



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 2. detsember 2022
(OR. en)

15309/22

SAN 629
PHARM 176
MI 907
IPCR 115
COVID-19 187
RECH 643
COMPET 991
PROCIV 148

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	1. detsember 2022
Saaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	COM(2022) 669 final
Teema:	KOMISJONI TEATIS EUROOPA PARLAMENDILE, NÕUKOGULE, EUROOPA MAJANDUS- JA SOTSIAALKOMITEELE NING REGIOONIDE KOMITEELE Tervisealase valmisoleku aruanne

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument COM(2022) 669 final.

Lisatud: COM(2022) 669 final



Brüssel, 30.11.2022
COM(2022) 669 final

**KOMISJONI TEATIS EUROOPA PARLAMENDILE, NÕUKOGULE, EUROOPA
MAJANDUS- JA SOTSIAALKOMITEELE NING REGIOONIDE KOMITEELE**

Tervisealase valmisoleku aruanne

Sisukord

SISSEJUHATUS.....	1
Esimese tervisealase valmisoleku aruande ulatus	3
ELIis TEHTUD EDUSAMMUD SEOSSES COVID-19 PANDEEMIAST SAADUD VARAJASTE ÕPPETUNDIDEGA	4
ELI VALMISOLEK TULEVASTEKS TERVISEALASTEKS HÄDAOLUKORDADEKS – ÜLEVAADE OLUKORRAST JA KAVANDATUD MEETMED SEOSSES MEDITSIINIVAHENDITEGA	6
1. Ohtude hindamine ja teabe kogumine	6
1.1 Ohtude prioriseerimine	6
1.2. Ohtude kindlakstegemine	7
1.3. Epidemioloogilise seire suutlikkuse toetamine	8
2. Kõrgetasemeline teadus- ja arendustegevus meditsiinivahendite valdkonnas.....	10
2.1. Vaktsiinid	11
2.2. Ravimid	12
2.3. Diagnostika, meditsiiniseadmed ja muu uuenduslik tehnoloogia	13
3. Juurdepääs meditsiinivahenditele – vastupidavad tarneahelad ja paindlik tootmisvõimsus ...	14
3.1. Vastupidavate tarneahelate loomine.....	15
3.2. Meditsiinivahendite tootmisvõimsuse tagamine kriisiolukorras.....	16
3.3. Meditsiinivahenditele juurdepääsu ja nende õiglase jaotamise tagamine	18
3.4. Varud	18
4. Rahvusvaheline koordineerimine ja ülemaailmne tegevus.....	19
KOKKUVÕTE	21

SISSEJUHATUS

COVID-19 pandeemia¹ on enneolematul viisil häirinud meie elu, ühiskonda ja majandust ning tuletanud meile meelde, kuivõrd rasked võivad olla tõsiste piiriüleste terviseohtude tagajärjed meie majandusele ja ühiskonnale. 2022. aasta novembri seisuga on maailmas ametlikult teatatud peaaegu 7 miljonist COVID-19 põhjustatud surmajuhtumist,² kuid hinnanguliselt on sellesse haigusesse surnud üle 20 miljoni inimese³. ELis on COVID-19 nõudnud enam kui 1,1 miljoni inimese elu, kuid pandeemia põhjustatud surmade tegelik arv ELis on tõenäoliselt palju suurem⁴. Lisaks kannatavad miljonid inimesed COVID-19 pikemaajaliste tagajärgede all.

ELi ajutised meetmed COVID-19 leviku vähendamiseks olid tõhusad ja asjakohased. Pandeemia varases etapis ei olnud liit siiski **piisavalt ette valmistatud selleks, et tagada kriisi korral oluliste meditsiinivahendite tõhus väljatöötamine, tootmine, hankimine ja jaotamine**⁵. 2020. aastal näitas pandeemia ka seda, kui oluline on tervisevaldkonna valmisolek ja reageerimisvõime muude valdkondade jaoks, nagu energeetika, transport, tööstuspoliitika ja siseturg laiemalt. Pandeemia ajal tulid esile ka ebapiisav järelevalve teadusuuringute ja tootmisvõimsuse üle ning tarneahelatega seotud nõrgad kohad⁶. Nüüdseks on olukord muutunud, eelkõige tänu ELi tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise asutuse (HERA) loomisele 2021. aastal. HERA on Euroopa tervisealiidu⁷ alustala, mille abil tugevdatakse ELi valmisolekut ja reageerimisvõimet meditsiinivahendite valdkonnas.

Alates 2020. aastast on EL parandanud oma terviseturbe struktuuri, tugevdades olemasolevaid ja luues uusi struktuure, suurendades valmisolekut, uuendades hädaolukordadele reageerimise mehhanisme ja näidates ELi tasandil koordineeritud meetmetest saadavat kasu. ELi kodanike kaitsmine piiriüleste terviseohtude eest tuleks alati seada esikohale. ELil ja selle liikmesriikidel peaks olema suurem suutlikkus tagada kriisi korral oluliste meditsiinivahendite piisav ja õigeaegne kättesaadavus ja tarnimine. Seda suutlikkust on vaja, et kaitsta ELi kodanikke praeguste ja tekkivate terviseohtude eest, mis on seotud patogeenidega, mis võivad suure tõenäosusega tekitada pandeemia, samuti keemiliste, bioloogiliste, radioloogiliste ja tuumaohutude ning selliste varjatud ohtude eest nagu antimikroobikumiresistentsus või muude tundmatute ohtude eest.

Komisjonil on pikaajaline kogemus asjaomaste eksperdirühmadega koostöö tegemisel, et tagada ohuvalmidus ja piiriülene koordineerimine. Kogemused on näidanud, et ennetav investeerimine tervisealasteks hädaolukordadeks valmisolekusse tasub ennast igati ära. Tegevusetuse ja puuduliku valmisolekuga kaasnevad kulud ületavad kaugelt kulusid, mida toob kaasa tulemuslik, süstemaatiline ja koordineeritud investeerimine

¹ COVID-19 pandeemia osutatakse aruandes läbivalt kui „pandeemia“.

² <https://covid19.who.int/>

³ <https://www.economist.com/graphic-detail/coronavirus-excess-deaths-estimates>

⁴ <https://worldhealthorg.shinyapps.io/euro-covid19/>

⁵ Meditsiinivahendid hõlmavad inimtervishoius kasutatavaid ravimeid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu [direktiivi 2001/83/EÜ](#) määratlusele, meditsiiniseadmeid ning muid kaupu või teenuseid, mis on vajalikud tõsiseks piiriüleseks terviseohuks valmisoleku ja sellele reageerimise jaoks. [Tõsiseid piiriüleste terviseohtude käsitleva määruse artikli 3 lõige 10.](#)

⁶ Vt COM(2020) 493 final, milles esitatakse toimetulekuvõime kui uus strateegiline kompass kõigi ELi poliitikavaldkondade jaoks, võttes arvesse ka COVID-19 pandeemiast tingitud nõrkusi.

⁷ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_et

valmisolekusse ja planeerimisse⁸. Strateegiline ja koordineeritud lähenemisviis valmisolekule ELi tasandil peaks aitama vältida või vähemalt märkimisväärselt vähendada tervisekriiside kahjulikke tagajärgi inimestele, mõju tervishoiuteenustele, negatiivset majanduskasvu, töötust, energiavarustuskindlust ähvardavaid ohte ja turuhäireid. Kui suurendada suutlikkust tulevase tervisealaseid hädaolukordi ära hoida ja avastada ning neile kiiresti reageerida, siis peaks see kokkuvõttes võimaldama kaitsta ELi ja selle liikmesriikide majanduslikku ja sotsiaalset stabiilsust.

Järgmised COVID-19 sarnased tõsised piiriüleused terviseohud võivad jõuda ELi kolmandatest riikidest. See tähendab, et strateegiline ja koordineeritud lähenemisviis valmisolekule ei tohi lõppeda ELi piiril ega piirduda tervishoiu- ja meditsiinisektoriga. Pandeemia näitas, et valmisoleku- ja planeerimisvaldkond oli pea kõigis maailma piirkondades ja riikides alarahastatud ja piisavalt välja arendamata. Seepärast on väga oluline parandada ja suurendada valmisolekualast suutlikkust kogu maailmas. Sellega seoses tuleks käesolevat teatist (edaspidi „tervisealase valmisoleku aruanne“ või „aruanne“) lugeda koos uue ELi ülemaailmse tervisestrateegiaga⁹, mis kindlustab ELi juhtpositsiooni ja kinnitab veel kord ELi kohustust tugevdada ülemaailmset valmisolekut tulevasteks tervisealasteks hädaolukordadeks.

Tõsise piiriülese terviseohu määratlus (Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles käsitletakse tõsiseid piiriüleseid terviseohte ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 1082/2013/EL):

tõsine piiriülene terviseoht – bioloogiline, keemiline, keskkonnaalane või teadmata päritolu eluohtlik või muidu tõsine terviseoht, millele on osutatud artikli 2 lõikes 1, mis levib või kätkeb märkimisväärselt ohtu levida üle liikmesriikide piiride ning mille puhul võib olla vajalik koordineerimine liidu tasandil, et tagada inimeste tervise kõrge tase.

Käesolev on esimene tervisealase valmisoleku aruanne. See tehti teatavaks 2021. aasta juunis komisjoni teatistes „COVID-19 pandeemiast saadud varajased õppetunnid“¹⁰. Selles kajastatakse ELi muutuvaid terviseohte ja valmisolekut nendele ohtudele reageerida. Aruandes käsitletakse peamisi terviseohte, millega EL võib tulevikus silmitsi seista.

Tervisealase valmisoleku aruandes keskendutakse igal aastal valmisoleku eri aspektidele. **Esimese aruande keskne teema on meditsiinivahenditega seotud valmisolek.** Kõigepealt esitatakse aruandes ülevaade edusammudest, mida ELis on valmisoleku tugevdamisel viimase kolme aasta jooksul tehtud. Seejärel kirjeldatakse olukorda ja meetmeid, mida kavatsetakse võtta, et kõrvaldada puudused meditsiinivahendite piisava kättesaadavuse ja tarnimise tagamisel. Aruanne põhineb HERA ja komisjoni eri talituste ühisel panusel.

Järgmistes aruannetes keskendutakse lisaks meditsiinivahenditele ka muudele elementidele, mis on hädavajalikud, et saavutada piisav tervisealane valmisolek. Samuti peaksid aruanded sisaldama liikmesriikide aruannetel põhinevaid valmisoleku näitajaid.

Esimese tervisealase valmisoleku aruande ulatus

Meditsiinivahendite abil on kaitstud ja kaitstakse ka edaspidi Euroopa kodanikke ja üksikisikuid kogu maailmas tõsiste piiriüleste terviseohtude eest. COVID-19 vaktsiinid aitasid esimesel vaksineerimisprogrammide kasutuselevõtu aastal hoida maailmas ära

⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0380&from=ET>

⁹ Ülemaailmse tervisestrateegia link, niipea kui see on tehtud kättesaadavaks.

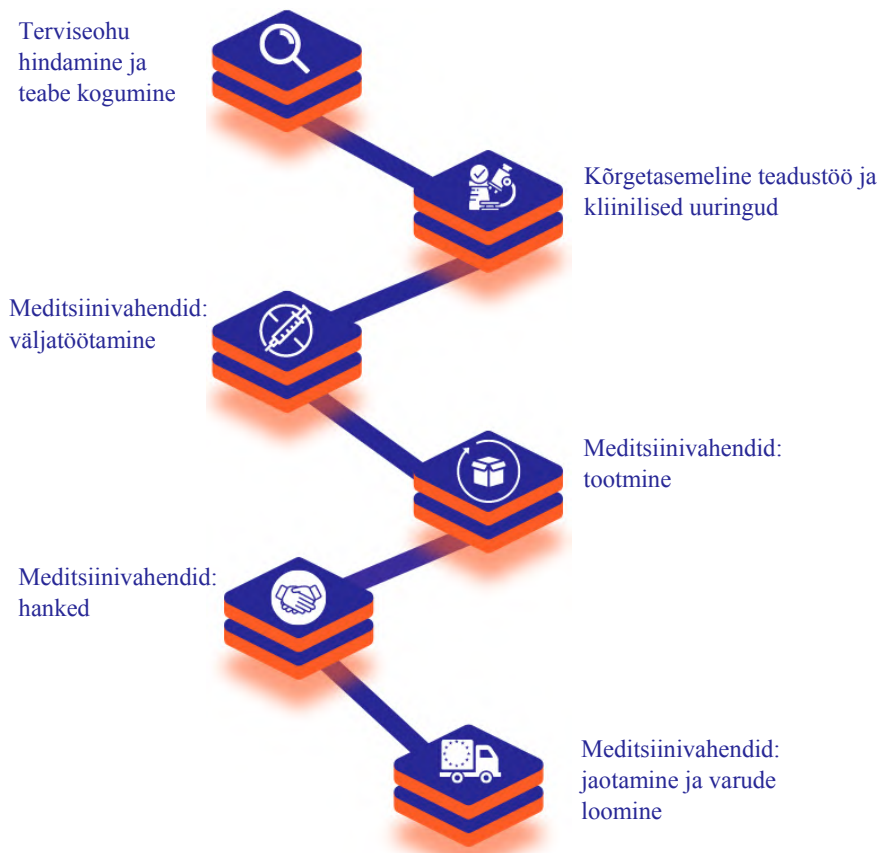
¹⁰ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0380&from=ET>

20 miljonit surmajuhtumit ja Euroopas pool miljonit surmajuhtumit¹¹. Diagnostikavahendid, ravimid ja isikukaitsevahendid on samuti aidanud avastada, jälgida, ravida ja ära hoida COVID-19 progresseerumist. Uute meditsiinivahendite väljatöötamine ja võrdne juurdepääs neile aitab tõhusalt ohjata tulevasti terviseohte.

Pandeemia on näidanud, et meditsiinivahenditele juurdepääsuga ja nende kättesaadavusega seotud puudused ei olnud mitte ainult ELi probleem, vaid need puudutasid peaaegu kõiki maailma riike. Koordineerimata varumine, suur sõltuvus kolmandatest riikidest, häired ravimite tarneahelates, kaubandushäiretega seotud mitteoptimaalne tootmisvõimsus ja ootamatu nõudluse kasv on kahjustanud elupäästvate meditsiinivahendite õigeaegset tarnimist¹².

Parem koordineerimine liikmesriikide vahel, struktureeritud koostöö sidusrühmadega ja jõulised läbivlahendused, millega lõppkokkuvõttes tagatakse meditsiinivahendite kättesaadavus ja neile juurdepääs, on terviseohtudeks valmisoleku tugevdamisel äärmiselt oluline. HERA loomisega koondab komisjon liikmesriigid, tööstusharu ja kõik asjaomased sidusrühmad, et toetada murranguliste meditsiinivahendite ja valdkonnaüleste tootmistehnoloogiate väljatöötamist, tootmist, hankimist ja jaotamist. Samuti tugevdab see koostööd partneritega mujal maailmas, et parandada ülemaailmset tervisealast valmisolekut ja reageerimisvõimet meditsiinivahendite valdkonnas (vt joonis 1).

Joonis 1. HERA ülesanne on tagada meditsiinivahendite kättesaadavus ja neile juurdepääs, tugevdades kogu väärtusahelat:



¹¹ <https://www.gavi.org/vaccineswork/covid-19-vaccines-have-saved-20-million-lives-so-far-study-estimates>

¹² <https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/strategic-dependencies-capacities.pdf>

ELis TEHTUD EDUSAMMUD SEOSSES COVID-19 PANDEEMIAST SAADUD VARAJASTE ÕPPETUNDIDEGA

Viimase kahekümne aasta jooksul on EL korduvalt seisnud silmitsi erineva ulatusega tervisealaste hädaolukordadega. Need on toonud kaasa terviseturbe suutlikkuse järkjärgulise tugevdamise riiklikul ja Euroopa tasandil. Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus (ECDC) loodi pärast SARSi puhangut 2003. aastal ning ühine meditsiinivahendite hankemehhanism pärast gripiviiruse H1N1 puhangut 2009. aastal. EL suurendas investeringuid vaktsiinide ja vaktsineerimisega seotud teadusuuringutesse ja innovatsiooni, mis muu hulgas aitas kaasa ebolavaktsiini väljatöötamisele¹³. Liikmesriigid olid koostanud pandeemiaks valmisoleku kavad ning investeerinud valmisolekualastesse teadusuuringutesse ja innovatsiooni. Pandeemia näitas siiski, et kõigist neist sammudest ei piisanud, ning tõi selgelt esile vajaduse parandada märkimisväärselt koordineerimist ja töötada välja strateegiline lähenemisviis pandeemiaks valmisolekule ELi tasandil.

Komisjon tõi teatises „COVID-19 pandeemiast saadud varajased õppetunnid“¹⁴ välja kümme õppetundi, et muuta erakorralised meetmed struktuurseteks muutusteks ja töötada välja pikaajalised lahendused, parandamaks meie valmisolekut tulevasteks tervisealasteks hädaolukordadeks (täpsemad üksikasjad on esitatud 2. lisas). 18 kuud hiljem on teatises sätestatud eesmärkide saavutamiseks tehtud märgatavaid edusamme.

- 1. Kiirema avastamise ja reageerimise jaoks on vaja tugevamat ülemaailmset seiret ning paremini võrreldavaid ja täielikumaid andmeid.** ECDC portaali EpiPulse on parandanud seiret ELis ning ECDC toetus tugevdavad liikmesriikide suutlikkust genoomi sekveneerida ja testida. Komisjon ja ECDC teevad koostööd rahvusvaheliste partneritega, eelkõige WHO ning Haiguste Ennetamise ja Tõrje Aafrika Keskusega, et parandada ohtude avastamist ja analüüsi kogu maailmas.
- 2. Selged ja kooskõlastatud teaduslikud nõuanded hõlbustavad poliitikaotsuste tegemist ja üldsuse teavitamist.** EL jätkab teaduse, poliitikakujundamise ja meditsiinivahendite väljatöötamise vahelise koostoime parandamist. Lisaks käimasolevatele kiiretele riskihindamistele on ECDC käivitanud Euroopa COVID-19 stsenaariumikeskuse, et parandada ELi poliitikakujundajatele kättesaadava modelleerimise ja prognoosimise kvaliteeti. Euroopa Ravimiamet (EMA) jätkab tihedat koostööd arendajatega: 19. oktoobri 2022. aasta seisuga oli ta andnud üksikasjalikku teaduslikku nõu 48 võimaliku COVID-19 vaktsiini ja 111 võimaliku COVID-19 ravimi väljatöötamise kohta.
- 3. Valmisolek eeldab pidevaid investeringuid, kontrolli ja läbivaatamist.** Komisjon on eraldanud peaaegu 30 miljardit eurot, et suurendada valmisolekut ja tervishoiusüsteemide vastupanuvõimet¹⁵. ECDC on teinud liikmesriikidega koostööd, et teha kindlaks konkreetne valmisolekualane suutlikkus ja võimekus, mis oli pandeemiale reageerimisel väga oluline ja mis tuleks seega lisada valmisoleku hindamise vahenditesse. Lisaks hindab ECDC iga kolme aasta järel liikmesriikide valmisolekukavade rakendamist ja esitab vastavad soovitused.

¹³ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/health/ebola/ebola-research-and-innovation-strategy_en

¹⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0380&from=ET>

¹⁵ <https://eufundingoverview.be/funding/health-emergency-preparedness-and-response-authority-hera#:~:text=Budget,to%20almost%20%E2%82%AC30%20billion.>

4. **Hädaabivahendid peavad olema paigas ning kiiremini ja kergemini kasutusele võetavad.** Hädaolukorra raamistiku määrusega¹⁶ tagatakse ELile õigusraamistik, millest tulevaste tervisealaste hädaolukordade puhul kohe lähtuda, kuna see võimaldab kiiresti käivitada rahastamis-, teadus- ja innovatsioonikavad, võrgustiku „EU FAB“ ja hädaolukordadele reageerimise juhtimisstruktuuri. Komisjon on teinud ettepaneku kohandada ELi finantseeskirju kriisiolukordade jaoks, et võimaldada vajalike vahendite kiiremat kaasamist¹⁷.
5. **Koordineeritud meetmetest peaks saama Euroopa automaatne reageerimisviis.** ELi terviseturbe raamistikku on tugevdatud tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitleva uue määrusega, mis võeti vastu 2022. aasta oktoobris. Määruses kutsutakse üles koostama liidu ennetus-, valmisoleku- ja reageerimiskava, mis täiendaks liikmesriikide kavasad, millega edendatakse tõhusat ja koordineeritud reageerimist tõsistele piiriülestele terviseohtudele. Hädaolukorra raamistiku määrus võimaldab luua tervisekriisi nõukogu. See nõukogu koordineerib ELi tasandil kiiresti kriisi korral oluliste meditsiinivahendite tarnimist ja neile ligipääsu. EMA-le antud suuremad volitused võimaldavad tal tervisealase hädaolukorra korral jälgida ja leevendada esmatähtsate ravimite nappust. ECDC laiendatud volitused annavad talle suurema rolli liikmesriikide toetamisel nakkushaiguste ohtudega seotud valmisoleku, reageerimise, ennetuse ja tõrje valdkonnas. Kogu selle töö käigus tagatakse peamiste sidusrühmade ja sektorite vaheline horisontaalne koostöö.
6. **Esmatähtsate seadmete ja ravimitega varustatuse tagamiseks tuleb tõhustada avaliku ja erasektori partnerlust ning tugevdada tarneahelaid.** 2021. aastal tõi komisjon ravimite varustuskindlust käsitleva struktureeritud dialoogi raames kokku ravimitootmise väärtusahela osalised, avaliku sektori asutused, patsientide ja tervisevaldkonna vabaihendused ning teadusringkonnad. Komisjon jätkab seda tööd, et suurendada ELis tarnete järjepidevust ja tarnekindlust, eelkõige nende ravimite puhul, mida peetakse tervishoiusüsteemide jaoks esmatähtsaks.
7. **Üleeuroopaline lähenemisviis on oluline, et muuta kliinilised uuringud kiiremaks, ulatuslikumaks ja tõhusamaks.** Komisjon on jätkuvalt toetanud uute ravimite ja meditsiinivahendite jaoks mõeldud kogu ELi hõlmavaid kliiniliste uuringute võrgustikke: VACCELERATE vaktsiinide puhul ja EU-RESPONSE¹⁸ ravimite puhul. Uue kliiniliste uuringute määrusega¹⁹ ühtlustatakse kliiniliste uuringute hindamist ja järelevalvet kogu ELis, eelkõige kliiniliste uuringute infosüsteemi (CTIS) kaudu.
8. **Suutlikkus pandeemiaga toime tulla sõltub pidevatest ja suurematest investeringutest tervishoiusüsteemidesse.** Komisjon toetab liikmesriike nende tervisesüsteemide vastupanuvõime tugevdamisel osana nende taaste- ja vastupidavuskavadest, eraldades praeguste kavade raames riiklikele tervishoiusüsteemidele üle 40 miljardi euro²⁰. Konkreetset toetust antakse ka selliste programmide raames nagu „EL tervise heaks“, et koolitada tervishoiutöötajaid ja toetada liikmesriikide vastupanuvõimetestide kavandamist, et hinnata korrapäraselt tervisekriisideks valmisolekut ja kontrollida oma tervishoiusüsteemi vastupanuvõimet.

¹⁶ Nõukogu määrus selliste meetmete raamistiku kohta, millega tagatakse kriisi korral oluliste meditsiinivahenditega varustatus liidu tasandi rahvatervisealases hädaolukorras.

¹⁷ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/et/ip_22_3023

¹⁸ <https://eu-response.eu/> ja <https://vaccelerate.eu/>

¹⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A32014R0536&from=ET>

²⁰ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022DC0452>

9. Pandeemiaks valmisolek ja sellele reageerimine on Euroopa jaoks ülemaailmne prioriteet. 2022. aasta novembri seisuga on EL ja liikmesriigid annetanud Euroopa tiimi²¹ lähenemisviisi alusel COVAXi mehhanismi kaudu kolmandatele riikidele 500 miljonit COVID-19 vaktsiini doosi. EL osaleb aktiivselt ülemaailmse valmisolekuvõime tugevdamises kolmandate riikide suutlikkuse suurendamiseks ettenähtud konkreetsete algatustega, nagu ELi terviseturbe algatusega, või üldiste algatustega, mille eesmärk on tugevdada ülemaailmset terviseturbe juhtimist, näiteks käimasolevad läbirääkimised, mida peetakse pandeemiate ennetamist, nendeks valmisolekut ja neile reageerimist käsitleva WHO konventsiooni, kokkuleppe või muu rahvusvahelise vahendi (edaspidi „pandeemiaid käsitlev leping“) üle. Seda võetakse arvesse ka uues ELi ülemaailmses tervisestrateegias.

10. Tuleks välja töötada kooskõlastatud ja põhjalikum lähenemine väärinfole ja desinformatsioonile. Euroopa välissteenistus ja komisjon töötasid 2022. aastal välja välisriigist lähtuva infoga manipuleerimise ja sekkumise vastaste meetmete kogumi. EL teeb tihedat koostööd liikmesriikidega (kiirhoiatussüsteemi kaudu) ja rahvusvaheliste partneritega (eelkõige G7 kiirreageerimismehhanism ja NATO), samuti kodanikuühiskonna ja tööstusharuga, et võidelda väärinfo ja desinformatsiooniga. Kokkuvõttes aitavad need meetmed parandada teabevahetust ja võidelda desinformatsiooni vastu, kaasata kogukondi ja vahetada teavet liikmesriikidega²².

ELI VALMISOLEK TULEVASTEKS TERVISEALASTEKS HÄDAOLUKORDADEKS – ÜLEVAADE OLUKORRAST JA KAVANDATUD MEETMED SEoses MEDITSIINIVAHENDITEGA

EL arendab ja tugevdab valmisolekut meditsiinivahendite väljatöötamiseks, tootmiseks, hankimiseks ja jaotamiseks, mida toetab suurem seiresuutlikkus. Nende meetmete rakendamise tase on kokkuvõtlikult esitatud käesolevale aruandele lisatud tabelis (vt 1. lisa).

1. Ohtude hindamine ja teabe kogumine

1.1 Ohtude prioriseerimine

Pandeemia alguses puudus ELil ja liikmesriikidel alaline ja integreeritud lähenemisviis selliste meditsiinivahendite uurimisele, arendamisele, müügilubade andmisele, tootmisele ja tarnimisele, mida tuleks kõige pakilisemate terviseohtude valguses esmatähtsaks pidada.

Tagamaks, et rakendatakse pikaajalist ja süsteemset lähenemisviisi valmisolekule ning et jõupingutused keskenduksid kõige asjakohasematele meditsiinivahenditele, esitas komisjon esimese loetelu, kuhu kuulub **kolm peamist ohukategooriat**²³. Loetelu sisaldab eluohtlikke või muul viisil kahjulikke terviseohte, mis võivad levida liikmesriikide vahel ja nõuavad liidu tasandi meetmeid meditsiinivahendite osas (1. lisa meede 1.1).

Need kategooriad määrati kindlaks tihedas koostöös liikmesriikide, ülemaailmsete partnerite ja muude asjaomaste sidusrühmadega. 2022. aasta jooksul konsulteeris komisjon ohtude prioriseerimise küsimuses liikmesriikide, liidu ja riiklike ametite, juhtivate

²¹ Euroopa Liit, liikmesriigid ja finantseerimisasutused, eelkõige Euroopa Investeerimispank ning Euroopa Rekonstruktsiooni- ja Arengupank, kes tegutsevad üheskoos Euroopa tiimina.

²² Ajakirjanike koolitamise, faktikontrollijate, kampaaniate ning selliste koordineerimis- ja jagamismehhanismide kaudu, mis olid veebiplatvormi „Re-open EU“ aluseks.

²³ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/et/IP_22_4474

meditsiiniametnike, rahvusvaheliste osalejate ja ekspertidega. Esialgsed tulemused esitati HERA nõuandvale kogule ja HERA juhatusele 8. juulil 2022.

MIS ON UUT?

2022. aasta juulis koostas komisjon **loetelu kolmest kõige olulisemast terviseohust**. Loetelu sisaldab **patogeene, mis võivad suure tõenäosusega tekitada pandeemia** ning mis hõlmavad peamiselt hingamisteede RNA-viirusi; **keemilisi, bioloogilisi, radioloogilisi ja tuumaohute**, mis tulenevad juhuslikust või tahtlikust keskkonda viimisest, ja **antimikroobikumiresistentsust**, mida nimetatakse vaikselt kulgevaks pandeemiaks.

Kõige olulisemad ohud määrati kindlaks kõiki ohte hõlmavas lähenemisviisis, võttes arvesse mitut kriteeriumi, nagu levikuvii, elanike hulgas levimise oht ja ravi kättesaadavus. Loetelu ajakohastatakse igal aastal uue kättesaadava teabe analüüsi põhjal ja võttes arvesse välistegureid, mis võivad mõjutada ohtude prioriseerimist.

Selle põhjal koostas komisjon ohuspetsiifiliste meditsiinivahendite esialgse loetelu (1. lisa meede 1.2). Seda loetelu viimistletakse praegu koostöös liikmesriikidega. Loetelu peaks andma ELile ja liikmesriikidele teavet ja juhiseid kõnealuste ohtudega tegelemiseks kasutatavate meditsiinivahendite seire, teadus- ja arendustegevuse, tootmise ja hankimise kohta.

JÄRGMISED SAMMUD

- Teha 2023. aasta alguses **kolme prioriteetse ohukategooria esimene iga-aastane hindamine**. Sellega tagatakse ohtude ajakohasus, tehakse kindlaks loetletud meditsiinivahendite kättesaadavuse ja neile juurdepääsu lüngad ning suunatakse uudsete meditsiinivahendite väljatöötamist.
- Toetada **uuringuid, milles hinnatakse uute viiruste ülekanduvust**, et suurendada nende iseloomustamise suutlikkust, kohandada tervisealaseid sekkumisi ja ennetusmeetmeid. Need uuringud annavad teavet ka meditsiinivahendite väljatöötamiseks.



1.2. Ohtude kindlakstegemine

Pandeemia alguses puudusid ELil võrreldavad ja täielikud andmed, millele otsuste tegemisel tugineda. Pandeemia näitas omavahel ühendatud ja sektoriüleste teabekogumissüsteemide ning prognoosimise kasulikkust. Lisaks ei olnud ELil ühtset süsteemi, mille abil avastada muid olulisi ohte, nagu antimikroobikumiresistentsus ning keemilised, bioloogilised, radioloogilised ja tuumaohud, ning teha kindlaks nende kõrvaldamiseks vajalikud meditsiinivahendid.

Sellega seoses on komisjon alustanud **teabe kogumise ja ohu hindamise** vahendi ehk meditsiinivahenditega seotud teabe kogumise platvormi (HERA MCMi platvorm) väljatöötamist, et tugevdada seost terviseohtude avastamise ja kõnealuste ohtude kõrvaldamiseks vajalike asjakohaste meditsiinivahendite kättesaadavuse vahel.

MCMi platvormi eesmärk on kasutada ja täiendada olemasolevaid epideemiateabe ressursse, ühendades terviseohte ja meditsiinivahendeid käsitleva teabe. Platvormi eesmärk on koguda tootjatelt ja liikmesriikidelt teavet tootmise, kriisi korral oluliste toorainete varude, seadmete

ja taristu kohta. Tulevikukindel ja küberturvaline MCMi platvorm peaks olema koostalitlusvõimeline olemasolevate kaardistamisplatvormidega, mis jälgivad müügiloa saanud ravimite tarneolukorda, näiteks asjaomased EMA vahendid või väljatöötamisel olevad vahendid, nagu EUDAMED, et tagada vastastikune täiendavus ja vältida dubleerimist.

MIS ON UUT?

HERA MCMi platvorm võimaldaks

- koostada ja regulaarselt ajakohastada loetelu suure mõjuga terviseohtudest, mille jaoks on vaja asjakohaseid meditsiinivahendeid;
- kaardistada ja analüüsida olemasolevaid ja arendatavaid meditsiinivahendeid ning allesjäänud puudusi;
- avastada varakult terviseohte, millele reageerimiseks võib olla vaja meditsiinivahendeid;
- hinnata kiiresti terviseohte, et määrata kindlaks reageerimiseks vajalikud meditsiinivahendid;
- tuvastada asjakohaste meditsiinivahendite tarneahelaga seotud riskid ja neid juhtida.

MCMi platvorm hõlmab rangeid turvanõudeid, et hõlbustada teabevahetust teiste turvaliste platvormidega, säilitades samal ajal kogu IT-arhitektuuri tervikluse, sealhulgas töökindluse küberohtude vastu ja äriandmete kaitse. Andmekaitse on MCMi platvormi puhul oluline aspekt. Kui isikuandmete kogumine on vajalik tehnilise toe või kasutajate juurdepääsu jaoks platvormile, tagatakse nende kaitse kooskõlas määrusega, mis käsitleb füüsiliste isikute kaitset isikuandmete töötlemisel ELi institutsioonides, organites ja asutustes²⁴.

Lisaks püüab komisjon HERA abil luua partnerlusi asjaomaste sidusrühmadega, et edendada ohtude kohta reaajas andmete ja teabe vahetamist ning ühist seiret, et parandada ohtude avastamise suutlikkust seoses meditsiinivahenditega. Komisjon toetab WHO pandeemia- ja epideemiateabe keskuse hallatava, avatud allikatest pärit epideemiateabe (EIOS) platvormi tehnoloogilist arengut. EIOSe platvorm koondab olemasolevaid algatusi, võrgustikke ja süsteeme, et luua kõiki ohte hõlmav ühtne lähenemisviis rahvatervise ohtude varajaseks avastamiseks, kontrollimiseks, hindamiseks ja nendest teavitamiseks.

JÄRGMISED SAMMUD

- Luua 2023. aastal meditsiinivahenditega seotud teabe kogumise platvorm (HERA MCMi platvorm). (1. lisa meede 1.3)

1.3. Epidemioloogilise seire suutlikkuse toetamine

Kuna pandeemia alguses puudusid kiiresti kättesaadavad, võrreldavad ja täielikud seireandmed, siis **tekkis probleeme sellega, et jälgida viiruse muutumist aja jooksul** ja kõigis liikmesriikides.

Pandeemiale reageerimiseks käivitatud algatuste põhjal on võetud lisameetmeid seiresuutlikkuse suurendamiseks ja seiresüsteemide ajakohastamiseks ELis, et paremini hinnata ja prognoosida vajadust meditsiinivahendite järele. Esiteks toetab komisjon koostöös ECDCga 2023. ja 2024. aastal rakendatava 2022. aasta programmi „EL tervise heaks“ raames

²⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/?uri=celex%3A32018R1725>

liikmesriike **39 miljoni euroga, et tugevdada nende testimise ja genoomi sekveneerimise suutlikkust**. See peaks aitama parandada riiklikke seiresüsteeme ja -suutlikkust, et saada üksikasjalikumalt teavet ringlevate patogeenide kohta ja parandada ELi tasandil loodud seireandmeid, mida kasutada meditsiinivahenditega seotud meetmete jaoks. Samuti peaks see parandama teabekogumise ja otsuste tegemise tugisüsteeme kõige olulisemate terviseohtude, sealhulgas antimikroobikumiresistentsuse puhul.

Teiseks toetab komisjon **teabe kogumist ümbritsevast keskkonnast**. Pandeemia ajal toetas EL reoveeseire suutlikkuse suurendamist 2021. aasta detsembris erakorralise toetuse rahastamisvahendist 20 miljoni euroga. 2022. aasta märtsi seisuga tehti kogu ELis korrapäraselt seiret 1 370 reoveepuhastis²⁵. See on võimaldanud tugevdada liikmesriikide suutlikkust jälgida viiruse esinemist reoveeproovides. Nüüd on komisjoni eesmärk muuta reoveeseire kogu ELis ametlikuks. Komisjon toetab ka ELi tasandi reovee kontrollsüsteemi väljaarendamist, mis võimaldaks proovide testimist tsentraliseeritud partnerlaborite abil mitmete tõsiste piiriüleste terviseohtude puhul. Süsteemi esimene katsetapp peaks algama 2023. aasta alguses.

Kolmandaks loob komisjon peagi **ülemaailmse ulatusega laborite ja uurimisinstituutide võrgustiku**, et aidata kaasa tekkivate terviseohtude varajasele avastamisele, saavutada parem valmisolek ja koordineerida reageerimist. Võrgustik parandab epidemioloogilist analüüsi, võimaldades juurdepääsu mitmesugustele bioloogilistele proovidele ja aidates iseloomustada uusi patogeene. Saadud andmed sisestatakse teabekogumissüsteemidesse. Võrgustik annab komisjonile teavet meditsiinivahendite käsitlevate otsuste tegemiseks, esitades õigeaegseid, sihipäraseid ja kohandatud andmeid tuvastatud terviseohtude kohta ning tehes kiiresti kindlaks ja hinnates olemasolevaid ja väljatöötatavaid diagnostilisi, ennetavaid, kaitsvaid ja terapeutilisi meditsiinivahendeid.

Lisaks ELi tasandi meetmetele **panustab komisjon ülemaailmsetesse algatustesse, et parandada seiret kogu maailmas**. Täpsemalt toetab komisjon sekveneerimise suutlikkuse arendamist Aafrikas koostöös Haiguste Ennetamise ja Tõrje Aafrika Keskusega (ACDC) ning patogeenide genoomika algatusega, samuti andmete kogumist Aafrikas esilekerkivate patogeenide kohta koostöös WHO AFROga.



JÄRGMISED SAMMUD

- Käivitada **2023. aastal katseprojektidega laborite ja uurimisinstituutide võrgustik**. (1. lisa meede 1.4)
- Suurendada toetust liikmesriikidele, et tugevdada ja ajakohastada nende **reoveeseire suutlikkust uue 17 miljoni euro suuruse toetusega programmist „EL tervise heaks“**. (1. lisa meede 1.5)

2. Kõrgetasemeline teadus- ja arendustegevus meditsiinivahendite valdkonnas

Elupäästvate meditsiinivahendite enneolematu areng pandeemia ajal põhines vaktsiinitehnoloogia ja koroonaviirusevastaste meditsiinivahendite varasematel, aastaid kestnud uuringutel. Kasu oli ka rahaliste vahendite kiirest ja massilisest kaasamisest, et võimaldada vaktsiinide, ravimite ja diagnostikavahendite kiiret väljatöötamist.

²⁵ https://joint-research-centre.ec.europa.eu/jrc-news/coronavirus-response-monitoring-wastewater-contributes-tracking-coronavirus-and-variants-across-all-2022-03-17_en

Sellest ajast alates on paranenud nakkushaiguste ja COVID-19 tõhusama avastamise, ennetamise ja tõrjumise alane teadus- ja arendustegevus riiklikul, ELi ja ülemaailmsel tasandil. Pandeemia näitas siiski, et on vaja koostada strateegilised ja konsolideeritud **teadus- ja innovatsioonikavad, et paremini koordineerida teadusuuringute ja innovatsiooni rahastamist ELi, riiklikul (ja piirkondlikul) tasandil, töötamaks välja tõhusad, ohutud ja taskukohased meditsiinivahendid patogeenide jaoks, mis võivad suure tõenäosusega tekitada pandeemia, samuti keemiliste, bioloogiliste, radioloogiliste ja tuumaohutude ning antimikroobikumiresistentsuse jaoks. Patogeenide osas, mis võivad suure tõenäosusega tekitada pandeemia, töötab komisjon koos kõigi asjaomaste sidusrühmadega välja strateegilist teadusuuringute ja innovatsiooni tegevuskava pandeemiaks valmisoleku jaoks ELi tasandil.**

MIS ON UUT?

Komisjon laiendab HERA INVESTi kaudu investeringuid uuenduslike meditsiinivahendite väljatöötamisele. Euroopa Investeeringupanga toetusel ja programmi „InvestEU“ kaudu investeerib komisjon alates 2023. aastast uuenduslikesse ja strateegilistesse projektidesse, mille abil töötatakse välja ja toodetakse vajaduse korral meditsiinivahendeid (nt diagnostikavahendid, ravimid, ennetusvahendid) kõige olulisemate piiriüleste terviseohtude vastu (st patogeenid, mis võivad suure tõenäosusega tekitada pandeemia, antimikroobikumiresistentsus ning keemilised, bioloogilised, radioloogilised ja tuumaohud).

Pandeemia on selgelt näidanud ka seda, et ei investeeritud piisavalt meditsiinivahenditesse, mis kujutavad endast investoritele suurt riski seoses turule sisenemisega. Praegu ei ole komisjonil eraldiseisvat rahastamisvahendit, et toetada vajaduse korral uuenduslike meditsiinivahendite täielikku väljaarendamist ja tootmist. Seega eraldab komisjon 2023. aastal 100 miljonit eurot, et täiendada programmi „InvestEU“ raames tehtavaid jõupingutusi erainvesteeringute riskide vähendamiseks (HERA INVEST), mis peaks soodustama innovatsiooni meditsiinivahendite puhul, mille jaoks ei ole praegu piisavalt turustiimuleid. Selle rahastamisvahendi puhul võetakse arvesse kogemusi, mis on saadud varasematest ja olemasolevatest programmidest, nagu innovatiivsete ravimite algatus (IMI1 ja IMI2), Euroopa Innovatsiooninõukogu (EIC) ning Euroopa Innovatsiooni- ja Tehnoloogiainstituut (EIT).

Komisjoni ja liikmesriikide prioriteet on jätkuvalt koordineerida ja toetada kliiniliste uuringute kiiret heakskiitmist, et saada kvaliteetseid kliinilisi andmeid. Komisjon jätkab selliste mitmes keskuses tehtavate suuremahuliste kliiniliste uuringute väljatöötamist ja rahastamist, millel on väljakujunenud uuringutaristu ja koordineerimismehhanism teadusuuringuteks valmisoleku tagamiseks, näiteks pandeemiaalaste kliiniliste uuringute Euroopa platvormid (nagu EU-RESPONSE ja VACCELERATE). Lisaks sellele hõlbustab, ühtlustab ja kiirendab kliiniliste uuringute Euroopa õiguskeskkond lähiaastatel rahvusvahelisi kliinilisi uuringuid ning suurendab nende läbipaistvust, seda ka võimalike uute COVID-19 ravimite ja vaktsiinide puhul. Samuti tagatakse sellega, et EL pakub atraktiivset ja soodsat keskkonda laialdaste kliiniliste uuringute tegemiseks ning nendes osalejate jaoks on loodud ranged avaliku läbipaistvuse ja ohutuse standardid.

Komisjon osaleb ka uuenduslike meditsiinivahenditega seotud teadus- ja arendustegevuse valdkonna ülemaailmses koordineerimises, et kooskõlastada meetmeid ülemaailmsel tasandil ja suurendada investeringute tõhusust nende vahendite turule toomiseks.



JÄRGMISED SAMMUD

- Koostada ja viia ellu **strateegiline teadusuuringute ja innovatsiooni tegevuskava**, milles määratakse kindlaks peamised lüngad teadusuuringutes ning esilekerkivad tervise- ja biotehnoloogiad, mida on vaja pandeemiaks valmisoleku ja sellele reageerimise lahenduste jaoks, tuginedes ettevalmistustööle, mida tehti pandeemiaks valmisoleku Euroopa partnerluse loomiseks. (1. lisa meede 2.2)
- Suurendada vaktsiinide, ravimite ja muude meditsiinivahendite valdkonna kujunemistähtaegade uuenduste ja tehnoloogiate **tulevikuseire suutlikkust**. (1. lisa meede 2.1)
- **Tugevdada ELi kliiniliste uuringute võrgustikke**, tuginedes EMA hädaolukordade rakkerühma nõuannetele, võimaldamaks suuremate, rahvusvaheliste ja pidevate uuringute kavandamist ja korraldamist, et epideemia korral keskenduda esilekerkivatele haigustele. (1. lisa meede 2.3)
- Luua HERA INVEST, et suurendada rahastamist, millega toetatakse vajaduse korral uuenduslike ja strateegiliste meditsiinivahendite väljatöötamist ja tootmist, eesmärgiga ühendada avaliku ja erasektori investeeringud. (1. lisa meede 2.4)

2.1. Vaktsiinid

Vaktsiinid on oluline vahend, millega piirata epideemiate ja pandeemiate mõju. COVID-19 vaktsiinide kiire väljatöötamine koos müügilubade andmise menetluste kiirendamisega sai võimalikuks tänu sellele, et ELi teadusuuringute raamprogrammide toetati aastaid vaktsiinitehnoloogiate ja koroonaviiruste valdkonna investeeringuid ja teadusuuringuid. ELi vaktsiinistrateegia raames tagas EL maailma suurima vaktsiiniportfelli, mis oli väga oluline pandeemia kontrolli alla saamiseks ning ELi ja muude riikide kodanike kaitsmiseks COVID-19 viiruse kõige tõsisemate tervisemõjude eest.

Liikmesriikidel on ELi lepingute alusel jätkuvalt juurdepääs ohututele ja tõhusatele vaktsiinidele, sealhulgas kohandatud vaktsiinidele. Lühiajalises perspektiivis vastavad need jätkuvalt ELi COVID-19 vastu vaksineerimise vajadustele. Siiski peaksime jätkuvalt otsima uusi vaktsiine, mis võivad pakkuda lisaeeliseid võrreldes praegu kättesaadavate vaktsiinidega. Selliste eeliste hulka kuuluvad näiteks pikem viirusevastane kaitse (mis pikendab töhustusdooside vahelist aega), laiem kaitse viirusevariantide vastu (vähendab vajadust vaktsiine pidevalt ümber töötada ja kohandada), parem kaitse edasikandumise eest (vähendab viiruse levikut ja selle mõju inimestele) ning paremad säilitamis- ja käitlemistingimused (mis muudavad varude loomise ja ülemaailmse jaotamise tunduvalt lihtsamaks).

Seepärast **edendab** EL programmide „Euroopa horisont“ ja „EL tervise heaks“ kaudu **järgmise põlvkonna vaktsiinide väljatöötamist** koos alternatiivsete manustamismeetoditega (nt intranasaalne, nahasisene), kasutades uudseid platvorme ja kombineeritud vaktsiine, mis tekitavad laiema, tugevama ja pikaajalisema immuunvastuse, ning **uusi vaktsiine, mis on mõeldud muude nakkushaiguste jaoks, mis võivad areneda pandeemiaks või epideemiaks**.

2022. aasta detsembris toob komisjon kokku liikmesriigid, teadlased ja sidusrühmad, et pidada arutelu uue põlvkonna vaktsiinide, sealhulgas COVID-19 vaktsiini üle. See aitab kindlaks määrata toetusega seotud prioriteedid ning kiirendada paljutöötavate vaktsiinikandidaatide uurimist ja väljatöötamist. Komisjon kavatseb 2023. aastal eraldada

kuni 80 miljonit eurot eriti paljulubavate „COVID-19 vaktsiinid 2.0“ projektide toetamiseks, kasutades kõiki olemasolevaid vahendeid.

Lisaks sellele toetab komisjon projekte, mille eesmärk on suurendada teadmisi vaktsiinide tekitatud immuunsuse kohta viiruste vastu, mis võivad suure tõenäosusega tekitada pandeemia, ning projekte, mille eesmärk on määrata kindlaks optimaalne vaktsiin teatavate patogeenide jaoks.

Selleks et toetada seda strateegilist lähenemisviisi vaktsiinide väljatöötamisele, keskendub komisjon **vaktsiiniuuringute** tõhustamisele, et pidevalt hinnata vaktsiinide tõhusust uute esilekerkivate COVID-19 variantide suhtes ja hõlbustada selliste vaktsiinide kiiret väljatöötamist, mis on mõeldud muude nakkushaiguste kui COVID-19 jaoks.

Komisjon järgib seda strateegilist ja koordineeritud lähenemisviisi vaktsiinidega seotud teadus- ja arendustegevuse toetamisel ülemaailmsel tasandil. Komisjon eraldas programmi „Horisont 2020“ raames epideemiaks valmisoleku innovatsiooni koalitsioonile (CEPI) 100 miljonit eurot, et toetada COVID-19 vaktsiinide, sealhulgas eri variantide vastu kaitsvate vaktsiinide väljatöötamist. Programmide „Horisont 2020“ ja „Euroopa horisont“ raames on eraldatud täiendavaid rahalisi vahendeid, et kiirendada Chikungunya viiruse vastaste kliiniliste vaktsiinikandidaatide väljatöötamist hilises kliinilises arendusetapis ning liikuda riftioru palaviku vastaste vaktsiinikandidaatidega eelkliinilisest etapist kliinilisesse etappi (I/II).

JÄRGMISED SAMMUD

- Investeerida kuni 80 miljonit eurot COVID-19 teise põlvkonna vaktsiinidesse, et saada universaalseid koroonaviirusevastaseid vaktsiine ning nii COVID-19- kui ka gripivastaseid vaktsiine, mis tekitavad laiemat, tugevamat ja pikaajalisemat immuunvastust. (1. lisa meede 2.5)
- Toetada uute vaktsiinide uuringuid ja väljatöötamist nakkushaiguste jaoks, mis võivad pärast COVID-19 areneda pandeemiaks või epideemiaks.
- Rahastada projekte, mille eesmärk on töötada välja alternatiivsed mudelid vaktsiinikandidaatide katsetamiseks ning peremeesorganismi ja haigustekitaja vaheliste suhete analüüsimiseks, et võimaldada vaktsiinide sihipärast väljatöötamist.
- Toetada teadusprojekte, mille eesmärk on parandada meie arusaamist vaktsiini tekitatud immuunsusest, et töötada välja laiemat ja pikaajalisemat immuunvastusega vaktsiine.

2.2. Ravimid

Ravimitel on olnud hiljutistele tervisealastele hädaolukordadele reageerimisel oluline roll ning sama olulised on need tulevaste kriiside ja pandeemiate puhul. EL teeb **lisaks COVID-19 ravimitele** edusamme ka **selliste ravimite väljatöötamisel ja kasutusotstarbe muutmisel nagu viirusevastased ravimid ja monoklonaalsed antikehad**. Komisjon koordineerib teadusuuringuid, et vahendeid ELi tasandil kõige paremini võimendada, ning HERA on hakanud rakendama algatusi, mille eesmärk on luua arendusvõimalused, kiirendamaks juurdepääsu valitud uudsetele või muudetud kasutusotstarbega kriisiravimitele, et olla valmis pandeemiaks ja võidelda antimikroobikumiresistentsuse vastu.

Pandeemiaks valmisoleku jaoks vajalike **laiaspektriliste viirusevastaste ravimite** osas on komisjon teinud koostööd Euroopa ja ülemaailmsete teadus-, reguleerivate ja rahastamisorganisatsioonidega, et kaardistada teadus-, arendus- ja tootmisolukord.

Nende eesmärkide saavutamiseks on komisjon juba avaldanud aruande COVID-19 ravimiinnovatsiooni kiirendi²⁶ kohta ning koostab praegu **kogu ELi hõlmavat tegevuskava, millega toetatakse eelkliinilisi ja kliinilisi uuringuid uudsete ja muudetud kasutusotstarbega laiaspektriliste viirusevastaste ravimite paremaks integreerimiseks**. Komisjon toetab programmi „Euroopa horisont“ raames projekte, mille eesmärk on **kiirendada uute ravimeetodite väljatöötamist ja teha kindlaks molekulid**, mis toimiksid praegu ringlevate ja tulevaste viiruste vastu, et võidelda epideemiaohuga nakkushaiguste vastu.

Komisjon laiendab ka pandeemiaalaste ravimiuuringute Euroopa platvormi EU-RESPONSE. See on selliste haiglate mooduluuringute võrgustik, kus tehakse kliinilisi uuringuid COVID-19 ja muude uute nakkushaigustega patsientidel. Augustis eraldati programmide „Horisont 2020“ ja „Euroopa horisont“ kuni 17 miljonit eurot, et toetada platvormi EU-RESPONSE ahvirõugete ravimite kliiniliste ja kohortuuringute osas. Komisjon on teinud koostööd kõigi sidusrühmadega, et toetada ahvirõugete ravimeid käsitlevat Euroopa kooskõlastatud teadusuuringute strateegiat, koguda täiendavaid ohutus- ja tõhususandmeid ning vältida uuringute killustumist.

Igal juhul kavatseb komisjon suunata oma jõupingutused antimikroobikumiresistentsusele. Komisjon **hindab praegu uusi majandusmudeleid** ja muid võimalusi, mille abil ergutada antimikroobikumide avastamist, arendamist ja kättesaadavust, et võidelda antimikroobikumiresistentsuse vastu ELis ja kogu maailmas nii, et need stiimulid oleksid kooskõlas vastutustundliku kasutamisega. Komisjon kaalub eelkõige ettepanekut, mis esitati ELi kaasrahastatud antimikroobikumiresistentsuse ja tervishoiuteenustega seotud nakkusi käsitleva ühismeetme (EU JAMRAI) raames 31. märtsil 2021 vastu võetud dokumendis „A strategy for implementing multi-country incentives in Europe to stimulate antimicrobial innovation and access“.

Ülemaailmsel tasandil teeb komisjon koostööd rahvusvaheliste sidusrühmade ja partneritega, et koordineerida teadusuuringute kavasid ja koostada kliiniliste uuringute ühised suunised. Selleks toetab komisjon rahvusvaheliste suuniste väljatöötamist, et aidata kriisi ajal käivitada ja teha mitut piirkonda hõlmavaid suuri kliinilisi uuringuid, mille on välja töötanud ravimeid reguleerivate asutuste rahvusvaheline koalitsioon. Komisjon teeb koostööd ka WHO ning ülemaailmse antibiootikumidealase teadus- ja arendustegevuse partnerlusega (GARDP), et kiirendada uute antimikroobikumide väljatöötamist ja turulepääsu.

²⁶ [„Commission presents a Therapeutics Innovation Booster to identify and support new treatments for COVID-19“ \(europa.eu\)](https://europa.eu)



JÄRGMISED SAMMUD

- Koostada tegevuskava eelkliiniliste ja kliiniliste uuringute toetamiseks uudsete ja uue kasutusotstarbega viirusevastaste ravimite puhul. (1. lisa meede 2.6)
- Toetada selliste laiaspektriliste viirusevastaste ravimite arendamist ja kättesaadavust, mis on suunatud viiruste vastu, mis võivad suure tõenäosusega areneda epideemiaks või pandeemiaks, tuginedes tagasisidele, mis saadi eri sidusrühmi hõlmavalt sihipäraselt seminarilt (november 2022), millel osalesid ülemaailmsete ja Euroopa akadeemiliste, tööstus-, reguleerivate ja rahastamisasutuste esindajad.
- Luua tõmbestiimuleid ja hinnata antimikroobikumide jaoks ELi mitut riiki hõlmavate tõmbestiimulite loomise teostatavust, et toetada esmatähtsate, kvaliteetsete ja ohutute ravimite väljatöötamist tuvastatud rahvaterviseohtude ennetamiseks ja/või nendega tegelemiseks.
- Kaardistada olemasolevad ja väljatöötamisel olevad meditsiinivahendid antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemiseks.

2.3. Diagnostika, meditsiiniseadmed ja muu uuenduslik tehnoloogia

Diagnostika on oluline meditsiiniline vastumeede nii pandeemiaks valmisoleku (nt epidemioloogiline seire) kui ka asjakohase reageerimise jaoks (nt diagnostika, mis võimaldab kindlaks määrata kõige sobivama ravi patogeeni tuvastamise või antimikroobse tundlikkuse määramise abil). Pandeemia ajal on komisjon rahastanud programmi „Horisont 2020“ raames projekte tõhusa ja kiire patsiendimanuse diagnostika väljatöötamiseks. Pandeemiaks piisava valmisoleku tagamiseks on olulised ka muud meditsiiniseadmed ja isikukaitsevahendid, nagu pandeemia ajal selgelt näha oli, kui esmatähtsad meditsiiniseadmed ei olnud kättesaadavad siis, kui neid kõige rohkem vajati.

Komisjon teeb praegu kindlaks olemasolevaid ja väljatöötatavaid diagnostikavahendeid, meditsiiniseadmeid ja isikukaitsevahendeid, mida võib olla vaja prioriteetsetele terviseohtudele, sealhulgas antimikroobikumiresistentsusele reageerimiseks. Lisaks sellele tehakse 2023. aastal uuring, mis annab ülevaate nende diagnostikalahenduste juurdepääsetavusest ja kättesaadavusest.

Selle teabe alusel toetab komisjon programmi „EL tervise heaks“ kaudu juurdepääsu meditsiiniseadmetele ja diagnostikavahenditele tõsiste piiriüleste terviseohtude korral, rahastades organisatsioone, kes saavad hõlbustada nende seadmete arendamist, tootmist ja jaotamist, ning kiirendab uuenduslike tehnoloogiate arendamist, kättesaadavust ja kasutuselevõttu.

Samuti toetab komisjon **lihtsalt kasutatavate, odavate, mitut patogeeni hõlmavate, uudsetel testimismeetoditel põhinevate** ja vähem invasiivsete **testide kiiret väljatöötamist ja jaotamist**. See on keskse tähtsusega, et parandada meie valmisolekut tulevasteks tervisealasteks hädaolukordadeks.

Lisaks kavatses komisjon *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitleva määruse (EL) 2017/746 ühise rakendus- ja valmisolekukava raames **kindlaks teha diagnostikavahendite reguleerimise võimalused ja neid uurida**, et tagada hädaolukorras nii asjakohane kontrollitase kui ka kiire turulepääs.

Peale nende tegevuste on veel muid meetmeid, näiteks teadusuuringud, mille eesmärk on **ennetada keemilisi, bioloogilisi, radioloogilisi ja tuumaintsidente (KBRT-intsidid) ning parandada Euroopa kriisiohjet**. Selleks toetab komisjon KBRT-vahendite ja -tehnoloogiate valideerimiseks ja katsetamiseks mõeldud koolituskeskuste rahvusvaheliste võrgustike laiendamist ning selliste vahendite ja menetluste väljatöötamist, millega hallata ja minimeerida bioloogiliste toksiinidega tehtava rünnaku mõju.



JÄRGMISED SAMMUD

- Toetada aruka *in vitro* diagnostika arendamist, et avastada ja iseloomustada patogeene, mis võivad areneda pandeemiaks. (1. lisa meede 2.7)
- Uurida ja arendada diagnostika jaoks regulatiivseid võimalusi, et tagada hädaolukorras nii asjakohane kontroll kui ka kiire turulepääs.
- Toetada antimikroobikumiresistentsuse jaoks patsiendimanuste kiiruringute, sealhulgas eristusdiagnoosi, liikide identifitseerimist ja antimikroobse tundlikkuse määramist võimaldava diagnostika väljatöötamist.

3. Juurdepääs meditsiinivahenditele – vastupidavad tarneahelad ja paindlik tootmisvõimsus

Pandeemia, Venemaa agressioonisõda Ukraina vastu ja praegune energiakriis on seadnud suurema tähelepanu alla ELi sõltuvuse kolmandatest riikidest seoses ravimite, toorainete, materjalide ja koostisosadega, mida kasutatakse meditsiinivahendite tootmiseks. Selline sõltuvus on mõjutanud ELi tootmisvõimsust. Lisaks sai puhkenud kriisile tõhusal reageerimisel suureks takistuseks kasvanud nõudlus elupäästvate meditsiinitoodete, näiteks ravimite, hingamisaparaatide ja maskide järele²⁷.

Komisjon on võtnud meetmeid, et parandada ELi tööstuse vastupidavust ja suurendada selle suutlikkust toota elutähtsaid meditsiinivahendeid, et järgmist pandeemiat ohjata ja sellele paremini reageerida. Samuti on EL ühendanud jõud rahvusvaheliste partneritega, et suurendada tootmisvõimsust kogu maailmas ja tagada meditsiinivahenditele võrdsem juurdepääs. EL jätkab nendes valdkondades tööd, et olukorda parandada.

3.1. Vastupidavate tarneahelate loomine

Pandeemia tõi esile ELi sõltuvuse põhiliste meditsiinivahendite, sealhulgas viaalide, süstalde, isikukaitsevahendite ning ravimite, vaktsiinide ja diagnostikavahendite tootmiseks vajalike muude toodete välistarnetest. 2020. aasta novembris avaldatud Euroopa ravimistrateegias²⁸ rõhutas komisjon selgelt vajadust tugevdada ravimitega varustamise kindlust kogu ELis ja hoida ära raviminappust. Nende jõupingutuste raames avaldas komisjon 2022. aasta oktoobris komisjoni talituste töödokumendi,²⁹ milles toodi välja käimasolevad ja uued meetmed, mille eesmärk on teha kindlaks esmatähtsad ravimid ja strateegilised sõltuvused, optimeerida reguleerimisvõimalusi, edendada tootmist ning parandada hankimist, teavet ja ülemaailmset koostööd, et meditsiinivahendite tarneahelaid tugevdada.

²⁷ [communication150621.pdf \(europa.eu\)](#)

²⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0761&from=EN>

²⁹ [Komisjoni talituste töödokument „Vulnerabilities of the global supply chains of medicines – Structured Dialogue on the security of medicines supply“ \(europa.eu\)](#).

Ka hiljuti vastu võetud õigusaktid, mis käsitlevad terviseleitu, tagavad ELile tugevad vahendid tarneahelaga seotud probleemide kindlakstegemiseks kriisi ajal. EMA, kelle volitusi on laiendatud, kogub teavet ravimite toimeainete, kriisi korral oluliste ravimite ja asjakohaste meditsiiniseadmete tootmiskohtade kohta, et teha kindlaks nappusega ja tarneahela kitsaskohtadega seotud riskid. Sõltuvalt hädaolukorra raamistiku määruse alusel kasutusele võetavatest erakorralistest meetmetest võib komisjon jälgida tarneahela algusosas esinevaid probleeme, mis on seotud toorainete ja muude komponentidega, mis on vajalikud kriisi korral oluliste meditsiinivahendite tootmiseks. Samuti on komisjon esitanud ettepaneku ühtse turu erakorraliste meetmete paketi³⁰ kohta, mille eesmärk on säilitada kaupade, teenuste ja isikute vaba liikumine ning esmatähtsate kaupade ja teenuste kättesaadavus tulevastes hädaolukordades. Lisaks kuulutati välja, et 2023. aasta esimeses kvartalis esitatakse seadusandlik algatus kriitilise tähtsusega toorainete kohta, et rahuldada kiiresti kasvavat nõudlust teatavate toorainete järele.

Selleks et selgitada välja strateegilised sõltuvused kriisi korral oluliste ravimite puhul, on komisjon koostanud ka koostöös tööstusharu ja liikmesriikidega **küsimustiku, et teha kindlaks nõrgad kohad ja strateegilised sõltuvused** tootmises ning koostada nõudluse prognoose. Küsimustik peaks aitama jälgida esmatähtsate meditsiinivahendite kättesaadavust valmisolekuetapis ja kriisi ajal.

Komisjon on konkreetselt tegelenud **antimikroobikumide** ja muude meditsiinivahendite **nappusega**, et parandada reageerimist antimikroobikumiresistentsusele. HERA töötab välja meetodikat, mille abil korrapäraselt hinnata antimikroobikumide tarneahela nõrku kohti ja varude loomise võimalusi, et kindlaks tehtud puudused kõrvaldada.

Komisjon koordineerib tarneahela järelevalvet ka spetsiaalsete foorumite kaudu. 2021. aastal moodustas komisjon **COVID-19 vaktsiinide tööstusliku tootmise suurendamise rakkerühma (TFIS)**, et aidata suurendada COVID-19 vaktsiinide tootmist. Tihedas koostöös tööstusharuga aitas komisjon kõrvaldada mitu tarneahela kitsaskohta. Ülemaailmsel tasandil koordineeris ELi ja USA COVID-19-alase tootmis- ja tarneahela ühine rakkerühm ELi ja USA tegevust, et ennetada ja leevendada häireid tootmisprotsessides ja puudujääke tarneahelates.

2022. aastal loodi HERA nõuandva kogu alarühmana **tööstuskoostöö ühisfoorum**. Ühisfoorum ühendab komisjoni, liikmesriike ja tööstusharu ning töötab selle nimel, et teha kindlaks ja prognoosida meditsiinivahendite tarneahelate tulevase kitsaskohti ning nõustada liikmesriike ja komisjoni selles, kuidas neid kitsaskohti kõrvaldada. Ühisfoorumi edasiste arutelude käigus uuritakse võimalusi suurendada ELi avatud strateegilist autonoomiat meditsiinivahendite jaoks oluliste toorainete tarnimisel, samuti selgitatakse välja, millised on esmatähtsate meditsiinivahendite tootmise tarneahela puudujäägid ja nende kõrvaldamise võimalused.

Nende foorumite töö põhjal võtab komisjon täiendavaid meetmeid tarneahelaga seotud riskide ja kriitiliste tegurite kaardistamiseks, **tarneahela riskijuhtimise raamistiku** väljatöötamiseks ja tarneahelate vastupidavuse suurendamiseks, ning seda mitte ainult esmatähtsate meditsiinivahendite, vaid ka põhiliste toorainete ja koostisosade puhul.

³⁰ https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/d1d0b38a-cec8-479d-be70-1ffae7e227a5_en



JÄRGMISED SAMMUD

- Vaadata läbi ravimeid käsitlevad õigusaktid, et suurendada tarnekindlust ja tegeleda raviminappusega selliste meetmete abil nagu rangemad kohustused seoses tarnimise ja läbipaistvusega, varasem raviminappusest teatamine, varudega seotud suurem läbipaistvus ning ELi koordineeriva rolli ja mehhanismide tugevdamine, et raviminappust jälgida, hallata ja ära hoida.
- Töötada MCFI platvormi abil välja meditsiinivahenditega seotud **tarneahela riskijuhtimise raamistik**, et parandada meditsiinivahendite puhul kõigi tarneahelate võrgustike nähtavust, kiirust ja vastupidavust. (1. lisa meede 3.1)
- Suurendada kriisi korral oluliste meditsiinivahendite, farmaatsiatoorainete, vaheainete ja toimeainete tarneahelate vastupidavusvõimet.
- Kaardistada ja hinnata kriisi korral oluliste sihtnimekirjas olevate meditsiinivahendite tarneahela kitsaskohti kvalitatiivse ja kvantitatiivse teabevahetuse kaudu tootjate ja tarnijatega, sealhulgas tööstuskoostöö ühisfoorumi raames, ning vaktsiinide ja ravimite esmatähtsate komponentide kaubavoogude seiresüsteemi kaudu.

3.2. Meditsiinivahendite tootmisvõimsuse tagamine kriisiolukorras

Pandeemia ajal oli ELil meditsiinivahendite tootmisvõimsuse suurendamisel keskne roll. Kuigi EL ja selle liikmesriigid suutsid tootmisvõimsust kiiresti suurendada ligikaudu 300 miljoni vaktsiinidoosini kuus,³¹ näitas kriis ka seda, et tootmisvõimsus ei olnud piisav, et rahuldada kiiresti nõudlust nii ELis kui ka mujal maailmas. Selline olukord tõi esile vajaduse laiendada ja säilitada meditsiinivahendite kestlikku tootmisvõimsust valmisoleku etapis.

Seepärast **taastab komisjon meditsiinivahendite tootmisvõimsuse ELis ja suurendab seda**. 2022. aasta aprillis teatas komisjon, et luuakse „EU FAB“ – tootmisrajatiste võrgustik, mis reserveerib tootmisvõimsuse vaktsiinide tootmiseks. Võrgustiku „EU FAB“ puhul on eesmärk investeerida ELis igal aastal 160 miljonit eurot, et tagada piisav ja paindlik tootmisvõimsus eri tüüpi vaktsiinide jaoks ning võimalus seda tervisealases hädaolukorras kiiresti käivitada.

MIS ON UUT?

„EU FAB“ on vaktsiinitootmiskohtade võrgustik, mis on pidevas valmisolekus ja suudab toota 500–700 miljonit vaktsiinidoosi aastas, et tagada vaktsiinide kiire kättesaadavus kriisi puhkemise korral. Lepingud tarnijatega allkirjastatakse 2023. aastal.

Samal ajal on EL tellinud uuringu, et pakkuda välja poliitikavariante edasiste meetmete jaoks, mis on seotud **vaktsiinide ja ravimite paindliku tootmisega** ning millega soovitakse eelkõige võimaldada tootmisvõimsuse hüppelist kasvu, et parandada valmisolekut tulevasteks tervisealasteks hädaolukordadeks. Uuringus tuuakse välja mitu võimalikku lähenemisviisi, mille abil saab ELis tagada paindliku tootmisvõimsuse, ning esitatakse analüüs probleemide kohta, mis tuleb lahendada, et tagada konkreetse lähenemisviisi edukus. Uuring peaks

³¹ Osa erakorralise toetuse rahastamisvahendi 2,7 miljardist eurost kasutati COVID-19 vaktsiinide eelostulepingute ettemakseteks. Need ettemaksed aitasid kiirendada edukate vaktsiinide tootmist ja suurendada nende tootmise ulatust.

valmima 2023. aasta alguses ja seejärel aitama välja töötada tulevasi investimisstrateegiaid.

EL **pühendub** ka rohkem **sellele, et suurendada meditsiinivahendite tootmist kogu maailmas**, kasvatamaks ülemaailmset valmisolekut. 2022. aasta veebruaris toimunud ELi ja Aafrika Liidu tippkohtumisel kinnitas EL, et toetab Aafrika püüdlust saada ravimite, diagnostikavahendite ja tervishoiutoodete tootmises sõltumatumaks. Selles on oluline roll Euroopa tiimi algatusel, mis käsitleb vaktsiinide, ravimite ja tervisetehnoloogiate tootmist ja neile juurdepääsu Aafrikas. EL toetab koos Aafrika ja rahvusvaheliste partneritega tootmisrajatiste ehitamist või uuendamist Rwandas, Senegalis, Lõuna-Aafrikas ja Ghanas. EL on selles valdkonnas loonud partnerluse WHOga ning teeb koostööd Aafrika Liidu ja selle organitega. Komisjon ja liikmesriigid on Euroopa tiimi lähenemisviisi kaudu WHO mRNA tehnosiirde keskuse peamine toetaja. Samuti loob komisjon sellega seoses uue partnerluse Ladina-Ameerika ja Kariibi piirkonnaga.



JÄRGMISED SAMMUD

- Kaaluda investimisotsust, et suurendada ELi paindlikku tootmisvõimsust pärast 2023. aasta alguses valmiva uuringu tulemusi. (1. lisa meede 3.2)
- Toetada meetmeid, mille eesmärk on võimendada investeeringuid ELi tiptasemel tootmisvõimekusse, sealhulgas üleeuroopalist huvi pakkuva tähtsa terviseprojekti (IPCEI) kaudu, mille töötavad välja liikmesriigid ja kõnealune sektor.
- Toetada meetmeid, mille abil suurendatakse teadlikkust ja koolituse pakkumist riigihanketavade valdkonnas.
- Jätkata tootmisrajatiste rajamise ja/või käivitamise toetamist ELis ning edendada kontaktide loomise ürituste abil tööstuspartnerlusi.

3.3. Meditsiinivahenditele juurdepääsu ja nende õiglase jaotamise tagamine

Viimase kolme aasta jooksul on komisjon kasutanud ühishankelepinguid, otsehankeid ja eelostulepinguid, et tagada kestvatele tervisealastele hädaolukordadele reageerimisel kõigile ELi kodanikele kiire ja võrdne juurdepääs meditsiinivahenditele. Ühishankemenetlus avati ka Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsiooni riikidele ning ELi kandidaatriikidele ja potentsiaalsetele kandidaatriikidele. Hiljuti laiendati juurdepääsu uutele riikidele, mis näitab ELi jätkuvat tööd, et tagada võrdsem juurdepääs meditsiinivahenditele ELis ja kogu Euroopas.

See on osutunud väga edukaks ning muutnud viirusevastased ravimid, diagnostikavahendid ja vaktsiinid varases etapis kättesaadavaks. COVID-19 pandeemia ajal käivitas komisjon keske hankesüsteemi, et tagada kõigile liikmesriikidele võrdne juurdepääs elupäästvatele vaktsiinidele võimalikult varakult ja vajalikus ulatuses. Liikmesriikide taotlusel vaktsiinitootjatega läbi räägitud ELi COVID-19 vaktsiini lepingute muudatused on aidanud kiiresti reageerida uue omikronvariandi esilekerkimisele ning võimaldanud kiirendada vaktsiinide tellimist, et rahuldada pakulist nõudlust, ning liikmesriikidel saada kohandatud vaktsiine niipea, kui viimastele on antud luba.

EL kavatses tagada, et tal on olemas esmatähtsate meditsiinivahendite **reserveerimise hankelepingud või ostulepingud** enne uue haiguspuhangu ilmnemist, et võimaldada elupäästvate vahendite kiiret kättesaadavust ELis. 2022. aasta juulis sõlmis komisjon ühise

reserveerimise hankelepingu 85 miljonile pandeemilise gripi vaktsiini doosile³². Et toetada oma tööd juurdepääsu tagamisel olulistele meditsiinivahenditele, hindab komisjon praegu oma ühishankemenetlust, et see vastaks paremini liikmesriikide hankevajadustele. Komisjon kavatses kasutada reserveerimise hankelepinguid ka selleks, et toetada innovatsiooni ja juurdepääsu antimikroobikumiresistentsuse vastumeetmetele.

JÄRGMISED SAMMUD

- Vaadata läbi praegune ühine hankemenetlus, et see vastaks paremini liikmesriikide hankevajadustele. (1. lisa meede 3.5)
- Töötada välja dünaamilised hankesüsteemid, et hõlbustada selliste peamiste meditsiinivahendite kättesaadavust nagu isikukaitsevahendid (katseprojekt on käimas), meditsiiniseadmed ja laborimaterjalid.



3.4. Varud

Pandeemia tõi esile oluliste meditsiinivahendite, näiteks isikukaitsevahendite reservi puudumise. Venemaa agressioonisõda Ukraina vastu on veelgi enam rõhutanud vajadust strateegiliste varude järele, et tagada esmatähtsate meditsiinivahendite kättesaadavus ja võrdne juurdepääsetavus, et kaitsta ELi kodanikke, eelkõige KBRT-rünnakute või õnnetuste toimumise korral.

Komisjon töötab välja strateegilist lähenemisviisi tervisealastes hädaolukordades kasutatavate meditsiinivahendite varude loomiseks ELi tasandil; lähenemisviis hõlmab riiklike ja ELi tasandi varude vahelisi seoseid ning selliseid teemasid nagu ELi tasandi varude kestlikkus. Varude loomise strateegia eesmärk on ELi meditsiinivahendite varusid koordineerida ja kõrvaldada nende puudujäägid, käsitleda varude geograafilist paiknemist, nende jaotust Euroopas, nende kestlikkust ja kõlblikkusaega ning mõju turule. Rahvusvahelisel areenil peab komisjon tihedaid arutelusid partneritega, näiteks USA ja WHOga, et teha kindlaks parimad tavad meditsiinivahendite varumisel.

Esimese sammuna eraldas komisjon 2022. aastal 580 miljonit eurot, et toetada liikmesriike sellise rescEU varu loomisel, mis on seotud KBRT-valdkonna puhul vajalike meditsiinivahenditega, nagu närvimürgi antidoodid, konkreetsete bioloogiliste ohtude vastased vaktsiinid ja ravimid ning eri vastumeetmed tuumasündmuste korral. Valitud liikmesriigid peaksid hakkama kavandatud varusid looma 2023. aasta alguses.

Lisaks suurendab komisjon praegu varude loomise suutlikkust **ELi tasandil meditsiinivahendite varude loomise** kaudu, et need toimiksid turvavõrguna ja tagaksid piisavad tarned nõudluse järsu kasvu või tarneahelahäirete korral. Sellega täiendab komisjon liikmesriikide varude loomist, et vähendada puudujääke ja tagada suurem valmisolek kogu ELis.

MIS ON UUT?

Ahvirõugete puhangu ajal osales komisjon **meditsiinivahendite otsehankes** ning need vahendid annetati kõigile liikmesriikidele või tehti neile kättesaadavaks. Komisjon ostis ja tegi programmi „EL tervise heaks“ kaudu liikmesriikidele kättesaadavaks 334 540 vaktsiinidoosi ja 10 008 TPOXXi ravikuuri. Komisjon tegeleb ühishangete kaudu

³² https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/et/IP_22_4363



JÄRGMISED SAMMUD

- Kuulutada 2023. aasta esimesel poolel välja teine projektikonkurss, et hankida ja varuda KBRT valdkonna jaoks olulisi meditsiinivahendeid ja muid meditsiinitarbeid, eesmärgiga eraldada üle 1,2 miljardi euro täiendavate varude loomiseks aastatel 2022–2026. (1. lisa meede 3.3)
- Töötada välja ELi strateegiline lähenemine meditsiinivahendite varude loomisele. (1. lisa meede 3.4)

4. Rahvusvaheline koordineerimine ja ülemaailmne tegevus

COVID-19 tõi esile struktuursed puudused nii ELi kui ka ülemaailmse terviseturbe struktuuris. Pandeemia areng on näidanud, et viirusele saab pikaajaliselt reageerida ainult üheskoos ülemaailmselt.

Tänu Euroopa tiimi lähenemisviisile on ELil ja selle liikmesriikidel olnud pandeemia ülemaailmses reageerimises seni otsustav roll. Aastatel 2021–2022 saadi liidu elanikkonnakaitse mehhanismi aktiveerimiseks 127 meditsiinilise ja mitterahalise abi taotlust, sealhulgas taotlused Euroopa erakorralise meditsiini rühmade lähetamiseks. Komisjon moodustab praegu täiendavaid erakorralise meditsiini rühmi. Euroopa tiimi lähenemisviis oli oluline ka vaktsiinide annetamisel. 2022. aasta novembri seisuga on EL ja selle liikmesriigid Euroopa tiimi lähenemisviisi alusel jaganud partnerriikidega ligikaudu 500 miljonit COVID-19 vaktsiinide doosi COVAXi mehhanismi kaudu ja kahepoolset, sealhulgas liidu elanikkonnakaitse mehhanismi kaudu. Tänu nendele jõupingutustele on vaktsiinide õiglase jaotamise probleemid asendunud ülesandega edendada meditsiinivahendite paindlikku kättesaadavust ja juurdepääsetavust kogu maailmas.

EL ja selle liikmesriigid **toetavad** Euroopa tiimi lähenemisviisi kaudu **vaktsiinide ja muude meditsiinivahendite piirkondliku tootmisvõimsuse tugevdamist** ning neile võrdsema juurdepääsu tagamist eelkõige väikese ja keskmise sissetulekuga riikides. Neid meetmeid rakendatakse koostöös Euroopa tiimi algatusega Aafrikas, mis käsitleb kestlikku terviseturvet terviseühitsuse põhimõtte alusel.

Komisjon **loob ka partnerlusi koordineerimise ja koostöö parandamiseks, et tagada meditsiinivahendite kättesaadavus ja juurdepääsetavus üle maailma.** Komisjon püüab tugevdada koostööd riikide ja rahvusvaheliste organisatsioonidega, kes on näidanud selget paremust valmisoleku ja reageerimissuutlikkuse osas; selles koostöös keskendutakse teabe kogumisele ja ohtude hindamisele, innovatsioonile ja tootmisele ning varude loomisele ja hädaolukordadele reageerimisele. Selle töö raames allkirjastasid komisjon ja Ameerika Ühendriikide asjaomased ametiasutused 9. juunil 2022 halduskokkuleppe rahvatervise ohtudeks valmisoleku ja neile reageerimise kohta. Kokkuleppega tõhustatakse teabe ja teadmiste jagamist ning tehnilist koostööd epideemia ja tarneahelatega seotud teabe valdkonnas. Kokkulepe aitab leida paljutöotavaid lahendusi teadusinnovatsiooniks ja meditsiinivahendite tootmiseks ning sellega koordineeritakse kolmandatele riikidele antavat toetust. Lisaks jätkavad komisjon ja asjaomased USA ametiasutused tihedat koostööd

järgmise põlvkonna vaktsiinide väljatöötamisel. Sarnaste partnerluste üle peetakse läbirääkimisi Lõuna-Korea, Jaapani ja WHOga.

Need meetmed on mõeldud täienduseks uuele **ELi ülemaailmsele tervisestrateegiale**, mis põhineb terviklikul lähenemisviisil ülemaailmsele tervishoiule. See hõlmab tervishoiusüsteemide tugevdamisega seotud töö eri aspekte alates juhtimisest ja valitsemisest kuni teenuste osutamise, rahastamise, tervishoiutöötajate, meditsiinitoodete, vaktsiinide, tehnoloogiate ja e-tervise infosüsteemideni. Sellega seoses osaleb komisjon praegu aktiivselt läbirääkimistes, mida peetakse pandeemiate ennetamist, nendeks valmisolekut ja neile reageerimist käsitleva WHO konventsiooni, kokkuleppe või muu rahvusvahelise vahendi (pandeemiaid käsitlev leping) loomiseks ning rahvusvaheliste tervise-eeskirjade läbivaatamiseks. Komisjon toetab ka jõupingutusi, et suurendada pandeemiaks valmisoleku ja sellele reageerimise rahastamist kogu maailmas. Seni on komisjon Euroopa tiimi lähenemisviisi kaudu lubanud eraldada 427 miljonit eurot uuele finantsvahenduse fondile pandeemiate ennetamiseks, nendeks valmisolekuks ja neile reageerimiseks (pandeemifond).



JÄRGMISED SAMMUD

- Laiendada strateegilist partnerlust tervishoiu ja valmisoleku valdkonnas piirkondlikul tasandil, sealhulgas Aafrika Liidu organites, Ladina-Ameerikas ja Kariibi mere piirkonnas ning Aasia ja Vaikse ookeani piirkonnas. (1. lisa meede 4.1)
- Jätkata väikese ja keskmise sissetulekuga riikide toetamist, et suurendada suutlikkust ja eksperditeadmisi valmisoleku, reageerimise ja kohaliku tootmise valdkonnas. (1. lisa meede 4.2)
- Tagada ülemaailmsete väärtusahelate kestlikkus ja kaotada partnerriikides juurdepääsutõkked.

KOKKUVÕTE

Aruande alguses tõdeti, et ükski riik ei olnud COVID-19 puhanguks täielikult valmis. Õnneks on nii ELis kui ka väljaspool saadud COVID-19 pandeemiast õppetunde selle kohta, kuidas saaks parandada valmisolekut tulevasteks tervisealasteks hädaolukordadeks ja suutlikkust neile tõhusalt reageerida.

ELis on juba astunud mitmeid olulisi samme, sealhulgas seadusandlikke samme, ning mitu algatust on juba käivitatud või ettevalmistamisel. On tehtud või kavandatakse märkimisväärsed investeeringuid. Töötatakse välja uusi töömeetodeid ja arendatakse institutsioonilist suutlikkust, sealhulgas lõimitakse ELi poliitikakujundamise tulevikusuundade strateegiline analüüs, ning läbi on vaadatud või vaadatakse läbi ja võetakse vastu õigusraamistikke. Aruanne näitab, et käimas on ulatuslikud protsessid ELi ühise valmisolekuvõimekuse tugevdamiseks ohtude tuvastamise ning meditsiinivahendite uuringute, väljatöötamise, tootmise, hankimise ja jaotamise valdkonnas. Eelkõige töötab komisjon välja teabe kogumise ja ohu hindamise vahendi (HERA MCMi platvorm), et täita lünk ohtude avastamise ja seire ning nende kõrvaldamiseks vajalike meditsiinivahendite vahel. ELi valmisolekut tervisealasteks hädaolukordadeks peaksid märkimisväärselt parandama panustamine selliste strateegiliste meditsiinivahendite väljatöötamisse, mis suudaksid tõhusalt kõrvaldada esmatähtsaid terviseohte (HERA INVEST), ning strateegiline ja koordineeritud lähenemisviis vaktsiinidega seotud teadus- ja arendustegevusele („COVID-

19 vaktsiinid 2.0“). Lisaks peaks võrgustik „EU FAB“ aitama ELis välja arendada tugeva tootmisvõimsuse.

Käesolevas tervisealase valmisoleku aruandes on tehtud kokkuvõtte juba saavutatust, kuid räägitakse ka järgmistest kavandatud sammudest, mida on vaja selleks, et luua kooskõlastatud lähenemisviis meditsiinivahenditele. Meditsiinivahendite kättesaadavus ja juurdepääsetavus on vaid üks osa valmisolekualasest tööst, et parandada terviseturvet ELis. Seetõttu on edasiste aruannete sisu laiem ning neis käsitletakse sellise strateegilise tervisealase valmisoleku ja reageerimise süsteemi loomist, mis ulatub meditsiinivahenditest kaugemale. Sellise süsteemi loomiseks jätkab komisjon tihedat koostööd kõigi asjaomaste sidusrühmadega, sealhulgas liikmesriikide, Euroopa Parlamendi ja rahvusvaheliste partneritega.

Suurim ülesanne on tagada, et kõiki neid jõupingutusi koordineeritaks, rahastataks ja jätkataks pikemaajaliselt. Valmisolek ei ole sprint, vaid maraton. See ei ole individuaalne ettevõtmine, vaid ühine jõupingutus. Kõik asjaomased ELi tasandi osalejad peavad andma oma panuse, et lõpptulemus suurendaks oluliselt ELi suutlikkust reageerida ühiselt tulevastele tervisealastele hädaolukordadele. Valmisolek on kulukas, kuid iga sellele kulutatud euro tagab lõppkokkuvõttes, et ELi kodanike tulevik on parimal viisil kindlustatud.