäistä elämää. Ne aiheuttivat häiriöitä elintärkeisiin toimitusketjuihin ja estivät välttämättömien tavaroiden ja palvelujen liikkumisen sisämarkkinoilla.

Euroopan kansalaiset ovat yhä selvemmin ilmaisseet, että he odottavat EU:n toimivan aktiivisemmin heidän terveytensä suojelemiseksi ja erityisesti heidän suojelemisekseen kansalliset rajat ylittäviltä terveysuhkilta³. Koordinointi ja tarvittaessa toimien yhdistäminen Euroopan tasolla tuottaa tehokkaampia ratkaisuja Euroopan kansalaisten odotuksiin tällä osalla, joka kuuluu jatkuvasti heidän päällimmäisiin huolenaiheisiinsa. Meidän on otettava tämä pyyntö huomioon nyt ja keskustellessamme Euroopan tulevaisuudesta. Huomiota on kiinnitettävä myös riskiin, että terveystoimenpiteisiin suhtaudutaan kansan keskuudessa skeptisesti, mikä johtuu osittain terveystoimenpiteisiin koskevan väärän tiedon ja disinformaation lisääntymisestä. Terveys on ennakoedellytys dynaamiselle taloudelle, joka edistää kasvua, innovointia ja investointeja.

Pandemian alusta alkaen solidaarisuus on ollut todellista ja konkreettista. Terveydenhuollon työntekijät työskentelivät öin ja päivin etulinjassa koronapotilaiden hoitamiseksi, ja sosiaalityöntekijät jatkoivat välttämättömiä tehtäviä kaikkein haavoittuvimmassa asemassa olevien, kuten iäkkäiden ja vammaisten henkilöiden, tukemiseksi. Nämä kriittiset työntekijät joutuivat usein toimimaan tilanteissa, jossa oli pulaa henkilöstöstä ja rajallisesti tietoa varautumisesta ja jossa suojaajia ei ollut riittävästi, mikä johti liialliseen altistumiseen virukselle.

Solidaarisuus on myös ollut taustavoimana EU:n toimissa: Pandemian edetessä EU:n jäsenvaltiot siirtyivät yksipuolisten toimenpiteiden, kuten vientirajoitusten ja sisärajatarkastusten palauttamisen, sijasta tukemaan toinen toisiaan joko ottamalla koronapotilaita vastaan naapurimaista tai lähettämällä terveydenhuollon ammattihenkilöitä ja

1 <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/situation-updates>

2 Kuten henkilönsuojainten vientirajoitukset ja sisärajatarkastusten palauttaminen.

3 <https://europarl.europa.eu/at-your-service/fi/be-heard/eurobarometer/public-opinion-in-the-eu-in-time-of-coronavirus-crisis-2>

keskeisiä terveydenhuollon laitteita muille alueille, joilla niitä tarvittiin⁴. Koronaviruksen vaikutusten lieventämistä koskevan investointialoitteen (CRII) avulla voitiin ottaa käyttöön koheesiopolitiikan alalla käyttämättä olevia EU-varoja, ja tähän mennessä on 1. helmikuuta 2020 jälkeen kohdennettu uudelleen 5,9 miljardia euroa terveysjärjestelmien ja -toimien tukemiseen EU:n jäsenvaltioissa ja alueilla⁵. Lisäksi Euroopan unionin solidaarisuusrahaston soveltamisalaa laajennettiin kattamaan vakavat kansanterveysuhat. EU-tason yhteistyö ja koordinointi on lisääntynyt, ja toimia on toteutettu kaikilla sektoreilla. Tämä on ainoa tapa vastata tehokkaasti erilaisiin toisiinsa kytkeytyviin vaurioihin, joita pandemia aiheuttaa terveys-, talous- ja sosiaalisektoreilla.

Tarvitaan vahvempaa koordinointia EU:n tasolla, kun pyritään kollektiivisesti torjumaan käynnissä olevaa covid-19-pandemiaa sekä muita tulevaisuuden terveysuhkia. Kansanterveystoimenpiteiden on oltava johdonmukaisia, yhtenäisiä ja koordinoituja, jotta maksimoidaan niiden vaikutukset ja minimoidaan niin ihmisiin kuin yrityksiin kohdistuvat haitat. Yhden jäsenvaltion terveystilanne on kytköksissä muiden jäsenvaltioiden terveystilanteeseen. Rajat ylittävien terveysuhkien ratkaisemiseen pyrkivien toimien pirstaleisuus heikentää kollektiivisesti kaikkien jäsenvaltioiden asemaa.

Komission puheenjohtaja kehotti vuoden 2020 puheessaan unionin tilasta Eurooppaa ottamaan oppia käynnissä olevasta kriisistä ja **perustamaan Euroopan terveysunionin**. Kuten meneillään olevasta pandemiasta saadut kokemukset osoittavat, EU:n jäsenvaltioiden vahvuuksien kokoaminen yhteen auttaa ratkaisemaan maakohtaisia puutteita. Kun yhdessä Euroopan parlamentin ja neuvoston kanssa pyritään toteuttamaan vahvempi terveysunioni, EU voi paremmin ehkäistä terveyskriisejä, valmistautua niihin ja hallita niitä niin EU:n kuin koko maailman tasolla. Näin voidaan saavuttaa kaikki siitä saatavat yhteiskunnalliset ja taloudelliset hyödyt.

Vahva Euroopan terveysunioni suojelee elämäntapaamme, talouksiamme ja yhteiskuntia. Jos kansanterveys on vaarassa, talous kärsii väistämättä. Läheinen yhteys ihmishenkien pelastamisen ja toimeentulomahdollisuuksien pelastamisen välillä ei ole koskaan ollut yhtä ilmeinen. Tänä esitetyillä ehdotuksilla edistetään myös EU:n sisämarkkinoiden muutosjoustavuutta ja talouden kestävä elpymistä.

Tämä terveysunionia koskeva agenda esitetään samaan aikaan kun covid-19-tapausten määrä on eri puolilla Eurooppaa ja maailmaa lähtenyt laajasti uudelleen kasvuun. EU:n ja sen jäsenvaltioiden on tarpeen jatkaa tarvittavien toimenpiteiden toteuttamista pandemian hillitsemiseksi ja hallitsemiseksi päivä päivältä, ja tätä varten koordinoitua EU-tason toimet ovat edelleen olennaisen tärkeitä. Samanaikaisesti tulee yhä kiireellisemmäksi suunnitella valmistautumista tuleviin epidemioihin ja lisätä valmius- ja reagointikapasiteettia, sillä toistuvista tartuntatautiepidemioista on tulossa todennäköisempiä⁶. Lisäksi pitkän aikavälin

4 Monilla raja-alueilla on jo perinteitä ja rakenteita rajat ylittävään yhteistyöhön, myös terveyden alalla.
https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/guidelines_on_eu_emergency_assistance_in_cross-bordercooperationin_healthcare_related_to_the_covid-19_crisis.pdf

5 https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fi/IP_20_1864

6 <https://www.weforum.org/agenda/2020/03/coronavirus-global-epidemics-health-pandemic-covid-19/>

suuntaukset, kuten mikrobilääkeresistenssi⁷, luonnon monimuotoisuuden kohdistuvat paineet⁸ ja ilmastonmuutos, joihin kaikkiin liittyy lisääntyviä tartuntatautiuhkia kaikkialla maailmassa ja Euroopassa, ovat kiihtymässä⁹. Myös muutokset väestörakenteessamme, erityisesti ikääntyminen, aiheuttavat uusia terveyteen liittyviä heikkouksia ja muuttavat tautien esiintymistä. Tämä edellyttää systemistä ja ennustepohjaista lähestymistapaa, jossa tunnustetaan vuorovaikutus ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön välillä ja pyritään kehittämään rakenteellisia ja tulevaisuuden vaatimukset huomioon ottavia ratkaisuja, jotka noudattavat yhteinen terveys -lähestymistapaa.

Euroopan terveysunionin perustana on EU:n yhteinen pyrkimys lähentää suhdettamme luonnonympäristöön toteuttamalla erilaisia ja kestävämpiä talouskasvun malleja, niin kuin Euroopan vihreän kehityksen ohjelmassa esitetään. Ilmastonmuutoksen torjuminen ja keinot siihen mukautumiseksi, luonnon monimuotoisuuden säilyttäminen ja palauttaminen, ruokavalioiden ja elämäntapojen parantaminen ja saasteiden vähentäminen ja poistaminen ympäristöstä vaikuttavat myönteisesti kansalaisten terveyteen, ja Euroopan terveysunioni voi suojella sitä paremmin.

Tässä tiedonannossa ehdotetaan ensimmäisiä osioita Euroopan terveysunionia varten. Sillä pannaan täytäntöön velvollisuus varmistaa ihmisten terveyden suojelun korkea taso niin kuin Euroopan unionin perusoikeuskirjassa määritellään. Siinä esitetään pääpiirteissään pandemian ensimmäisestä vaiheesta saadut opit ja kannatetaan olemassa olevien rakenteiden ja mekanismien vahvistamista, jotta voidaan parantaa EU:n tason suojelua, ehkäisemistä, valmistautumista ja reagointia sikäli kuin on kyse ihmisten terveydelle aiheutuvista vaaroista. Siinä suositellaan vahvistettuja puitteita kaikkien terveysuhkien torjuntaa koskevaa rajat ylittävää yhteistyötä varten, ja pyrkimyksenä on suojella paremmin ihmishenkiä ja sisämarkkinoita sekä pitää yllä korkeinta vaatimustasoa ihmisoikeuksien ja kansalaisvapauksien suojelun suhteen. Siinä myös vahvistetaan EU:n roolia kansainvälisessä koordinoinnissa ja yhteistyössä, jolla pyritään ehkäisemään ja torjumaan rajat ylittäviä terveysuhkia ja parantamaan globaalia terveysturvallisuutta.

Nämä ensimmäiset ehdotukset on suunniteltu perussopimuksen voimassa olevien määräysten ja erityisesti SEUT-sopimuksen 168 artiklan 5 kohdan puitteissa. Nämä Euroopan terveysunionin ensimmäiset osiot parantavat rajat ylittäviin terveysuhkiin liittyviä EU-puitteita, ja niiden ansiosta saavutetaan merkittävämpi kokonaisvaikutus kunnioittaen samalla täysimääräisesti jäsenvaltioiden toimivaltaa terveyden alalla.

Konkreettisina toimina tähän tiedonantoon liittyy kolme lainsäädäntöehdotusta: valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annetun päätöksen N:o 1082/2013/EU ajantasaistaminen, Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskuksen (ECDC) mandaatin vahvistaminen sekä Euroopan lääkeviraston (EMA) mandaatin laajentaminen¹⁰. Sillä on

⁷ <https://atlas.ecdc.europa.eu/public/index.aspx?Dataset=27&HealthTopic=4>

⁸ <https://ipbes.net/pandemics>

⁹ <https://easac.eu/projects/details/climate-change-and-health/>

¹⁰ Lisätään, kun saatavilla.

yhteys unionin pelastuspalvelumekanismiin vahvistamista koskevaan ehdotukseen¹¹, jonka komissio esitti kesäkuussa 2020¹². Yhdessä näillä ehdotuksilla toteutetaan vankat ja kustannustehokkaat puitteet, joiden ansiosta EU:n jäsenvaltiot voivat reagoida tuleviin terveyskriiseihin unionina.

Silloin kun lainsäädäntöehdotukset edellyttävät henkilötietojen käsittelyä, se tapahtuu noudattaen kaikilta osin sovellettavia EU:n tietosuojasääntöjä. EU:n tietosuojakehyksessä¹³ vahvistetut periaatteet ja erityiset suojatoimenpiteet mahdollistavat henkilötietojen tehokkaan ja kattavan suojelun myös terveyttä koskevien tietojen osalta.

2. COVID-19-PANDEMIASTA SAATUJA ALKUVAIHEEN KOKEMUKSIA SEKÄ EHDOTUKSIA JATKOA VARTEN

Vuonna 2013 EU otti käyttöön terveysturvallisuutta koskevat puitteet, joiden tarkoituksena on EU:n kansalaisten suojelu, koordinoinnin edistäminen jäsenvaltioiden ja naapurimaiden välillä sekä reagointi tartuntatautien kasvavaan uhkaan. Tuolloin hyväksyttiin päätös valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista¹⁴. Sen tavoitteena on parantaa valmiutta kaikkialla Euroopassa ja vahvistaa sen kykyä nopeaan havainnointiin, seurantaan ja koordinointiin, kun on kyse reagoinnista terveysuhkiin, joita aiheutuu tartuntataudeista, biologisista tai kemiallisista tekijöistä tai ympäristö- ja ilmastotapahtumista sekä alkuperältään tuntemattomista uhkista.

Vuoden 2020 vuotuinen strateginen ennakointiraportti osoitti, että on tarpeen ennakoida paremmin terveysriskejä ja ehkäistä uusien infektioitautien ja niihin liittyvien häiriöiden leviämistä. Sisällyttämällä ennakointi terveystieteisiin edistetään näin ollen parempaa valmiutta ja muutosjoustavuutta.

Covid-19-taudista johtuva kansanterveydellinen kriisitilanne on tuonut esiin, että EU:n ja jäsenvaltioiden on tehtävä enemmän valmius- ja reagoitus suunnittelun saralla epidemioita ja muita valtioiden rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia silmällä pitäen. Vaikka rakenteet ja mekanismit, joita perustettiin EU-tasolla osana valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annettua päätöstä, edistivät tietojenvaihtoa pandemian etenemisestä ja tukivat toteutettuja toimenpiteitä, ne eivät voineet tehdä paljoakaan oikea-aikaisen, EU-tason yhteisen reagoinnin käynnistämiseksi ja yhtenäisen riskiviestinnän varmistamiseksi. Tämä yhtenäisyyden ja koordinoinnin puute on edelleen esteenä pandemian torjumisessa.

11 Unionin pelastuspalvelumekanismi (UCPM) antaa komissiolle mahdollisuuden tukea jäsenvaltioita katastrofien ennaltaehkäisyyn ja niihin varautumiseen liittyvien toimien koordinoinnissa ja EU:n hätäavun koordinoitokeskuksen (ERCC) kautta niihin reagoimisessa silloin, kun jäsenvaltioiden kansalliset valmiudet ovat ylikuormitettuja missä tahansa katastrofitilanteessa, kuten covid-19-epidemian kaltaisessa tapauksessa. Niinpä keskellä pandemiaa EU:n jäsenvaltiot, unionin pelastuspalvelumekanismiin osallistuvat valtiot ja kolmannet maat turvautuivat unionin pelastuspalvelumekanismiin ja pysyivät luontoissuorituksina annettavaa apua henkilönsuojainten ja sanitointiin tarvittavien välineiden muodossa ja myös lääkintäryhmien tukea.

12 COM(2020) 220.

13 Asetus (EU) 2016/679 (yleinen tietosuoja-asetus) ja asetus (EU) 2018/1725.

14Päätös N:o 1082/2013/EU; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=celex:32013D1082>

Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen (ECDC) ja Euroopan lääkeviraston (EMA) kriisitoimet

ECDC:llä on ratkaisevan tärkeä tehtävä EU:n terveysturvapuitteissa. Sen valmiutta suojella paremmin kansalaisia on kuitenkin tarpeen vahvistaa. Esimerkiksi sen valvontajärjestelmää on vahvistettava, jotta voidaan saada sen koko potentiaali käyttöön, sillä nykyisin ECDC:llä on rajallinen mandaatti/kyky tarjota analysoitua tietoa, joka tukee varhaista näyttöön perustuvaa päätöksentekoa ja reaaliaikaista tilannetietoisuutta. Covid-19-pandemian kaltaisessa tilanteessa ECDC:n on voitava tarjota käytännön tukea jäsenvaltioille, ja sen tieteellisissä suosituksissa soveltuvista terveystoimenpiteistä on tarpeen käsitellä jäsenvaltiokohtaisia näkökohtia. ECDC:stä on tultava todellinen EU:n terveysturvavirasto, johon jäsenvaltiot voivat tarpeen mukaan tukeutua kriisivalmiuden ja kriisitoiminnan toteuttamisessa.

Myös EMA:lla on keskeinen tehtävä EU:n terveysturvapuitteissa, erityisesti turvallisten ja tehokkaiden hoitojen ja rokotteiden arvioinnin suhteen. Covid-19-pandemia on kuitenkin osoittanut, että EMA:lta puuttuu vahva järjestelmä, jolla se voisi seurata ja lieventää pulaa kriittisistä lääkkeistä, sekä vankat puitteet kriisitoimintaa varten. Tämän johdosta sen kyky nopeuttaa tieteellistä neuvontaa, menettelyjä sekä jäsenvaltioita ja kehittäjiä koskevia velvollisuuksia, on kärsinyt.

Covid-19-pandemia on näin ollen osoittanut selvästi, että EU:n terveysturvapuitteita on varaa vahvistaa ja parantaa, jotta voidaan olla valmiita kaikkien terveysuhkien varalta. On tullut selväksi, että kansanterveyteen liittyvän valmiuden ja reagoinnin suhteen on merkittäviä puutteita ja ilmeinen tarve lisätä EU-koordinoitua. Epäjohdonmukaisuudet terveystoimenpiteiden soveltamisessa – kuten maskien käyttö, sosiaalisen kanssakäymisen vähentämiseen liittyvät vaatimukset, testausstrategiat ja eristys-/karanteenivaatimukset – ovat saaneet kansalaiset kyseenalaistamaan näiden toimintalinjojen tieteellisen perustan. Kapasiteettipula, laitteiden vajoitus, puutteet testauksessa ja kontaktien jäljityksessä sekä epäonnistuminen kaikkein haavoittuvimmassa asemassa olevien ryhmien suojelussa ovat kaikki tuoneet esiin puutteita valmiudessa ja varautumisessa sekä rakenteellisia heikkouksia ja resurssien puutetta. EU:n solidaarisuusmekanismit tarjosivat keinoja näiden ongelmien ratkaisemiseksi, mutta niitä ei käytetty laajamittaisesti. Esimerkiksi unionin pelastuspalvelumekanismia olisi voitu hyödyntää paljon tehokkaammin¹⁵. Tällaisia eroja ei saa esiintyä jatkossa, kun vastataan meitä kaikkia uhkaavaan samanlaiseen uhkaan.

Samalla kun pandemia on edelleen käynnissä, varhaiset kokemukset ovat tuoneet nämä haasteet esiin, ja niitä ollaan nyt ratkaisemassa. On selvää, että terveysjärjestelmien lisäinvestoinnit ja uudistukset ovat tarpeen sen varmistamiseksi, että niillä on tarvittavat keinot ja resurssit meneillään olevasta kriisistä selviytymiseksi sekä pidemmän ajan

15 Esimerkiksi unionin pelastuspalvelumekanismiin (UCPM) reagoitukykyä haittasi aluksi pandemian laajuus, kun se osui samanaikaisesti kaikkiin jäsenvaltioihin ajankohtana, jolloin henkilönsuojainten markkinat olivat kyllästyneet. Tämän johdosta useat avunpyynnöt jäivät täyttämättä joidenkin viikkojen ajan epidemian varhaisvaiheessa Euroopassa. Tämä kokemus osoitti, että on tarpeen vahvistaa unionin pelastuspalvelumekanismia, ja sai komission ehdottamaan kohdennettuja muutoksia lainsäädäntökehikseen kesäkuussa 2020.

muutosjoustavuuden vahvistamiseksi, jotta kansanterveydellisiä kriisitilanteita voidaan hallita tulevaisuudessa.

3. KOORDINOIDUN REAGOINNIN VAHVISTAMINEN EU:N TASOLLA

Terveystoimenpiteiden koordinointi on keskeistä paitsi viranomaisten tehokkaan käytännön reagoinnin kannalta, myös sen varmistamiseksi, että kansalaiset ymmärtävät, että toiminta on näyttöön perustuvaa ja pohjautuu konsensukseen. EU:n terveysturvapuitteet ohjaavat komission työskentelyä EU:n terveysturvakomiteassa ja varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmässä (EWRS). Neuvostossa EU:n poliittisen kriisitoiminnan integroituja järjestelyjä (IPCR) on käytetty EU:n poliittisen reagoinnin koordinoinnissa ja tukemisessa.

Terveysturvakomitea¹⁶ on keskeinen elin, jossa EU:n jäsenvaltiot kuulevat toisiaan yhdessä komission kanssa tarkoituksena koordinoida valmius- ja reagoitusuunnittelua, kansallisia toimia ja riski- ja kriisiviestintää, jotka liittyvät valtioiden rajat ylittäviin vakaviin terveysuhkiin.

Covid-19-pandemian vuoksi terveysturvakomitea kokoontui tammikuun ja marraskuun 2020 välillä yli 40 kertaa keskustelemaan riskiarvioinneista, ECDC:n antamista ohjeistuksista, toteutetuista valmius- ja reagoitotoimenpiteistä sekä jäsenvaltioiden valmiuksista ja tarpeista¹⁷. Komitea osoittautui keskeiseksi foorumiksi tietojenvaihtoa sekä tiettyjä kysymyksiä koskevien yhteisten kantojen muodostamista varten, esimerkkinä terveysturvakomitean yhteisymmärrys covid-19-taudin testausstrategioita koskevista suosituksista. Tämä oli ennakkoodellytys sille, että voitiin viestiä tehokkaasti kansalaisille sekä EU:n tasolla että kansallisella tasolla. Toisaalta kävi selväksi, että terveysturvakomitealla on rajallinen kyky määrätä tai koordinoida torjuntatoimenpiteitä koskevia kansallisia ratkaisuja tai panna täytäntöön sovittuja yhteisiä toimintatapoja. Tämä näkyy siinä, miten laaja joukko erilaisia kansallisia torjuntatoimenpiteitä on olemassa ja toteutettu eri puolilla EU:ta, esimerkkeinä sosiaalisen kanssakäymisen vähentäminen, maskien käyttö tai toimenpiteet maahantulopaikoilla. Henkilönsuojaimia koskevien vientirajoitusten käyttöönotto, rajanylitysrajoitukset ilman mekanismeja, joilla varmistetaan välttämätön tavaroiden ja ihmisten liikkuminen ja kauppa, tai hoitojen käyttö kliinisten tutkimusten ulkopuolella, osoittivat vielä lisäksi, kuinka laaja valikoima toimenpiteitä oli käytössä.

Lisäksi terveysturvakomitean viestintäverkoston tehtäviin kuuluvalla viestintänäkökohtien koordinoinnilla osoittautui olevan rajallisesti vaikutusta EU:n tasolla. Tämä johtui osittain erilaisista kansallisella tasolla valituista lähestymistavoista. Se voi kuitenkin johtua myös jäsenvaltioiden heikosta sitoutumisesta, mistä on osoituksena niiden vähäinen osallistuminen verkoston kokouksiin.

¹⁶ Terveysturvakomitean kokoonpanoon kuuluu kansanterveysalan edustajia jäsenvaltioista, ja siinä on tarkkailijoita Euroopan talousalueen (ETA) maista, EU-virastoista, joista tärkeimpänä Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskus (ECDC), sekä kansainvälisten kumppaneiden piiristä kuten Maailman terveysjärjestöstä.

¹⁷ Käytännöllisesti katsottuna tämä on tarjonnut lisäkeinon pitää jäsenvaltiot ajan tasalla yhteishankinnoista ja niihin liittyvistä käytännön näkökohdista sekä tukea hätätilanteen tukivälineistä rahoitettujen toimien käytännön toteutusta, kuten maskien jakelua terveydenhuollon työntekijöille ja Vekluryn (remdesiviiri) hoitajaksoja.

Lisäksi kokemus on osoittanut, että vuorovaikutus eurooppalaisissa rakenteissa, kuten terveysturvakomiteassa, ja jäsenvaltioiden terveysministeriöissä käytyjen teknisten neuvottelujen välillä ei aina ole suoraviivaista, ja tällä on ollut selvä vaikutus kansallisella tasolla tehtyihin päätöksiin. Koska lisäksi terveyskriisit kuten covid-19 ovat luonteeltaan monialaisia, on ensisijaisen tärkeää vahvistaa eri alojen välisiä yhteyksiä ja koordinoitua muiden asiaan liittyvien rakenteiden ja elinten kanssa terveysturvakomiteaa laajemmin, esimerkiksi pelastuspalvelun alalla, jolla on monialainen hätä- ja katastrofivalmiuden sekä reagoinnin tehtävä.

Tämän valossa on tullut selväksi, että terveysturvakomiteaa on vahvistettava, jotta on mahdollista käynnistää yhteinen EU-tason toiminta ja tehostaa riskiviestinnän koordinoitua¹⁸. Tällä perusteella ehdotuksissa esitetään vahvistettu mandaatti, jotta koordinoitu toiminta voidaan panna täytäntöön EU-tasolla terveysturvakomiteassa. Tämän mahdollistavat **ECDC:n** ja asianomaisten EU:n hajautettujen virastojen **antamat vastatoimia koskevat kohdennetut suositukset**, jotka sisällytetään terveysturvakomitealle toimitettaviin riskiarviointeihin. **Terveysturvakomitea voi vuorostaan vahvistaa virallisesti ohjeistuksia ja lausuntoja, joita täydennetään** komission suosituksilla. Keskeistä on, että näiden suositusten hyväksyminen merkitsisi tosiasiallisesti toteutettavissa olevia toimenpiteitä maiden alueella. On välttämätöntä, että jäsenvaltiot sitoutuvat panemaan täytäntöön terveysturvakomitean työn tulokset. Terveysturvakomitean kasvavan roolin korostamiseksi – ja samoin kuin talous- ja rahoituskomiteassa – varaterveysministerit kokoontuvat terveysturvakomitean korkean tason työryhmässä erityisesti silloin, kun sen asialistalla on poliittisesti arkaluonteisia kysymyksiä.

Muutettavaksi tulee myös oikeuskehys, joka koskee hätätilanteen toteamista EU:n tasolla. Uudet säännöt antavat mahdollisuuden aktivoida EU:n hätätilanmekanismeja läheisessä koordinaatiossa Maailman terveysjärjestön (WHO) kanssa ilman, että siitä tehdään riippuvaista WHO:n omasta kansainvälisen kansanterveysuhan julistuksesta. Tämä antaa EU:lle lisäjoustoa terveyskriisien ratkomiseen. Esimerkiksi hätätilanteen toteaminen EU:n tasolla antaisi mahdollisuuden kriittisten tuotteiden joustavaan kehittämiseen, valmistukseen, varastointiin ja hankintaan kriisin aikana sekä siihen, että komissio voi antaa välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä ihmisten terveyden suojelusta ja sisämarkkinoiden sujuvan toiminnan varmistamista varten. Tämä olisi tehtävä niin, että varmistetaan kaikilta osin täydentävyys unionin pelastuspalvelumekanismien kanssa sen hätälääkintäryhmät mukaan lukien.

Komissio ei toimi yksipuolisesti tällaisen toteamisen suhteen, vaan menettelyn tukena on **riippumaton neuvoo-antava komitea**, joka antaa neuvoja tällaisesta kansanterveysuhan toteamisesta ja sen päättämisestä sekä vastatoimista. Neuvoo-antava komitea on keskeisessä asemassa varmistettaessa näyttöön perustuva terveystieteellinen politiikka, joka kattaa monenlaiset tieteelliset osa-alueet ja toimintalinjat, ja se koostuu monitieteisestä jäsenistöstä sekä kyseessä olevan uhan kannalta merkityksellisten unionin elinten ja virastojen edustajista, jotka

¹⁸ Tämä koskee myös reagoinnin tieteellistä ulottuvuutta.

osallistuvat tarkkailijoina. Asiantuntijoiden joukko nimetään ennen mahdollisia tulevaisuudessa tapahtuvia hätätilanteita, jotta he ovat välittömästi käytettävissä ja valmiina tekemään monialaista yhteistyötä oman asiantuntemuksensa alalla.

<u>EHDOTETUT TOIMET</u>	
Ehdotus	Vastuu
➤ ECDC:n suositukset vastatoimista osana nopeita riskiarvioiteja	ECDC
➤ Komission suositus vastatoimista	komissio
➤ EU:n toteama hätätilanne ja vastatoimia koskeva neuvonta, jonka tukena on riippumaton neuvoa-antava komitea	komissio; EU:n virastot

4. LÄÄKETIETEELLISET VASTATOIMET¹⁹

Covid-19-pandemia on tuonut esiin lääketieteellisiin vastatoimiin liittyvien varastojen puutteen EU:ssa ja jäsenvaltioissa ja EU:n toimitusketjujen haavoittuvuuden, kun on kyse lääketieteellisistä vastatoimista. Se on myös osoittanut, että EU-tasolta puuttuu koordinoitu ja systemaattinen lähestymistapa, jolla tuetaan välttämättömien rokotteiden, hoitojen ja diagnostiikan sekä henkilönsuojainten ja lääkinnällisten laitteiden kehittämistä, tuotantoa, hankintaa ja ostoja. Jäsenvaltiokohtaisen kysynnän tasoa koskevien ajantasaisien, luotettavien ja vertailukelpoisten tietojen puuttuessa on ollut haasteellista ennustaa tiettyjen taudin torjumisessa keskeisten tuotteiden mutta myös tuotannossa käytettävien välttämättömien raaka-aineiden, komponenttien ja lisätarvikkeiden kysyntää ja vastata siihen kaikkialla EU:ssa. EU:lta puuttui tehokkaita mekanismeja ja rakenteita, joilla saataisiin yleiskuva kriittisten lääketieteellisten vastatoimien kysynnästä ja tarjonnasta ja voitaisiin seurata ja tukea jäsenvaltioita niitä koskevan pulan ratkaisemisessa.

Lisäksi uuden patogeenin aiheuttaman epidemian tai pandemian tapauksessa tutkimukseen kohdistuu suuri paine sellaisten tulosten tuottamiseksi, joiden pohjalta voidaan toimia nopeasti ja jotka voidaan ottaa osaksi hätätoimia. Tarvitaan lisää tukea ja koordinoitua EU:n tasolla edistämään laajojen kliinisten monikeskustutkimusten toteuttamista, jotta ne voidaan toteuttaa nopeasti kriisitilanteissa ja jotta voidaan säästää kallisarvoista aikaa välttämättömien vastatoimien saamiseksi käyttöön²⁰. Kliinisten tutkimusten suorittamista koskevissa

¹⁹ Kansanterveystoimiin liittyviin lääketieteellisiin vastatoimiin sisältyvät lääkkeet sekä muut tuotteet kuin lääkkeet, muun muassa lääkinnälliset laitteet, henkilönsuojaimet, rokotustarvikkeet, testatarvikkeet ja -pakkaukset sekä laboratoriolaitteet.

²⁰ Covid-19 toi esiin, että monikansallisiin kliinisiin tutkimuksiin liittyvässä koordinoinnissa ja päätöksenteossa on parantamisen varaa. Prosessi on ollut hidaskäyttöinen ja tehoton, mikä on aiheuttanut viivästyksiä tutkimustulosten hyödyntämisessä ja lopulta viivästyksiä ja potilaiden eriarvoisuutta uusien tai uuteen käyttötarkoitukseen määritettyjen lääkkeiden saatavuudessa. Erittäin suuri määrä tutkimuksia esitettiin tehtäväksi covid-19-taudin lääkkeitä varten, niin hoitoon kuin rokotuksiin (454 erillistä kliinistä tutkimusta koskevaa hakemusta tehtiin vähintään yhdessä EU-jäsenvaltiossa tai Yhdistyneessä kuningaskunnassa maaliskuusta syyskuun loppuun 2020); suuri osa tutkimuksista (88 %) tehdään vain yhdessä jäsenvaltiossa, ja tekijöinä on ei-kaupallisia tutkijoita (75 %); jopa tunnettuja kansainvälisten kliinisten tutkimusten tutkimussuunnitelmia esitetään yksittäisille jäsenvaltioille erillisinä hankkeina – mikä johtaa eroihin lähestymistavoissa ja mahdollisesti tulosten heikompaan vertailukelpoisuuteen. Lisäksi tähän asti saatu kokemus on osoittanut, että tarvitaan selvää, nopeaa ja virtaviivaista kannanottoa ja viestintää terapeuttisista ja ennalta ehkäisevistä ”ehdokkaana” olevista lääkkeistä.

säännöissä on tarpeen antaa mahdollisuus niiden nopeaan toteutukseen kriisitilanteissa ja kallisarvoisen ajan säästämiseen välttämättömien vastatoimien saamiseksi käyttöön.

Näistä puutteista huolimatta otettiin käyttöön useita toimenpiteitä lääketieteellisten vastatoimien saatavuuden parantamiseksi. Tämän saatavuuden parantamista varten komissio otti käyttöön strategisen hätälääkintätarvikkeiden rescEU-valmiusvaraston osana unionin pelastuspalvelumekanismia maaliskuussa 2020²¹. Tämä väline toimii hätämekanismina lääketieteellisten vastatoimien, kuten henkilönsuojainten, laboratoriotarvikkeiden ja tehohoitoyksiköiden lääkinnällisten laitteiden, toimittamiseksi niitä tarvitseville maille, kun kansalliset valmiudet ovat ylikuormitettuja, ja täydentää EU:n pelastuspalvelureservistä saatavilla olevaa kapasiteettia. Käyttöön otettiin useita toimia, joilla voidaan seurata ja ylläpitää paremmin kriittisten lääkkeiden tai lääkinnällisten laitteiden tarjontaa mahdollistamalla sääntelyn joustavuus siten, että samalla säilytetään turvallisuusvaatimukset. Sidosryhmille tiedottamista varten on julkaistu ja pidetty jatkuvasti ajan tasalla erityisiä ohjeita odotuksista ja joustoista²². Komission terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden selvityskeskus (covid-19) perustettiin 1. huhtikuuta 2020 edistämään henkilönsuojainten, lääkinnällisten laitteiden ja lääkkeiden kysynnän ja tarjonnan kohdentamista ja käsittelemään sääntelyyn liittyviä ja muita toimitusketjua koskevia kysymyksiä. Hätätilanteen tukivälineen aktivointi, tutkimusrahoitus ja ennakkohankintasopimukset rokotekehittäjien kanssa EU:n rokotestrategian mukaisesti ovat konkreettisia esimerkkejä päättäväisistä toimista. Komissio auttoi hätätilanteen tukivälineen avulla vastaamaan tarpeisiin, joita voidaan parhaiten käsitellä strategisella ja koordinoitulla tavalla Euroopan tasolla. Tästä välineestä on osoitettu yli 2 000 miljoonaa euroa rokotteiden ennakkohankintasopimukseen ja 70 miljoonaa euroa Vekluryn (lääkevalmiste remdesiviiri) hankintaan ja jakeluun jäsenvaltioille, ja 100 miljoonaa euroa käytetään antigeenipikatesteihin.

Nämä toimenpiteet ovat kaikki yhdessä auttaneet toteuttamaan ratkaisuja meneillään olevaan kriisiin ja täyttämään nykyisissä puitteissa olevia aukkoja. Niillä ei kuitenkaan ratkaista EU:n pitkän aikavälin rakenteellisia haasteita, jotka liittyvät lääketieteellisiin vastatoimiin.

Yhteishankinnat

EU:n lääketieteellisten vastatoimien yhteishankintaa koskevaa sopimusta, joka tehtiin mahdolliseksi päätöksellä N:o 1082/2013/EU, käytettiin kautta vuoden 2020 covid-19-kriisiin vastaamiseksi. Yhteishankintasopimus on kuitenkin pääasiassa valmiusväline, eikä sitä sellaisena ole suunniteltu käynnissä olevan kriisin hoitamiseen. Sillä pyritään parantamaan jäsenvaltioiden valmiutta hillitä valtioiden rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia, ja se antaa mahdollisuuden tiettyjen lääketieteellisten vastatoimien tasapuolisempaan saatavuuteen ja parempaan toimitusvarmuuteen sekä hintatasapainoon osallistuvien jäsenvaltioiden kannalta.

²¹ Pelastuspalvelun järjestelmä perustuu jäsenvaltioiden keskinäiseen solidaarisuuteen siinä mielessä, että se on riippuvainen niiden vapaaehtoisista avunpyynnöistä ja -tarjouksista. Tämä vapaaehtoinen järjestelmä toimii erittäin hyvin laajuudeltaan rajallisissa hätätilanteissa, jotka vaikuttavat yhteen tai muutamaan jäsenvaltioon. Mutta kuten olemme saaneet nähdä, se on tehoton tapauksissa, joissa vaikutukset kohdistuvat suureen joukkoon jäsenvaltioita tai niihin kaikkiin samanaikaisesti. Sen vuoksi on luotu vahvistettu rescEU perustamaan lääkkeiden ja henkilönsuojainten strateginen valmiusvarasto. Strateginen hätälääkintätarvikkeiden rescEU-valmiusvarasto on viimevaiheen keino unionin pelastuspalvelumekanismissa.

²² https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/guidance_regulatory_covid19_en.pdf

Ehdotetussa asetuksessa, joka koskee valtioiden rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia, vahvistetaan kuitenkin yhteishankintasopimukseen liittyvän oikeuskehyksen elementtejä, sillä se on edelleen keskeinen valmiusväline. Erityisesti Euroopan vapaakauppaliiton (EFTA) valtioiden ja unionin ehdokasmaiden osallistumista suunnitellaan virallisesti. Lisäksi sitä vahvistetaan keskeisenä EU:n hankintamenettelynä, ja samalla hillitään rajallisiin resursseihin kohdistuvan sisäisen kilpailun tai rinnakkaisten kansallisten toimien riskiä käyttämällä ”yksinoikeuslauseketta”. Tämä yksinoikeuteen perustuva lähestymistapa, jota on käytetty EU:n rokotestrategiassa, on osoittautunut onnistuneeksi²³. Olisi varmistettava täydentävyys unionin pelastuspalvelumekanismiin kuuluvan strategisen hätälääkintätarvikkeiden rescEU-valmiusvaraston kanssa.

Puutteiden ratkaiseminen Euroopan lääkeviraston kautta

Pandemia on myös osoittanut, että unionin kyky koordinoida toimia, jotta varmistetaan lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden saatavuus ja edistetään uusien hoitojen kehittämistä, on tällä hetkellä rajallinen. EMA:lla on ollut keskeinen rooli, kun se on perustanut väliaikaisia mekanismeja seuraamaan lääkepulaa ja tarjoamaan tieteellistä neuvontaa kehittäjille. On käytetty tapauskohtaisia ratkaisuja, kuten ehdollisia järjestelyjä komission, Euroopan lääkeviraston, myyntiluvan haltijoiden, valmistajien ja jäsenvaltioiden välillä. Lisäksi tieteellinen erityistyöryhmä edisti potentiaalisten hoitojen ja rokotteiden kehittämistä covid-19-tautia varten. Tällaiset väliaikaiset ratkaisut on tarpeen virallistaa keskeisenä elementtinä parannetuissa EU:n terveysturvapuutteissa. Lääkinnällisten laitteiden osalta tuli selväksi, ettei EU:n tasolla ole mekanismeja, jolla voitaisiin seurata niiden saatavuutta kriisiaikoina.

Mitä tulee lääkkeisiin, vakavien tapahtumien aiheuttamaa lääkepulaa seuraava EU:n toimeenpaneva ohjausryhmä²⁴ perustettiin covid-19-pandemian aikana varmistamaan kiireesti parempi yleiskuva tosiasiallisista tarpeista. Ryhmä on antanut strategista ohjausta prosessia varten, kun on kyse mahdollisista toimitusvajauksista. Tähän kuuluu esiin nousevien kysymysten käsittely, sopiminen korjaavista toimista tarpeen mukaan, vajausten käsittely koordinoitusti sekä kriisiviestintä ja sovittujen toimien toteutuksen valvonta. Näin ollen ehdotetulla asetuksella **virallistetaan ja vahvistetaan lääkkeitä seuraavan ohjausryhmän nykyinen rakenne** sekä sen kaksisuuntainen nopeutettu viestintäkanava Euroopan lääkealan sääntelyverkoston ja myyntiluvan haltijoiden välillä. Ehdotettujen muutosten tuloksena on EMA:ssa toimiva pysyvä rakenne, jolla seurataan lääkealaan liittyviä tapahtumia, jotka voisivat johtaa uusiin kriiseihin, sekä seurataan ja hillitään riskiä keskeisten lääkkeiden pulasta siinä vaiheessa, kun kriisi on julistettu. Tämän työn tukemiseksi myyntiluvan haltijoille ja jäsenvaltioille asetetaan velvollisuuksia toimittaa tarvittavat tiedot virtaviivaistettujen tietoteknisten välineiden ja nopeutettujen menettelyjen kautta, jotka on jo perustettu tulevia kriisejä silmällä pitäen.

²³ Samanlainen lauseke sisällytettiin onnistuneesti myös komission ja jäsenvaltioiden sopimukseen, joka liittyy covid-19-rokotteiden hankintaa koskeviin ennakkohankintasopimuksiin.

²⁴ Ryhmän puheenjohtajana toimii Euroopan komissio, ja siinä on edustettuina lääkevirastojen johtajia, Euroopan lääkevirasto, tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmien (ihmis- ja eläinlääkkeet) puheenjohtajat sekä riskiviestinnän asiantuntijoita.

Huhtikuussa 2020 EMA perusti myös covid-19-pandemiaa käsittelevän EMA:n erityistyöryhmän osana omaa terveysuhkasuunnitelmaansa. Erityistyöryhmä antaa osaltaan suoraa tieteellistä neuvontaa kliinisten tutkimusten suunnittelusta ja tuotekehityksestä ja tuottaa jatkuvia arvioita²⁵ saadusta näytöstä, jotta voidaan tehostaa lupaavien covid-19-taudin hoitojen tai rokotteiden arviointia²⁶. Nämä toimenpiteet ovat ratkaisevan tärkeitä, jotta varmistetaan oikea-aikainen valmistajien hyväksyminen ja luotettavien tietojen kokoaminen. Erityistyöryhmä antaa myös tieteellistä tukea covid-19-valmisteiden kliinisiin tutkimuksiin ja osallistuu toimiin, jotka koskevat esiin tulevia covid-19-valmisteisiin liittyviä turvallisuuskysymyksiä. Keskipitkällä aikavälillä EMA:n tehostetun pääsyn terveystietoihin – tulossa olevan eurooppalaisen terveystietoalueen puitteissa – pitäisi vahvistaa sen sääntelykapasiteettia. EMA:n toiminnan vahvistamiseksi säädösehdotus perustuu edellä esitettyihin seikkoihin, ja sillä on tarkoitus korvata nykyiset tilapäisjärjestelyt **ottamalla käyttöön EMA:ssa toimivat pysyvät rakenteet**, joilla on selvä ja yksiselitteinen mandaatti. Kliinisten tutkimusten osalta säädösehdotukseen sisältyy erityistyöryhmän tehtävä **antaa kliinisten tutkimusten tutkimussuunnitelmia koskevaa neuvontaa**, mutta myös laajempi kliinisten tutkimusten koordinoiminen ja edistämisen tehtävä Euroopan unionissa. Siihen liittyy myös vahvempi rooli sekä keskitetysti että kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden käyttöä koskevien suositusten antamisessa, kun niillä voidaan mahdollisesti ratkaista kansanterveysuhkia. Ehdotukseen sisältyy myös välineitä sen varmistamiseksi, että yritykset ja jäsenvaltiot toimittavat tarvittavat tiedot arviointia varten, kun otetaan huomioon luotettavan ja kattavan näytön merkitys vankkojen tieteellisten lausuntojen ja sääntelyä koskevan päätöksenteon kannalta. Lisäksi sen jälkeen, kun rokotteen on hyväksytty, tarvitaan niiden turvallisuutta ja tehoa koskevia tietoja täydentämään niitä tietoja, jotka teollisuus on tuottanut hyväksynnän tueksi. Sen vuoksi ehdotukseen sisältyy **tietotekninen foorumi, jonka avulla EMA ja ECDC voivat koordinoita rokotteen turvallisuutta ja tehoa koskevia tutkimuksia** – tämä on tärkeä osa-alue pandemian hallinnan tämänhetkisessä tilanteessa.

Lääkinnällisten laitteiden osa-alueella säädösehdotus perustuu kokemuksiin, joita on saatu komission terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden selvityskeskukseen työskentelystä covid-19-pandemian aikana, koska EMA:lla ei nykyisin ole toimivaltaa lääkitieteiden alalla. Tarkoituksena on parantaa unionin kriisivalmiutta ja edistää koordinoitua unionin tason reagointia perustamalla **pysyvä rakenne seuraamaan ja lieventämään pulaa lääkitieteiden laitteista** (lääkitieteellisiä laitteita seuraava ohjausryhmä) ja varmistaa, että teollisuus ja jäsenvaltiot toimittavat tarvittavat tiedot seurantaan ja mahdollisia lieventäviä toimenpiteitä varten.

Lisäksi EMA **isännöi pysyvästi lääkitieteiden laitteiden asiantuntijajaneja**, joilla voisi olla keskeinen tehtävä kriisivalmiudessa ja kriisinhallinnassa erityisesti antamalla tieteellistä, teknistä ja kliinistä tukea komissiolle, lääkitieteiden laitteiden

25 Yleisesti ottaen kaikki tiedot lääkkeen tehosta, turvallisuudesta ja laadusta ja kaikki vaaditut asiakirjat on toimitettava alkuperäisessä virallisessa myyntilupahakemuksessa. Kun on kyseessä jatkuva arviointi ("rolling review"), tietoja arvioidaan sitä mukaa kun ne tulevat saataville meneillään olevista tutkimuksista, ennen virallisen hakemuksen jättämistä. Kun tietopaketti on täydellinen, kehittäjä jättää virallisen myyntilupahakemuksen arvioitavaksi lyhennetyssä aikataulussa. Tämä lyhentää huomattavasti aikaa, joka tarvitaan lääkkeen saamiseksi käyttöön, mutta samalla noudatetaan laadun, turvallisuuden ja tehon periaatteita.

26 Lokakuuhun 2020 mennessä EMA oli saanut päätökseen 39 tieteellistä lausuntomenettelyä, joilla kehittäjä ohjeistetaan soveliaimista menetelmistä ja tutkimussuunnitelmista potentiaalisia covid-19-lääkkeitä varten. Näitä menettelyjä on vielä meneillään 14: Euroopan lääkevirasto ajantasaistaa jatkuvasti tietoja erityistyöryhmän toiminnasta verkkosivustollaan: www.ema.europa.eu

koordinointiryhmälle (MDCG), jäsenvaltioille, ilmoitetuille laitoksille ja valmistajille²⁷. Covid-19-kriisin alussa, kun lääkinnällisten laitteiden kuten hengityskoneiden ja suojausten saatavuus oli olennaista ihmishenkien pelastamiseksi ja pandemian leviämisen hillitsemiseksi, tällaiset neuvot olisivat olleet korvaamattomia, esimerkiksi kun oli kyse tuotantolinjojen muuttamisesta uuteen käyttöön hengityskoneiden nopeaa tuotantoa varten ja siihen liittyvistä teknisistä ja turvallisuutta koskevista vähimmäisvaatimuksista.

Tässä lähestymistavassa hyödynnetään lääkeviraston pitkäaikaista asiantuntemusta erilaisten tieteellisten komiteoiden ja työryhmien hallinnoinnissa.

Jotta EMA voi hoitaa nämä lisätehtävät nykyisten tehtäviensä lisäksi, on tarpeen lisätä nopeasti sen pysyvän henkilöstön määrää.

EHDOTETUT TOIMET	
Ehdotus	Vastuu
➤ Vahvistettu yhteishankintasopimus, joka ulottuu EU:n ulkopuolelle	komissio
➤ Pysyvä lääkepulaa seuraava EU:n toimeenpaneva ohjausryhmä	EMA
➤ Uusi lääkinnällisiä laitteita käsittelevä EU:n toimeenpaneva ohjausryhmä	EMA
➤ Pysyvä EMA:n hätätilannetyöryhmä	EMA
➤ Uudet suuririskisiä lääkinnällisiä laitteita käsittelevät EMA:n asiantuntijapaneelit	EMA
➤ Vahvempi kliinisiä tutkimuksia koskeva EU:n infrastruktuuri	EMA; ECDC
➤ Rokoteseurantafoorumien perustaminen	EMA; ECDC

5. VALMIUS- JA REAGOINTISUUNNITTELU JA RAPORTOINTI

Voimassa olevan valtioiden rajat ylittäviä terveysuhkia koskevan päätöksen nojalla jäsenvaltioiden valmius- ja reagointisuunnittelua koskeva komission seuranta perustuu pääasiassa jäsenvaltioiden raportointiin omista suunnitelmistaan kolmen vuoden välein. Tähän sisältyvät monialaiset ulottuvuudet EU:n tasolla ja tuki Maailman terveysjärjestön kansainvälisessä terveysäännöstössä tarkoitettujen ydinvalmiusvaatimusten täytäntöönpanoon.

²⁷ Lisäksi paneeleille on annettu muita tehtäviä, kuten erilaisten tieteellisten lausuntojen antaminen komissiolle, lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmälle, jäsenvaltioille, ilmoitetuille laitoksille ja valmistajille. Tällaisen neuvonnan aiheena voivat olla turvallisuuteen ja suorituskykyyn liittyvät näkökohdat, yhteiset eritelmät, kliiniset strategiat sekä vaatimustenmukaisuuden arviointi, joka liittyy uusimpaan tekniikkaan biokompatibiliteetin, mekaniikan, sähkön, elektroniikan ja toksikologian testauksessa.

Covid-19 on osoittanut, että kansallisen tason valmius- ja reagenttikapasiteetissa oli parantamisen varaa. Tämä ilmeni esimerkiksi siten, että monilla EU-jäsenvaltioilla oli riittämättömät (esimerkiksi henkilönsuojainten) varastot, että välittömästi käytettävissä olevaa puskurikapasiteettia ei ollut terveydenhuoltojärjestelmiä, testausta, kontaktien jäljitystä ja seurantaan varten ja että terveydenhuollon tarjontaa varten ei ollut toteuttamiskelpoisia toiminnan jatkuvuussuunnitelmia (suunnitellun sairaalahoidon lykkäysten välttämiseksi) ja että pätevistä lääkintähenkilöstöstä oli pulaa.

Covid-19 on myös osoittanut, että jäsenvaltioiden valmius- ja reagenttisuunnitelmien toimintavalmiudesta ei selvästikään ollut yleisnäkemyksiä, ja niiden yhteensopivuudessa oli epäjohtonmukaisuutta. Tämä oli suurelta osin tulosta EU:n kyvyttömyydestä vertailla suunnitelmia yhdenmukaisella tavalla koko EU:ssa, mikä johtui EU:n perustason vaatimusten ja indikaattorien²⁸ puutteesta, EU:n tietopuutteista, jotka koskivat kansallisen tason kapasiteettia suunnitelmien panemiseksi täytäntöön, ja jäsenvaltioilta saadusta epäjohtonmukaisesta palautteesta, joka koski niiden valmius- ja reagenttisuunnitelmia. Tilannetta pahensi entisestään se, että kokonaisvaltaista EU:n pandemiavalmiussuunnitelmaa ei ollut.

Sen vuoksi ehdotetaan, että vahvistetaan valmistautumista koskevia koordinoituneita mekanismeja laatimalla **sitova EU:n terveystilanne-/pandemiavalmiutus- ja reagenttisuunnitelma**. Suunnitelmaan sisällytetään selviä määräyksiä siitä, että EU:n ja jäsenvaltioiden on hyväksyttävä samanlaisia ja yhteentoimivia suunnitelmia kansallisella ja paikallisella tasolla. Sen varmistamiseksi, että nämä suunnitelmat ovat tosiasiallisesti toimintakelpoisia kriisiaikoina, **järjestetään säännöllisiä täysimittaisia harjoituksia ja suoritetaan toiminnan jälkeisiä uudelleentarkasteluja korjaavien toimenpiteiden toteuttamiseksi**.

Näiden suunnitelmien toimintavalmiuden lisävahvistamista varten käynnistetään **EU:n auditointiprosessi, joka kohdistuu kansallisen tason kapasiteettiin**. Auditointiprosessia johtaa ja koordinoi komissio, ja teknisestä toteutuksesta huolehtii pääasiassa ECDC; tarkoituksena on varmistaa valmius, avoimuus ja riittävä toimintavalmiutus. Komissio raportoi havaintonsa Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

Päätelmiä hyödynnetään **raportointi- ja auditointiprosessin kuluessa havaittujen puutteiden korjaamisessa** ja sen varmistamisessa, että **taloudellinen tuki tulevan EU4Health-ohjelman kautta sekä rakennerahastoista myönnettävä tuki ja tuki tutkimukseen ja innovointiin Horisontti Eurooppa -puiteohjelmasta** käytetään parhaalla mahdollisella tavalla.

Toinen toimien kohde on jäsenvaltioille annettava tuki niiden terveysjärjestelmien muutosjoustavuuden, saavutettavuuden ja tehokkuuden parantamiseen. Tähän voi kuulua tietämyksen välittäminen, parhaiden käytänteiden vaihtaminen, käytännönläheinen tekninen tuki sekä EU-ohjelmista myönnettävä rahoitus asiaankuuluvien terveysjärjestelmämuutosten alullepanoon ja toteutukseen, jotta voidaan poistaa rakenteellisia heikkouksia ja vastata

²⁸ Kun on kyse valmius- ja reagenttisuunnitelmien ja vastaavan kapasiteetin arvioimisesta.

haasteisiin, jotka on havaittu eurooppalaisen ohjausjakson yhteydessä. **Sosiaali-indikaattoreiden tulostaulu**, jolla seurataan jäsenvaltioiden suorituskykyä Euroopan sosiaalisten oikeuksien pilarin²⁹ osalta, auttaa osaltaan havaitsemaan keskeisiä ongelmia, muun muassa terveydenhuollossa ja osaamisessa, ja panemaan täytäntöön Euroopan sosiaalisten oikeuksien pilarin. Elpymis- ja palautumistukiväline³⁰ tarjoaa jäsenvaltioille ennennäkemättömän tilaisuuden toteuttaa rakenteellisia uudistuksia, joita tuetaan investoinneilla, joilla pyritään muun muassa vahvistamaan niiden kansallisten terveysjärjestelmien valmiutta ja muutosjoustavuutta ja varmistamaan kohtuuhintaisen ja laadukkaan terveydenhuollon tasavertainen saatavuus³¹.

Kohdennetut toimet voivat koskea esimerkiksi sairaalaverkostojen organisoimista uudelleen niin, että niillä on joustavaa kapasiteettia kysynnän voimakkaan kasvun varalta, potilaiden rajatylittävää siirtoa ja hoitoa terveyttä koskevissa hätätilanteissa, perusterveydenhuollon rakenteiden riittävää saatavuutta, hyvää integraatiota terveys- ja sosiaalipalvelujen kaikilla tasoilla, sellaisen riittävän ja ammatillisesti täydennyskoulutetun terveydenhuollon henkilöstön saatavuutta, joka voidaan osoittaa uusiin tehtäviin hätätilanteessa, sekä sähköisen terveydenhuollon (eHealth) välineiden (terveydenhuollon etäpalvelut mukaan luettuina) käyttöönottoa ja rahoitusta.

Jotta ECDC voi hoitaa nämä lisätehtävät nykyisten tehtäviensä lisäksi, on tarpeen lisätä nopeasti sen pysyvän henkilöstön määrää.

EHDOTETUT TOIMET	
Ehdotus	Vastuu
➤ EU:n terveystieteiden-/pandemiavalmius- ja reagoitus suunnitelman laatiminen ja täytäntöönpano ³² .	komissio, ECDC; jäsenvaltiot
➤ Kansallisen tason valmius- ja reagoitus suunnitelmien laatiminen ja täytäntöönpano yhteisten rakenteiden, standardien ja indikaattoreiden mukaisesti.	jäsenvaltiot;
➤ Tehostettu jäsenvaltioiden raportointi valmius- ja reagoitus suunnitelmista yhdistettynä EU:n auditointiprosessiin	komissio, jäsenvaltiot
➤ Avoimuuden vahvistaminen siten, että komissio laatii raportteja – mukaan luettuina auditointien tulokset ja jäsenvaltioille annetut suositukset –, jotka toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle.	komissio, EU:n hajautetut virastot
➤ Säännölliset kansanterveyttä koskevat ja monialaiset stressitestit,	jäsenvaltiot

29 https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/economy-works-people/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_fi

30 Elpymis- ja palautumistukivälineen perustamisen edellytyksenä on, että Euroopan parlamentti ja neuvosto pääsevät sopimukseen ehdotuksesta asetukseksi elpymis- ja palautumistukivälineen perustamisesta, COM(2020) 408 final.

31 Tässä yhteydessä on myös tärkeää varmistaa, että vammaisilla henkilöillä on pääsy välttämättömien sosiaalipalvelujen piiriin sekä mahdollisuus saada tietoa suojatoimenpiteistä.

32 Suunnitelmassa on otettava huomioon monialaiset ulottuvuudet ja kriittiset sektorit EU:n tasolla, kuten kuljetukset, liikkuvuus, energia, viestintä ja pelastuspalvelu. Suunnitelmiin olisi kuuluttava tutkimusvalmiutta koskeva osio.

jotka toteutetaan kansallisella ja EU:n tasolla, ja niihin liittyvät korjaavat toimenpiteet.	
➤ Teknisen tuen välineen ³³ kautta kohdenneet koulutus- ja tiedonvaihtotoimet terveydenhuollon henkilöstölle ja kansanterveyshenkilöstölle tiedon ja osaamisen tarjoamiseksi kansallisten valmiussuunnitelmien laatimista ja täytäntöönpanoa varten ja kriisivalmiuden ja seurantakapasiteetin vahvistamiseen tarkoitettujen toimien toteuttamiseksi.	komissio, ECDC; jäsenvaltiot
➤ Tuki jäsenvaltioille terveydenhuoltojärjestelmien muutosjoustavuuden, saavutettavuuden ja tehokkuuden parantamiseen yhteistyön, parhaiden käytänteiden vaihdon, koulutusohjelmien, teknisen tuen ja muutosjoustavuutta kuvaavien tulostaulujen ³⁴ avulla sekä EU-ohjelmista myönnettävällä rahoituksella ³⁵ .	komissio, jäsenvaltiot

6. EPIDEMIOLOGINEN SEURANTA

Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen vahvistaminen

Useita tartuntatauteja ja erityisiä terveyskysymyksiä³⁶ koskee pakollinen epidemiologinen seuranta EU-tasolla. Tähän epidemiologiseen seurantaan liittyvän verkoston toimintaa hoitaa ja koordinoi ECDC, mukaan luettuna tuki kansallisille vertailulaboratorioille. Covid-19 on osoittanut, että päätöksenteon perustaksi ei ole vertailukelpoisia tietoja eikä ymmärrystä tilanteesta. Epidemian myötä on lisäksi ryhdytty tutkimaan, mikä arvo on yhdyskuntajätevesissä esiintyvien tartunnanaiheuttajien seuraamisella keinona jäljittää tartuntoja ja mahdollisena varhaisvaroituskontribuutina.

EU:n seurantajärjestelmiä on vahvistettava uusien tautien havaitsemiseen, seurantaan ja tutkintaan kohdistettavalla kapasiteetilla. Covid-19-taudista saatu kokemus toi myös esiin, että on tärkeää kyetä lisäämään kapasiteettia etulinjan diagnostisessa laboratoriotestauksessa, josta voidaan saada lisätietoa ja jota tarvitaan uusien tautien hallintaa varten. Ajantasaiset seurantatiedot antavat mahdollisuuden seurata suuntauksia tartuntatauti-ilmaantuvuudessa ajan kuluessa ja eri jäsenvaltioissa, ja niiden ansiosta voidaan nopeasti havaita ja seurata rajat ylittäviä epidemioita.

Nopeasti kehittyvä teknologinen ympäristö ja digitaaliset ratkaisut (tekoäly, suurteholaskenta, tietokonehallinnus ja simulointijärjestelmät) tarjoavat mahdollisuuden **ajantasaistaa seurantajärjestelmiä** ja integroida tietoa uusista ja erilaisista lähteistä³⁷ ja luoda herkkiä

33 Teknisen tuen välineen perustamisen edellytyksenä on, että Euroopan parlamentti ja neuvosto pääsevät sopimukseen ehdotuksesta asetukseksi teknisen tuen välineen perustamisesta, COM(2020) 409 final.

34 Yhteinen tutkimuskeskus on jäsenvaltioiden ja muiden sidosryhmien kanssa laatimassa muutosjoustavuutta kuvaavia tulostauluja, joissa terveys on tärkeä osatekijä. Nämä tulostaulut toimivat asianmukaisena seurantavälineenä muutosjoustavuuden arvioinnissa. Niissä otetaan huomioon strateginen ennakointi, ja ne voivat auttaa havaitsemaan uusia haasteita ja ehdottaa uusia ennakoivia indikaattoreita, joilla arvioidaan heikkouksia tai valmiuksia.

35 Kuten EU4Health, elpymis- ja palautumistukiväline, koheesiopolitiikka ja teknisen tuen väline.

36 Erityisiä terveyskysymyksiä ovat mikrobilääkeresistenssi ja terveydenhoitoon liittyvät infektiot, jotka liittyvät tartuntatauteihin.

37 Esimerkiksi avaruudesta, mukaan luettuna maanhavainnointitiedot EU:n Copernicus-palvelusta ja geopaikannustiedot Galileo-sovelluksista.

järjestelmiä, jotka havaitsevat varhaisia signaaleja³⁸. Olisi käytettävä nykyaikaista lähestymistapaa seurantaan, joka tukeutuu asianomaisten seurantajärjestelmien linkittämiseen ja integroimiseen ja jossa käytetään sähköisiä terveystietoja ja yhdenmukaistettuja datajoukkoja, ympäristötietoja, data-analytiikkaa ja tekoälyä sekä sosiaalista mediaa – linkitettyinä mallinnus- ja ennustekapasiteettiin ja tähän tarkoitukseen osoitettuihin suurtehoisiin digitaalisiin laskenta-alustoihin³⁹. Näiden teknologioiden vahvistaminen lisää EU:n ja sen jäsenvaltioiden mahdollisuuksia tarkkoihin riskiarviointeihin, nopeaan reagointiin ja tietoon perustuvaan päätöksentekoon. ECDC:n keskeistä tehtävää **integroitujen valvonta- ja seurantajärjestelmien perustamisessa EU-tasolla**, mukaan luettuna tutkimustiedot⁴⁰ ja tiedot terveydenhuoltojärjestelmien kapasiteetista tiettyjen tartuntatautien diagnosointia, ehkäisemistä ja hoitoa varten sekä potilasturvallisuutta koskevat tiedot, olisi sen vuoksi vahvistettava, samoin kuin sen vuorovaikutusta muiden asianomaisten virastojen kanssa, joita ovat muun muassa Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen ja Euroopan ympäristökeskus.

Ajankohtaisten, täydellisten ja vertailukelpoisten kansallisten tietojen raportointi ECDC:lle on kiinteä osa tätä laajempaa seurantajärjestelmää, mukaan luettuna terveydenhuoltojärjestelmiä koskevat indikaattorit, jotka perustuvat yhteisiin EU:n tapausmäärittelyihin. Jotta jäsenvaltioita voitaisiin tukea paremmin, **tulevassa EU4Health-ohjelmassa osoitetaan rahoitusta kansallisten seurantajärjestelmien parantamiseen**, kun taas EU:n hajautetut virastot tarjoavat jäsenvaltioille tukea räätälöidyn teknisen neuvonnan ja ohjauksen avulla.

EHDOTETUT TOIMET	
Ehdotus	Vastuu
➤ Uusi suurtehoinen epidemiologinen seurantajärjestelmä EU:n tasolla käyttäen tekoälyä, yhdenmukaistettuja datajoukkoja ja digitaalisia välineitä tarkkaan mallintamiseen, riskiarviointeihin ja vastatoimiin uusien taudinaiheuttajien seuranta varten yhteisten EU:n tapausmäärittelyiden pohjalta	ECDC; komissio
➤ ECDC:n tehostettu pääsy terveystietoihin tutkimus- ja epidemiologisia tarkoituksia varten eurooppalaisen terveystietoalueen puitteissa	ECDC; komissio
➤ Tehostettu seuranta, joka yhdistetään muihin käytettävissä oleviin tietolähteisiin ja tietoihin (esim. tutkimus, ympäristö, kauppa, liikenne, taloustiedot, terveysjärjestelmätiedot, lääkkeet, kontaktien	ECDC; komissio

38 Esimerkiksi jätevesissä olevien tartunnanaiheuttajien seurannasta.

39 Nämä järjestelmät voivat myös hyödyntää palveluja ja tietoja, joita saadaan tai tuotetaan EU-aloitteissa, kuten EU:n avaruusohjelmassa. Covid-19-taudista saatu kokemus on osoittanut, että avaruusperusteiset palvelut, kuten EU:n Galileoon perustuvat palvelut, voivat tarjota arvokkaita palveluja ja tietoja, eli geopaikannuspalveluja tartunta-alueiden kartoittamiseksi, rajoitus- tai karanteenialueista varoittamiseksi ja viranomaisten hälyttämiseksi joukkokokoonantumisten tapauksessa. Erityisesti covid-19-taudin tapauksessa Galileo (EU:n satelliittinavigointijärjestelmä) käytettiin kehitettäessä uutta Galileon mahdollistamaa sovellusta ”Galileo Green Lane”, jonka avulla voidaan seurata reaaliaikaisesti tavaroiden liikumista EU:n jäsenvaltioiden välillä ja helpottaa rahtiliikennettä rajoilla.

40 On tärkeää integroida tutkimus toimintapolitiikkaa koskeviin suosituksiin tiivistämällä ja aktivoimalla EU:n virastojen osallistumista.

jäljitys.)	
➤ Yksityiskohtaisemmat ja ajankohtaisemmat raportointivaatimukset jäsenvaltioille terveydenhuollon tiedoista ja suorituskyvystä (esim. sairaaloiden vuodepaikkojen saatavuus, erikoissairaanhoidon ja tehohoidon kapasiteetti, lääketieteellisen koulutuksen saaneen henkilöstön määrä, kontaktien jäljitys).	jäsenvaltiot

7. LABORATORIOTULOKSET, TESTAUS JA KONTAKTIEN JÄLJITYS

Komissio ja ECDC tukevat jäsenvaltioita voimassa olevan EU-lainsäädännön noudattamisessa seurannan alalla. Ne ovat tältä osin velvollisia toimittamaan vertailukelpoisia ja yhteensopivia tietoja muun muassa laboratoriotulosten perusteella. Vaikka kansallisella tasolla on käytössä laajat laboratoriojärjestelmät, tällä hetkellä ei kuitenkaan ole olemassa koordinoitua EU:n laajuista vertailulaboratorioiden verkoston järjestelmää ihmisen taudinaiheuttajia varten. Tämän vuoksi mikrobiologisen testauksen konsolidoituja standardeja koskevaa koordinoitua ei ole olemassa.

Jäsenvaltioiden käyttämien testausstrategioiden ja lähestymistapojen moninaisuus meneillään olevan pandemian aikana on ollut jatkuva haaste, ja se on haitannut merkittävästi EU:n koordinoitupyrkimyksiä taudin torjumisessa. Tämän lähestymistapojen moninaisuuden taustasyitä liittyvät sellaisiin tekijöihin kuin epidemiologinen tilanne, tartuntadynamiikka, resurssit ja testauskapasiteetti. Tehokkaat testausstrategiat, joita koordinoidaan maiden välillä, ovat ennakoedellytys sille, että voidaan varmistaa hillitsemistoimenpiteiden tehokas täytäntöönpano⁴¹. Tässä työssä voidaan hyödyntää pitkää kokemusta EU-yhteistyöstä tutkimus- ja innovaatio toiminnassa ja erityisiä Horisontti Eurooppa -puiteohjelmassa tarjottavia mahdollisuuksia.

Tarvitaan **uusia EU-verkostoja**⁴² vastaamaan näihin haasteisiin ja varmistamaan, että näillä valmiuksilla voidaan asianmukaisesti reagoida tuleviin valtioiden rajat ylittäviin vakaviin terveysuhkiin:

- perustetaan uusi EU:n vertailulaboratorioiden verkosto⁴³, jonka avulla voidaan sovittaa yhteen diagnostiikkaa, serologista testausta, testausmenetelmiä ja tiettyjen testien käyttöä ja validointia;
- perustetaan uusi verkosto, johon kuuluu jäsenvaltioiden yksiköitä, jotka toimivat verensiirtojen, elinsiirtojen ja hedelmöityshoitojen alalla, jotta saadaan jatkuvasti ja nopeasti käyttöön seroepidemiologisia tietoja.

Keskeinen pilari tautitartuntojen hillitsemisessä on tehokkaiden **kontaktin jäljitystoimien** toteuttaminen erityisesti, jotta voidaan torjua paikallisia tautiesiintymiä. Voimassa olevissa puitteissa kontaktien jäljitys oli ainoastaan yksi niistä elementeistä, joita jäsenvaltiot

⁴¹ Tätä varten komissio, EU-virastot ja jäsenvaltiot esittivät terveysturvakomitean kautta suosituksia koronavirus testauksesta koskevaan EU:n yhteiseksi lähestymistavaksi.

⁴² Toiminnasta vastaa ECDC komission Yhteisen tutkimuskeskuksen tuella.

⁴³ Verkosto muun muassa tarjoaa puitteet diagnostiikan arviointia ja hyväksymistä varten ja pyrkii varmistamaan vastavuoroisen EU-tunnustamisen diagnostiikan alalla.

koordinoivat tartuntatautien ehkäisyn ja valvonnan varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmän kautta⁴⁴. Covid-19-taudista saatujen kokemusten perusteella tarvitaan lisätoimia EU:n tasolla⁴⁵ vahvistamaan EU:n valmiuksia kontaktien jäljitykseen rajojen yli. Kontaktien jäljityksestä tulee ensinnäkin vaadittu osa EU:n terveyskriisi-/pandemiavalmius- ja reagoitisuunnitelmaa. Kontaktien jäljityksen toteutettavuuden täydentämiseksi ja jäsenvaltioiden tukemiseksi tässä tehtävässä **ECDC:lle annetaan lisäksi tehtäväksi perustaa automatisoitu järjestelmä⁴⁶ kontaktien jäljitystä varten** niiden kontaktijäljityksen tekniikoiden pohjalta, joita jäsenvaltiot ovat kehittäneet kontaktien jäljitys- ja varoitussovellusten yhteydessä⁴⁷. Lopuksi kontaktien jäljitys sisällytetään myös ECDC:n epidemiologisen seurannan verkostoon. Tämä kehitys huomioon ottaen jäsenvaltioiden kanssa toimiminen ja tietojen saaminen jäsenvaltioilta ECDC:lle on ennakoedellytys sille, että tämän valmiuden vahvistamisessa varmasti onnistutaan.

<u>EHDOTETUT TOIMET</u>	
Ehdotus	Vastuu
➤ EU:n vertailulaboratorioiden verkoston perustaminen, jonka ansiosta voidaan sovittaa yhteen diagnostiikkaa, serologista testausta, testausmenetelmiä ja tiettyjen testien käyttöä	ECDC; komissio
➤ Verkoston perustaminen, johon kuuluu jäsenvaltioiden yksiköitä, jotka toimivat verensiirtojen, elinsiirtojen ja hedelmöityshoitojen alalla	ECDC; komissio, jäsenvaltiot
➤ Vahva järjestelmä automatisoitua kontaktien jäljitystä varten, jossa käytetään moderneja tekniikoita ⁴⁸ , jotka perustuvat kontaktien jäljitys- ja varoitussovelluksiin	ECDC; komissio, jäsenvaltiot

8. VARHAISVAROITUS- JA RISKIARVIOINTIKAPASITEETTI

Tartuntatautien ehkäisyn ja valvonnan varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmä on nopea hälytysjärjestelmä rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia varten, ja sen ansiosta komissiolla ja jäsenvaltioilla on pysyvä viestintäyhteys, jolla voidaan varoittaa kansanterveysriskeistä ja arvioida niitä ja määrittää toimenpiteitä, joita voidaan tarvita kansanterveyden suojelemiseksi. Varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmä on tukenut ilmoitusten ja tiedon jakamista covid-19-tapauksista ja vastatoimista. Tämä foorumi on osoittautunut hyödylliseksi ja vastannut tarpeisiin. Esimerkkinä voidaan mainita, että sen jälkeen, kun komissio varoitti 9. tammikuuta virallisesti EU:n jäsenvaltioita covid-19-taudista ensimmäisen varoitusviestin välityksellä,

⁴⁴ Varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmä on tukenut operationaalisesti covid-19-taudin kontaktien jäljitystä koskevien tietojen jakamista.

⁴⁵ Häätätilanteen tukivälineestä on rahoitettu EU:n yhdyskäytäväpalvelua (European Federation Gateway Service) kontaktien jäljitys- ja varoitussovelluksia varten, ja heinäkuussa 2020 komissio antoi myös täytäntöönpanopäätöksen, jolla mahdollistetaan jäljitys- ja varoitussovellusten yhteentoimivuus eri puolilla EU:ta.

⁴⁶ Tämän pitäisi mahdollistaa uusien modernien tekniikoiden, kuten digitaalisten mobiilisovellusten, tekoälymallien tai muiden soveltuvien uusien välineiden, käyttö.

⁴⁷ Yleisen tietosuojasetuksen noudattaminen varmistetaan.

⁴⁸ Kuten, mutta ei ainoastaan, avaruusperusteiset sovellukset.

foorumi on käsitellyt yli 2 700 covid-19-viestiä⁴⁹ jäsenvaltioilta ja komissiolta. Lisäksi se on avustanut yli 30:tä covid-19-tautiin liittyvää terveydenhuollon työntekijöiden lääkinnällistä evakuointioperaatiota, joissa on ollut mukana jäsenvaltioita, komissio ja Maailman terveysjärjestö⁵⁰.

Varoitusten alaa laajennetaan samalla **käsittämään lääketieteellisten vastatoimien tarpeet tai pula sekä pyynnöt ja/tai tarjoukset rajat ylittävistä hätäavusta**. Näin vastataan suoraan niihin tarpeisiin, joita on ilmennyt covid-19-pandemian aikana, ja varmistetaan EU-mekanismien koordinointi, erityisesti unionin pelastuspalvelumekanismiin kuuluvan strategisen rescEU-valmiusvaraston sekä hätätilanteen tukivälineeseen liittyvän liikkuvuuspaketin kanssa⁵¹. Varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmä tukee tätä koordinoitua maiden ja komission välillä, koska sillä täydennetään unionin pelastuspalvelumekanismia ja vältetään toimien päällekkäisyyttä ja ristiriitaisuutta. Sitä vahvistetaan sisällyttämällä siihen valmiussuunnitteluun ja -raportointiin liittyviä toimintoja sekä kytkemällä foorumi muihin EU-tason kriisinhallinnan varoitusjärjestelmiin.

Lisäksi komissio vahvistaa uusissa ehdotuksissa kaikkia vaaroja koskevaa lähestymistapaa riskiarviointiin. Ehdotetussa asetuksessa valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annetaan kaikille asiaan liittyville EU:n hajautetuille virastoille tehtäväksi riskiarviointi, tieteellinen neuvonta ja suositukset vastatoimia varten, ja siihen sisältyy vastuualueet komissiolle⁵² ja unionin virastoille.

<u>EHDOTETUT TOIMET</u>	
Ehdotus	Vastuu
➤ Uusi riskiarvioinnin kehys kaikkia vaaroja varten, mukaan luettuna nopea ja asianmukainen suositus vastatoimista, jotka jäsenvaltioiden olisi pantava täytäntöön	EU:n hajautetut virastot; komissio

9. KANSAINVÄLINEN YHTEISTYÖ JA KOORDINOINTI

Covid-19 on osoittanut, että vakavat terveysuhat ovat luontaisesti rajat ylittäviä. EU ja sen jäsenvaltiot antoivat kolmansille maille apua kriisiin reagoimisessa ja myös saivat niiltä apua. Team Europe -joukkueena ne ovat tähän mennessä mobilisoineet yli 36 miljardia euroa hätäapua ja pidemmän aikavälin terveydellistä ja sosioekonomista tukea sitä tarvitseville

49 Nämä viestit liittyvät esimerkiksi tietojen jakamiseen kontaktien jäljityksestä, epidemiologiisiin päivityksiin, teknisen asiantuntemuksen jakamiseen ja toteutettuja terveystoimenpiteitä koskeviin päivityksiin.

50 Komissiolta on Maailman terveysjärjestön kanssa käytössä erityinen lääkinnällisen evakuoinnin järjestelmä (MEDEVAC), jolla tuetaan terveydenhuollon työntekijöiden lääkinnällistä evakuointia virusperäisten verenvuotokuumeiden tapauksessa. Vuonna 2020 sitä laajennettiin koskemaan covid-19-tautia. Varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmää käytetään, kun komissio koordinoi lääkinnällisiä evakuointeja WHO:n ja jäsenvaltioiden välillä.

51 Tartuntatautien ehkäisyn ja valvonnan varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmä on sisällytetty EU:n ”liikkuvuuspakettiin” lääkintäryhmien rajat ylittäviä kuljetuksia ja covid-19-potilaiden siirtoja varten: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fin/ip_20_1118

52 Jos tarvittava riskiarviointi ei kuulu lainkaan tai osittain virastojen toimivaltaan ja se katsotaan tarpeelliseksi EU:n tason reagoinnin yhteensovittamisen kannalta, komissio laatii terveysturvakomitean pyynnöstä tai omasta aloitteestaan tapauskohtaisen riskiarvioinnin.

kumppanimaille, erityisesti haavoittuvassa asemassa olevia ihmisiä varten. EU on myös perustanut humanitaarisen ilmasillan, jonka avulla pidetään yllä humanitaaristen ja hätäaputyöntekijöiden ja tarvikkeiden keskeisiä kuljetusyhteyksiä.

Komissio ja EU:n hajautetut virastot toimivat nyt ja jatkossa kansainvälisten sidosryhmien ja kumppanimaiden kanssa. Tähän kuuluu esimerkiksi läheinen yhteistyö WHO:n, EU:n ulkopuolisten tautien ehkäisy- ja -valvontakeskusten ja unionin pelastuspalvelumekanismiin osallistuvien kumppanimaiden kanssa sekä osallistuminen koordinoituihin foorumeihin, kuten maailmanlaajuiseen terveysturva-aloitteeseen ja maailmanlaajuiseen tutkimusyhteistyöhön tartuntatautien alalla (GloPID-R). Komissio myös tuo aktiivisesti esiin muun muassa G7- ja G20-foorumeilla tarvetta kiinnittää jatkuvasti poliittista huomiota kansanterveyteen liittyviin valmius- ja reagoititoimiin ja niiden koordinointiin.

EU:lla on johtava rooli pyrittäessä vahvistamaan terveysjärjestelmiä, maailmanlaajuinen terveysturvallisuuden valmius- ja reagoitinkapasiteetti mukaan luettuna.

Välittömänä reaktiona covid-19-tautiin komissio tarjosi EU:n laajentumismaille ja ensisijaisille itäisille naapurimaille pääsyn terveysturvakomiteaan ja tartuntatautien ehkäisyn ja valvonnan varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmään. Tämä pääsy annettiin myös Sveitsille. Tämän tarkoituksena oli maksimoida kansalaisten suojeleminen ja tukea EU:n vastatoimia tunnustamalla selvästi, että virus ei pysähdy rajoille ja että vahvin reagointi ja kriisinhallinta tapahtuu alueellisen ja kansainvälisen solidaarisuuden ja yhteistyön kautta. Euroopan parlamentti ja neuvosto ovat äskettäin painokkaasti vahvistaneet EU:n sitoumuksen lisätä globaaleja valmiuksia terveysuhkien varalta, ja Eurooppa-neuvosto sitoutui 16. lokakuuta 2020 lisäämään EU:n tukea terveysjärjestelmille ja kumppanien valmius- ja reagoitinkapasiteetin vahvistamiselle Afrikassa. Lisäksi komissio ja EU:n virastot käynnistivät säännöllisen kokemusten vaihdon ehkäisy- ja torjuntatoimista Kiinan ja muiden kolmansien maiden kanssa.

Jotta valtioiden rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia koskevan kansainvälisen yhteistyön ja koordinoinnin hyötyjä voidaan lujittaa ja tukea, uusissa ehdotuksissa vahvistetaan EU:n johtava rooli kansanterveyteen liittyvien valmius- ja reagoititoimien globaalissa toimintakentässä. Tavoitteena on tarttua taudinpurkauksiin niiden alkulähteellä kaksitahoisen lähestymistavan kautta: 1) vahvistettu ja kohdennettu kansainvälinen yhteistyö ja koordinointi; ja 2) paikan päällä annettava tuki jäsenvaltioille ja kolmansille maille, kun sitä tarvitaan. Koko maailman tasolla ECDC pyrkii johtavaan rooliin ja rakentamaan kansainvälistä verkostoa muiden merkittävien tautivirastojen, kuten Yhdysvaltain tautientorjuntakeskuksen (CDC) kanssa.

Tähän liittyy se, että **vahvistetaan ECDC:n valmiuksia ottaa käyttöön ja lähettää EU:n terveysalan erityistyöryhmä avustamaan paikallisissa vastatoimissa erityisesti jäsenvaltioissa, ja entistä vahvempi mukanaolo kansainvälisissä valmiusryhmissä**⁵³,

⁵³ Nämä valmiudet kytetään unionin pelastuspalvelumekanismiin ja erityisesti eurooppalaisten lääkintäapujoukkojen työskentelyyn; ne kokoavat jo nyt yhteen jäsenvaltioiden hätälääkintävalmiudet.

mukaan luettuna ECDC:n tuki muutosjoustavampien terveysjärjestelmien rakentamiseen kestävästä terveysturvallisuusvalmiutta varten EU:n kumppanimaissa.

<u>EHDOTETUT TOIMET</u>	
Ehdotus	Vastuu
➤ Perustetaan ECDC:n yhteyteen EU:n terveysalan erityistyöryhmä, joka otetaan käyttöön ja lähetetään avustamaan paikallisissa vastatoimissa tartuntatautien puhjetessa jäsenvaltioissa ja kolmansissa maissa	ECDC; komissio
➤ Puitteet EU:n terveysalan erityistyöryhmän mobilisoimiseksi osallistumaan kansainvälisiin valmiusryhmiin, jotka käynnistetään WHO:n terveysuhkia koskevan ohjelman mekanismin, GOARN-verkoston (Global Outbreak Alert and Response Network) ja unionin pelastuspalvelumekanismien toimesta	ECDC; komissio, jäsenvaltiot
➤ Kentälle sijoittuvien reagointivalmiuksien ja kriisinhallinta-asiantuntemuksen kehittäminen ECDC:n henkilöstön ja EU- ja ETA-maiden, EU:hun liittymistä valmistelevien maiden, Euroopan naapuruuspolitiikan maiden ja EU:n kumppanimaiden asiantuntijoiden keskuudessa komission pyynnöstä	ECDC; komissio, jäsenvaltiot; ETA; EU:hun liittymistä valmistelevat maat; EU:n naapuruuspolitiikan maat ja EU:n kumppanimaat

10. TERVEYSUHKIIN VALMISTAUTUMISESTA JA REAGOIMISESTA VASTAAVA EU:N VIRANOMAINEN (HERA)

Covid-19-pandemia on osoittanut koordinoitujen EU-tason toimien tarpeen ja arvon. Rokotteita koskevien EU-tason ennakkohankintasopimusten ansiosta on todennäköisempää, että pääsemme ulos tästä kriisistä yhdessä, ja lääkinällisten laitteiden ja tarvikkeiden varastointi on jo lieventänyt sen vaikutusta. Samaan aikaan pandemia on paljastanut rakenteellisia heikkouksia ja markkinoiden toimintapuutteita siinä, miten pystymme ennakoimaan, valmistautumaan ja reagoimaan johdonmukaisesti, nopeasti ja asianmukaisesti kansalaisten suojelemiseksi terveyskriiseiltä.

On epätodennäköistä, että covid-19 olisi vuosisatamme ainoa maailmanlaajuinen tai yleiseurooppalainen terveyskriisi. Tämän ennakoiminen edellyttää tähän asiaan keskittyvää eurooppalaista viranomaista, joka vahvistaa EU:n valmius- ja reagointikykyä uusia ja nousevia ihmisten terveyteen kohdistuvia rajat ylittäviä uhkia vastaan.

Tämän viranomaisen tehtävänä on antaa EU:lle ja sen jäsenvaltioille mahdollisuus ottaa nopeasti käyttöön kaikkein edistyneimpiä lääkinällisiä ja muita toimenpiteitä terveyteen liittyvissä hätätilanteissa kattamalla koko arvoketju suunnittelusta jakeluun ja käyttöön.

Tätä varten se esimerkiksi kartoittaa tulevaisuutta ja tekee ennusteita erityisten uhkien ennakoimiseksi, tunnistaa lupaavia mahdollisia vastatoimia ja tarvittavia valmiuksia ja tuottaa ja jakaa tietoa näistä. Se seuraa ja yhdistää tuotantokapasiteettia ja kehitysyksiköitä sekä raaka-aineiden vaatimuksia ja saatavuutta ja varmistaa, että toimitusketjun puutteisiin tartutaan. Se tukee sellaisten monialaisten tekniikoiden ja ratkaisujen kehittämistä, joilla vastataan monin tavoin mahdollisiin tuleviin uhkiiin (esim. rokotteiden alustateknologiat tai digitaalisten välineiden ja tekoälyn soveltaminen), sekä erityisten vastatoimien kehittämistä, muun muassa kliinisten tutkimusten ja datainfrastruktuurin avulla. Se varmistaa, että riittävä tuotantokapasiteetti on käytettävissä tarvittaessa, samoin kuin järjestelyt varastointia ja jakelua varten.

Eurooppalainen viranomaislain suunnittelee, koordinoi ja kokoaa julkisen ja yksityisen sektorin valmiuksien ekosysteemejä, jotka yhdessä mahdollistavat nopean reagoinnin tarpeen vaatiessa. Kun EU:n terveysuhka julistetaan, siihen osoitetaan erityisiä lisäresursseja, joita tarvitaan asianmukaiseen reagointiin kaikkien jäsenvaltioiden edun mukaisesti.

Covid-19-taudin rokotteiden kehittämisestä ja keskitetystä terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden selvityskeskuksesta saatujen kokemusten pohjalta komissio käynnistää valmistelutoimen, jossa keskitytään ihmisen terveyteen kohdistuviin uusiin biologisiin uhkiiin, kuten koronavirukseen liittyviin tartuntatauteihin ja mikrobilääkeresistenssiin. Samanaikaisesti se käynnistää vaikutustenarvioinnin ja kuulemisen EU-viranomaisen perustamisesta, ja tarkoituksena on tehdä vuonna 2021 ehdotus asianmukaisella mandaatilla ja resursseilla varustettavasta, tähän asiaan keskittyvästä rakenteesta, joka aloittaisi toimintansa vuonna 2023. Synergia ja täydentävyys suhteessa olemassa oleviin EU:n elimiin ja asiaan liittyviin meno-ohjelmiin varmistetaan.

11. PÄÄTELMÄT JA TULEVAT TOIMET

Terveys on keskeinen asia ihmisten hyvinvoinnille. He odottavat oikeutetusti, että se on yksi julkisen politiikan ensisijaisista kohteista. Hallitusten on tehtävä kaikkensa terveyspalvelujen toteuttamiseksi ja terveysuhkilta suojaamiseksi. Tämä tarkoittaa, että toimitaan yhdessä ja hyödynnetään EU:n potentiaalia terveystoimien parantamiseksi ja jäsenvaltioiden tukemiseksi, kun ne täyttävät velvollisuuksiaan. Tätä varten tarvitaan selkeä suunta EU:n tasolla, tiivis koordinointi neuvoston ja Euroopan parlamentin kanssa ja keskeisten välineiden ja lainsäädännön ajantasaistus niin kuin tässä tiedonannossa esitetään.

Tuleva Euroopan tulevaisuutta käsittelevä konferenssi – jonka painopisteenä on kansalaisviestintä ja jonka tavoitteena on luoda foorumi kansalaisten huolenaiheiden ja prioriteettien käsittelyyn – tarjoaa parhaan mahdollisen alustan virittämään keskusteluita, jotka antavat sysäyksen EU:n terveyteen liittyvän roolin kehittämiseen tulevaisuudessa, jotta voidaan vastata kansalaisten unioniin kohdistamiin odotuksiin. Lisäksi maailmanlaajuinen terveyshuippukokous, joka on tarkoitus pitää vuonna 2021 Italiassa, antaa EU:lle mahdollisuuden ohjata maailmanlaajuisia pohdintaa siitä, miten voidaan vahvistaa globaalia terveyturvallisuutta ”pandemia-aikakaudella”.

Koronavirus on koskettanut aivan jokaista henkilökohtaisen, ammatillisen, sosiaalisen ja taloudellisen elämän osa-aluetta. Jotta sen aiheuttamaan uhkaan vastattaisiin tehokkaasti, eurooppalaisten terveysviranomaisten on työskenneltävä saumattomasti yhdessä, koottava yhteen resurssinsa ja asiantuntemuksensa ja toimittava niin paljon yhdessä kuin mahdollista ja läheisessä yhteistyössä taloudesta vastaavien viranomaisten kanssa. Tämä on ainoa tapa torjua tehokkaasti covid-19-taudin aiheuttamaa rajat ylittävää terveysuhkaa.

Tässä tiedonannossa esitetään ne lisätoimet, jotka on tarpeen toteuttaa lähitulevaisuudessa sekä Euroopan että kansallisella tasolla, jotta voidaan lisätä muutosjoustavuuttamme kaikkien rajat ylittävien terveysuhkien suhteen ja tarjota kaikille Euroopan kansalaisille kansanterveyden korkea taso, jota he odottavat ja jonka he ansaitsevat. On meidän yhteinen ja kiireellinen velvollisuutemme toteuttaa nämä toimenpiteet nopeasti ja perusteellisesti ja korjata välineiden, tiedon ja ajattelutapojen hajanaisuutta ja puutteita, jotka muutoin tekisivät meistä edelleen jatkossa kollektiivisesti heikkoja ja vaarantaisivat elämäntapamme.

Euroopan terveysunioni tulee olemaan yhtä vahva kuin sen jäsenvaltioiden sitoutuminen siihen.